

## **PROCEDURE OPERATIVE STRAORDINARIE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CONTAMINAZIONE DA AFLATOSSINE NELLA FILIERA LATTIERA-CASEARIA E NELLA PRODUZIONE DEL MAIS DESTINATO ALL'ALIMENTAZIONE UMANA E ANIMALE A SEGUITO DI CONDIZIONI CLIMATICHE ESTREME ANNO 2015/2016.**

L'attività di cui alla presente nota assume un carattere di priorità sugli altri interventi programmati dalle ATS delle Lombardia.

Gli adempimenti previsti per le aziende di produzione latte e per i centri di raccolta latte, stabilimenti di trattamento termico e di trasformazione come pure i compiti delle A.C., sono descritti nel documento del Ministero della Salute prot. N°000855 del 16/01/2013 sotto riportato nei punti ritenuti essenziali:

“Il limite massimo per Aflatossina M1 nel latte, fissato dalla normativa europea, è pari a 0,050 µg/kg “ superato il quale non è possibile l'ammissibilità al consumo umano né la commerciabilità del latte.

Pertanto, in considerazione della alta tossicità dell'Aflatossina M1 si ritiene necessario stabilire, per il latte, un livello di attenzione di 0,040 µg/kg al fine di consentire interventi efficaci prima che il latte rappresenti un rischio per la salute del consumatore.

La vigente normativa in materia di sicurezza alimentare attribuisce all'operatore un ruolo fondamentale di garanzia della sicurezza dei mangimi e degli alimenti che egli stesso immette in commercio, pertanto i Piani dovranno essere basati sulla programmazione delle attività di controllo ufficiale, ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004, art. 3, volte principalmente alla verifica dell'applicazione e dei risultati dell'autocontrollo.

Ai fini della ricerca di aflatossina M1 nel latte, per i controlli aggiuntivi previsti dalle presenti linee guida, in affiancamento ai regolari controlli definiti dai piani HACCP sia delle aziende di produzione che degli impianti di trasformazione , è consentito l'utilizzo di test rapidi immunoenzimatici come test di screening .

Infine è opportuno prevedere delle attività di assistenza agli operatori e/o Associazioni dei produttori per sensibilizzarli alla problematica e fornire un'adeguata formazione, in particolare riguardo all'approvvigionamento, allo stoccaggio e all'uso degli alimenti per gli animali e delle relative materie prime nella filiera lattiero-casearia.

Di seguito si segnalano i principali punti d'attenzione per i diversi livelli della filiera :

## **1. AZIENDE DI PRODUZIONE DI LATTE**

Le seguenti procedure si applicano alle aziende che producono e commercializzano latte destinato alla trasformazione nonché alle aziende che producono latte crudo per la vendita diretta in azienda e con distributori automatici.

### **1.1 Compiti dell'OSA**

#### *a. Autocontrollo*

È possibile che animali alimentati con mangimi contenente Aflatossina B1, anche a valori conformi alla normativa vigente, producano latte contaminato da Aflatossina M1. Pertanto il piano di autocontrollo in allevamento deve prevedere analisi di campioni di latte per la verifica della conformità delle produzioni ai livelli massimi di aflatossina M1 stabiliti dalla normativa vigente. Tali analisi, in presenza di specifico accordo tra l'allevatore ed il primo raccoglitore, possono essere svolte direttamente a cura di quest'ultimo.

In tal caso, le analisi dovranno essere effettuate su campioni relativi alla singola azienda conferente e i risultati dovranno essere comunicati anche all'allevatore che dovrà custodire copia dei referti di laboratorio.

Si reputa efficace un monitoraggio che preveda almeno un prelievo del latte di massa a frequenza settimanale ,salvo diversa valutazione, in considerazione della realtà territoriale ,del volume delle produzioni e dei risultati dei precedenti controlli e previo parere favorevole da parte dell'A.C.

Particolare attenzione va posta, inoltre, in tutti i casi in cui subentrino fattori di rischio aflatossina , quali ad esempio modifica della razione alimentare giornaliera che preveda l'utilizzo di nuovi alimenti a rischio o l'apertura di nuova trincea di silo-mais /pastone di mais.

