



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio VII
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSAF

0010848-P-02/05/2016



180150429

Invio per PEC

Assessorati alla sanità
Servizi veterinari delle Regioni e
Province Autonome
Loro sedi

CREAA
BEAR
Presso l'Istituto Zooprofilattico
Sperimentale del Piemonte, Liguria
e Valle d'Aosta

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
Loro sedi

Istituto Superiore di Sanità

E per conoscenza

Associazioni di categoria

Oggetto: Presenza di DNA di ruminanti in mangimi per acquacoltura.

Ai sensi del Regolamento UE 56/2013, è stato reintrodotta l'utilizzo di PAT di animali terrestri non ruminanti nei mangimi per acquacoltura. Le PAT di animali terrestri ruminanti restano invece vietate per qualsiasi animale da allevamento eccetto gli animali da pelliccia.

Il programma di campionamento ufficiale dei mangimi previsto dal PNAA ha evidenziato un certo numero di positività per la presenza di DNA di ruminante, che hanno dato luogo anche ad allerte comunitarie.

Ciò ha spinto alcuni produttori nazionali a riportare in etichetta la dicitura "può contenere tracce di prodotti o sottoprodotti lattiero-caseari", al fine di ricondurre la eventuale positività per DNA di ruminante alla presenza ipotetica di tali materie prime.

La normativa in materia di etichettatura dei mangimi (Reg. (CE) n. 767/09), prevede l'indicazione obbligatoria della composizione del mangime, elencando, in ordine decrescente in peso, le materie prime realmente utilizzate e quindi contenute nel mangime.

Un'indicazione del genere, oltre che non prevista, risulta ingannevole per l'utilizzatore e fuorviante per l'autorità competente, ai sensi di quanto riportato nell'art.11 paragrafo 1 a) del citato regolamento:

1. L'etichettatura e la presentazione dei mangimi non inducono l'utilizzatore in errore, in particolare:

a) riguardo all'uso previsto o alle caratteristiche dei mangimi, in particolare, la loro natura, il metodo di fabbricazione o di produzione, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata, le specie o le categorie di animali cui sono destinati;

Pertanto, la dichiarazione di una materia prima non presente nella formula e quindi non volontariamente inclusa nel mangime non è legalmente possibile e non può essere riportata in etichettatura. Si ricorda peraltro che la Legge 281/63, come da ultimo modificata, prevede una sanzione per tale fattispecie all'art. 22 paragrafo 3.

Tale dicitura, oltre a non essere corretta dal punto di vista dell'etichettatura, vanifica l'attività di campionamento per la ricerca di DNA di ruminanti di cui ad oggi è vietata la presenza in mangimi per pesci, sollevando dubbi interpretativi sulla non conformità del campione.

Infatti, considerato che la presenza di dette *tracce di prodotti o sottoprodotti lattiero-caseari* inficia l'esito delle analisi di laboratorio con le quali si evidenzia il DNA di ruminante, alcune AA.SS.LL hanno deciso autonomamente di sospendere l'attività di campionamento del settore, al fine di evitare possibili contenziosi. Al riguardo si suggerisce di spostare parte del campionamento sulle materie prime (es. PAT avicole, emoglobina suina) valutando su queste matrici la maggiore significatività del controllo.

In base a quanto discusso durante lo SCoPAFF dell'8 settembre 2015 e sentiti il Laboratorio Nazionale di Riferimento (NRL AP) e quello Europeo (EURL AP) è necessario considerare i seguenti aspetti in merito agli esami di laboratorio.