#### *b. Gestione del superamento dei limiti*

In caso di superamento del livello di attenzione (0,040 µg/kg), l'OSA deve comunicare il risultato ai Servizi veterinari competenti entro le 12 ore dall'acquisizione dell'esito, secondo modalità da concordare con i Servizi stessi, e adottare azioni correttive sulle buone prassi agricole (se necessario modifica della razione alimentare giornaliera con l'eliminazione o la riduzione degli alimenti a maggior rischio di contaminazione, ecc.). Con successive analisi dovrà essere confermata la bontà delle azioni adottate.

Nei casi in cui, invece, i valori di aflatossina M1 in campioni eseguiti in autocontrollo superino i tenori massimi previsti dal reg. (CE) n. 1881/2006, tenuto conto dell'incertezza di misura qualora si utilizzi un metodo chimico, l'OSA provvede a:

- I. Comunicare, ai sensi del Reg. (CE) n 178/02-art 19, il risultato al Servizio Veterinario competente e a tutte le aziende a cui il latte è stato fornito, entro le 12 ore dall'acquisizione dell'esito;
- II. Sospendere il conferimento del latte presente in azienda e/o la vendita diretta;
- III. Adottare azioni correttive sull'alimentazione degli animali;
- IV. Avviare procedure di ritiro (se il latte è stato già avviato alla trasformazione e/o è stato conferito ai distributori automatici);
- V. Avviare alla distruzione ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009, il latte contaminato e i prodotti da esso derivati. In alternativa, è possibile applicare i metodi di trasformazione previsti dal punto 2.2, lettera b);
- VI. La ripresa del ritiro del latte avverrà a seguito dell'esito favorevole di un campione effettuato dal Servizio Veterinario con le modalità previste in caso di campionamento PNR sospetto clinico anamnestico .

## 1.2 Compiti dell'AC

### a. Controlli ufficiali

L'Autorità competente provvede a:

- I. Individuare sulla base dei criteri stabiliti , il numero delle aziende su cui intensificare i controlli per il rischio aflatossina M1 con un campionamento sul latte di massa , in assenza di sospetto e senza vincolo del prodotto;
- II. Verificare nelle aziende che il piano di autocontrollo sia adeguato alla gestione del rischio aflatossine: verificare il rispetto delle frequenze di controllo, la corretta tenuta delle registrazioni e delle copie dei rapporti analitici ottenuti e le azioni correttive (esempio gestione delle buone prassi agricole) in caso di superamento del livello di attenzione;
- III. Sensibilizzare gli allevatori sulle problematiche connesse alla contaminazione del latte con aflatossina M1 e fornire loro assistenza sulle attività necessarie a ridurre/eliminare tale rischio.

## b. Gestione del superamento dei limiti

In caso di superamento del tenore massimo stabilito dal reg. (CE) n. 1881/2006 per aflatossina M1:

- I. In campioni prelevati in autocontrollo, il Servizio veterinario verifica le azioni correttive messe in atto dall'OSA sul latte non conforme. In alternativa il latte, delle successive mungiture, può essere avviato in vincolo alla trasformazione. Il latte ed i prodotti possono essere svincolati solo dopo l'invio della dichiarazione di rientro da parte dell'OSA a seguito dell'esito anche del primo test rapido e il successivo esito favorevole di conferma di un campione ufficiale prelevato dai Servizi Veterinari
- II. In campioni prelevati a seguito di controllo ufficiale, il latte e i prodotti da esso derivati dovranno essere destinati alla distruzione ( qualora possibile , il latte potrà essere eliminato con i reflui aziendali). In alternativa è possibile applicare i metodi previsti dal punto 2.2, lettera b, II. La ripresa del conferimento del latte da parte dell'OSA può avvenire soltanto al primo riscontro analitico favorevole di un campione ufficiale .

## **2. CENTRI DI RACCOLTA LATTE, STABILIMENTI DI TRATTAMENTO TERMICO E DI TRASFORMAZIONE**

### 2.1 Compiti dell'OSA

#### a. Autocontrollo

L'autocontrollo aziendale deve prevedere un programma specifico di monitoraggio per il controllo dell'Aflatossina M1 sul latte crudo di massa in arrivo presso lo stabilimento.

Tale programma deve contenere l'indicazione di frequenze di campionamento proporzionate alla capacità produttiva e alla tipologia dello stabilimento, metodi di analisi, sistema di rintracciabilità dei singoli conferenti, azioni correttive in caso di non conformità o di superamento del livello di attenzione.

Nel periodo di vigenza del piano si ritiene , tuttavia, efficace un monitoraggio che preveda almeno un prelievo sulle cisterne in entrata con frequenza settimanale , salvo diversa valutazione , in considerazione della realtà geografica , del volume delle produzioni e dell'affidabilità dei precedenti controlli e previo parere favorevole da parte delle A.C.

Dovranno essere soggette a verifica in autocontrollo aziendale anche le partite di latte provenienti da altri stabilimenti nazionali ed esteri.

### b. Gestione del superamento dei limiti

In caso di superamento del livello di attenzione, l'OSA deve comunicare il risultato ai Servizi veterinari competenti, entro le 12 ore, fornendo l'elenco dei fornitori e provvedendo nel contempo ad identificare l'azienda e/o le aziende da cui proviene il latte contaminato.

Tali aziende devono essere segnalate ai Servizi Veterinari che interverranno con i previsti controlli. Il latte di tali aziende verrà sospeso dal conferimento, verranno fatti i controlli previsti e la ripresa del conferimento del latte avverrà a seguito dell'esito favorevole di un campione effettuato dal Servizio Veterinario con le modalità previste per PNR sospetto clinico anamnestico

Nei casi in cui, invece, i valori di aflatossina M1 in campioni eseguiti in autocontrollo superino i tenori massimi previsti dal reg. (CE) n. 1881/2006, tenuto conto della incertezza di misura qualora si utilizzi un metodo chimico o un metodo di screening quantitativo, l'OSA provvede a:

- I. Comunicare l'esito analitico, entro le 12 ore, al Servizio veterinario competente;
- II. Sospendere il conferimento del latte prodotto, provvedendo nel contempo ad identificare l'azienda e/o le aziende da cui proviene il latte contaminato. Tali aziende devono essere segnalate ai Servizi Veterinari che interverranno con i previsti controlli. La ripresa del ritiro del latte delle stesse avverrà a seguito dell'esito favorevole di un campione effettuato dal Servizio Veterinario con le modalità previste per sospetto clinico anamnestico
- III. Avviare le procedure di ritiro/richiamo

## 2.2 Compiti dell'AC

### a. Controlli ufficiali

Il Servizio Veterinario in tutte le strutture presenti sul territorio provvederà a:

- I. Verificare il piano di autocontrollo, le registrazioni effettuate dagli operatori e gli esiti analitici ottenuti;
- II. Verificare che il piano di autocontrollo sia adeguato alla gestione del rischio aflatossine, il rispetto delle frequenze di controllo, la corretta tenuta delle registrazioni e delle copie dei rapporti analitici ottenuti e le azioni in caso di superamento del livello di attenzione;

- III. Effettuare , in base ad una corretta analisi del rischio, un campionamento ufficiale sul latte dalla cisterna ,ai sensi del reg. (Ce) 401/2006 e successive modifiche e D.pr 327/80 , senza vincolo del prodotto .
- b. Gestione del superamento dei limiti
- I. In caso di conferma del superamento del tenore massimo stabilito dal reg. (CE) n. 1881/2006 per aflatossina M1, in campioni prelevati in autocontrollo, il Servizio Veterinario verifica le azioni correttive messe in atto dall'OSA sul latte non conforme e procede ad un campionamento sulle aziende conferenti il latte segnalate come non conformi;
- II. In caso di superamento del tenore massimo a seguito di campionamento ufficiale , il latte dovrà essere prontamente destinato alla distruzione come materiale di categoria 1, ai sensi dell'art. 8 lettera d) e dell' art. 12 del regolamento CE n. 1069/2009. In alternativa, il latte può essere:
- trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 (All. IV, capo III del reg. (CE) n. 142/2011) e i prodotti derivati dalla trasformazione possono essere trasformati in biogas. In tal caso i residui di digestione devono essere smaltiti in conformità della sezione 3, punto 1 (i) o (ii) dell'allegato IV, capo IV del reg. (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 reg. (UE) n. 142/2011;
  - trasformato con metodo 1 (All. IV, capo II del reg. (CE) n. 142/2011) e sottoposto ad idrolisi ad alta pressione prima di andare a biogas;
  - sottoposto a processo di idrolisi alcalina.
  - Trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 (allegato IV, capo III del reg. (UE) n°142/11 e i prodotti derivati (grassi fusi)possono essere ulteriormente trasformati in derivati lipidici ai sensi dell'allegato XIII, capo XI del reg. (UE) 142/11"

In base a quanto sopra si sottolineano i seguenti aspetti:

1. Tutti i centri di raccolta latte , stabilimenti di trattamento termico e di trasformazione devono essere sottoposti ad un primo controllo della procedura gestione aflatossine entro il 30 aprile 2016 in esito la frequenza verrà determinata in base all'analisi del rischio;
2. Tutti gli allevamenti devono essere sottoposti a controllo entro il 31 luglio , priorità deve essere data alle realtà di cui alle segnalazioni da parte dell'U.O Veterinaria o del Comando Carabinieri NAS ;

3. Possono essere utilizzati i test rapidi immunoenzimatici per permettere l'adozione in tempi rapidi di azioni correttive sulle produzioni;
4. la frequenza dei controlli sia negli allevamenti che nei centri di raccolta e/o stabilimenti di trattamento deve essere commisurata alla valutazione dei rischi considerando i seguenti aspetti: realtà territoriale, volume delle produzioni risultati dei precedenti controlli affidabilità dell'OSA ;
5. i rapporti prova e/o evidenze dei controlli effettuati nell'ambito dei piani di autocontrollo, anche se gestiti dai centri di raccolta latte, stabilimenti di trattamento termico e di trasformazione ,devono essere a disposizione degli allevatori in modo tale da essere disponibili prontamente alle Autorità di Controllo;
6. I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari devono attivare sul territorio incontri con gli allevatori e i responsabili degli impianti di trasformazione al fine di dare puntuale comunicazione e informazione sui contenuti del piano straordinario e sul controllo del rischio aflatossina nella filiera del latte;

## **PIANO STRAORDINARIO DI CAMPIONAMENTO DEL LATTE**

A partire da lunedì 14 marzo al 31 luglio 2016 tutti i campioni di latte prelevati dalle ATS ai sensi del Piano di controllo agenti mastidogeni dovranno essere analizzati, con metodo di screening, anche per la ricerca di aflatossina M1, quindi deve essere previsto un campione aggiuntivo ai due normalmente previsti.

Il prelievo è ufficiale anche se in assenza delle aliquote che permettono il diritto alla difesa. L'accompagnatoria di tali campioni potrà essere stampata dalla BDR e sul verbale, come analisi aggiuntiva, dovrà essere annotata la ricerca aflatossina M1. Il prelievo non comporta il blocco del latte prodotto.

I campioni dovranno pervenire al laboratorio Produzione Primaria dell'IZSLER di Brescia tramite le sezioni e/o direttamente da parte delle ATS, devono essere con o senza conservante sodio azide ma sempre refrigerati .

Il laboratorio dovrà comunicare tempestivamente via mail gli esiti "sospetto non conformi" al referente regionale che trasmetterà le informazioni necessarie al punto di contatto delle ATS.

Le aziende già testate al 14 marzo nell'ambito del Piano di controllo agenti mastidogeni o senza screening per aflatossina M1 verranno controllate ad hoc entro la fine del primo semestre 2016.

Gli esiti dei rapporti di prova, come previsto dal reg. (UE) 519/2104, saranno considerati dalle A.C. come conforme o sospetto non conforme a seconda del superamento del valore soglia (50ppt) espresso numericamente .

A seguito della comunicazione formale dell'esito di "sospetto non conforme" l'OSA deve sospendere immediatamente la consegna del latte. L'A.C. effettuerà un sopralluogo per verificare l'applicazione del blocco del ritiro del latte e delle azioni correttive sull'alimentazione . La ripresa del conferimento del latte avverrà soltanto al primo riscontro analitico favorevole di un campionamento ufficiale del latte (Pnr sospetto clinico –anamnestico)

Fino alla risoluzione della non conformità il latte non potrà essere destinato né all'alimentazione umana e animale e su richiesta, in caso di impossibilità allo stoccaggio, potrà essere inviato in vincolo alla trasformazione o smaltito con i reflui aziendali.

Nello stesso tempo presso il primo acquirente/impianto di trasformazione dovrà essere verificato il sistema dei controlli sulla materia prima , in base alle evidenze riscontrate devono essere avviate le procedure di ritiro/ricambio.

## **INDICAZIONI OPERATIVE PER L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI ANALITICI NELLA DETERMINAZIONE DELL'AFLATOSSINA M1 NEL LATTE.**

### **Interpretazione dei risultati analitici nell'ambito del controllo ufficiale**

Secondo quanto previsto dal Reg. n. 401/2006/CE, Allegato I, punto F3 per i prodotti lattiero caseari :

il campione è conforme, se non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura (sottratta) e della correzione per il recupero.

il campione non è conforme se supera il limite massimo "oltre ogni ragionevole dubbio", tenendo conto dell'incertezza della misura (sottratta) e della correzione per il recupero.

**Per quanto riguarda i metodi di screening**, utilizzati nell'ambito del controllo ufficiale, in conformità al citato Reg. 519/2014 i risultati, vanno valutati dalle A.C. come "conforme" o "sospetto non conforme".

Il risultato è conforme quando è inferiore al valore della STC (Screening target concentration) che nel caso dell'aflatoossina M1 nel latte corrisponde a 50 ppt (tenore massimo consentito dal Reg. 1881/2006/CE), sospetto non conforme quando supera la STC.

## **Interpretazione dei risultati analitici nell'ambito dell'autocontrollo**

Gli esiti dei rapporti di prova relativi al latte analizzato con **metodica di screening** saranno considerati sospetti non conformi in caso di superamento del valore soglia (50 ppt) .

In caso di "sospetto non conforme", l'OSA:

1. deve sospendere la consegna del latte immediatamente,
2. deve informare l'AC nei tempi definiti dalla nota del Ministero 000855 del 10/07/2013
3. può richiedere, per quantificare in modo univoco il tenore di aflatossine un'analisi di conferma con metodo in HPLC o LC-MS/MS ad un laboratorio, diverso da quello ufficiale. Nel caso di esito conforme, l'A.C. , acquisito il rapporto di prova, consentirà la ripresa del conferimento. Oppure l'OSA, dopo l'adozione di azioni correttive sul l'alimentazione degli animali, potrà effettuare un ulteriore campione di latte da analizzarsi con metodo di screening. Acquisito l'esito favorevole dello stesso verrà effettuata comunicazione all'A.C che consentirà la ripresa del conferimento con un campione ufficiale.

## **MANGIMI**

Anche per quanto riguarda il settore dei mangimi occorre che presso tutti gli impianti che raccolgono, stoccano, essiccano, lavorano e commercializzano mais o mangimi che lo contengano vengano verificati gli aspetti previsti dalla nota prot. 000855-p16/01/2013, ove non effettuati, relativamente alla campagna 2015.

Per quanto riguarda gli allevamenti, al termine dell'extrapiano micotossine 2016, saranno valutati i risultati e confrontati con quelli relativi ai campionamenti del latte per un eventuale proseguimento dell'extrapiano.

## **Provvedimenti da adottare**

1. Segnalazione all'autorità giudiziaria in caso di commercializzazione di prodotti non conformi da parte degli OSA
2. Sanzione ai sensi dell'art 3, comma 1 del D.lgs 190/06, nel caso, l'OSA a conoscenza della non conformità, non abbia attivato procedure di ritiro/richiamo del prodotto

3. Sanzione ai sensi dell'art. 6, comma 4 del D.Lgs 193/07 nel caso l'OSA non abbia rispettato i requisiti generali in materia di igiene previsti dalla parte A, allegato I REG (CE) 852/04
4. Sanzione ai sensi del D.Lgs 142/09, nel caso l'OSM abbia violato le disposizioni del REG (CE) 183/05
5. Sanzioni ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 10 maggio 2004 n. 149 per l'immissione in commercio di prodotti destinati all'alimentazione animale contenenti sostanze indesiderabili oltre i limiti di legge o che hanno proceduto alla diluizione
6. Verifica della tracciabilità e attivazione sistema del sistema di allerta e procedure di ritiro e richiamo

### **Flusso dei dati**

I rapporti di prova dei campioni ufficiali saranno disponibili attraverso il SIVI

Il report dei dati delle analisi sarà disponibile nell'apposita sezione del SIVI

Il report dei controlli sia nelle aziende di produzione che in quelle di trasformazione verrà estratto dal SIVI , pertanto è necessario che i verbali vengano registrati nel sistema entro una settimana dall'effettuazione e per la procedura specifica vengano descritte le evidenze, le non conformità e i provvedimenti.