Premesso che:

- per i mangimi destinati ad animali da allevamento, ad esclusione dei pesci e degli animali da pelliccia, il metodo analitico da applicare è esclusivamente quello in microscopia classica, poiché tutte le PAT di animali terrestri sono vietate, e pertanto un risultato positivo al microscopio determina sempre la non conformità del campione;

- per i mangimi composti e le materie prime destinate ai pesci deve essere posta particolare attenzione nel controllo dell'etichettatura:

- se nell'etichetta è riportata la presenza di PAT di animali terrestri si esegue direttamente l'esame in PCR;
- se non è riportata la presenza di PAT di animali terrestri si esegue l'analisi microscopica. Nel caso in cui questo esame rilevi la presenza di particelle di animale terrestre occorre procedere con l'esame in PCR, per determinare l'eventuale presenza di DNA di ruminante e di conseguenza quella di costituenti di origine animale vietati;
- in caso di etichettatura che riporti la presenza di prodotti sanguigni e non di PAT di animali terrestri, si procede all'esecuzione dell'esame microscopico e successivamente alla PCR in 9 campioni su 10. Il decimo campione sarà processato direttamente in PCR (i prodotti sanguigni, ad es. emoglobina suina, non sono PAT, come da Reg. 142/2011: tuttavia, poiché derivano da animali terrestri, in accordo con quanto riportato dalle SOP pubblicate sul sito del EURL AP si deve procedere come sopra riportato).

Resta inteso che il laboratorio ufficiale che riscontra una positività alla PCR per presenza di ~~DNA di ruminante in un campione di mangime per animali da reddito~~, deve darne tempestiva comunicazione alla ASL che ha effettuato il prelievo, alla Regione, al Ministero della Salute e al BEAR.

Sulla base dei risultati di laboratorio possono configurarsi le seguenti casistiche per i mangimi per pesci:

1. mangime che non riporta in etichetta la presenza di PAT o prodotti sanguigni (con l'indicazione della presenza di latte e derivati del latte o meno): **se il riscontro microscopico di particelle di origine terrestre è associato al risultato positivo alla PCR**, il lotto in questione dev'essere considerato come contenente ingredienti proibiti di origine terrestre (in accordo alla SOP "Operational schemes for the combination of light microscopy and PCR" versione 3.0) e pertanto non conforme e deve essere destinato alla distruzione, ad usi diversi dall'alimentazione animale o ad alimentare specie per cui non sussistano tali divieti, compatibilmente con le esigenze nutrizionali della specie in questione. Per tale fattispecie la ASL applicherà il regime sanzionatorio previsto dalla Legge 281/63 e s.m.i.

Se il riscontro microscopico di particelle di origine terrestre NON è associato al risultato positivo alla PCR, la ASL competente intraprenderà comunque un'indagine presso lo stabilimento di produzione, finalizzata ad accertare la possibile origine della contaminazione (ad esempio l'utilizzo in mangimificio di PAT di non ruminante da cui deriva la presenza accidentale di particelle di origine terrestre, contaminazione in allevamento). In assenza di pericoli per gli animali e per l'uomo, il lotto può essere destinato all'alimentazione dei pesci.

La ASL dovrà inoltre verificare che non vi siano contaminazioni simili in mangimi destinati a specie animali per cui persiste il divieto di utilizzo delle PAT di non ruminante, e al controllo delle sequenze di produzione.

Ad ogni buon fine si precisa che, per il riscontro di carenze nei sistemi di autocontrollo e in generale nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II del Reg.(CE) 183/2005, è prevista la sanzione di cui all'articolo 5, par.2 del Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 142.

2. mangime che riporta in etichetta la presenza di PAT o prodotti sanguigni ma non di latte e derivati del latte: se il risultato è positivo alla PCR per DNA di ruminanti, il lotto in questione dev'essere considerato **non conforme** deve essere destinato alla distruzione o ad usi diversi dall'alimentazione animale o ad alimentare specie per cui non sussistano tali divieti, compatibilmente con le esigenze nutrizionali della specie in questione (la positività della PCR per DNA di ruminante è ascrivibile all'impiego di materie prime contaminate). Per tale fattispecie la ASL applicherà il regime sanzionatorio previsto dalla Legge 281/63 e s.m.i..
3. mangime che riporta in etichetta la presenza di PAT o prodotti sanguigni e di latte e derivati del latte: il risultato positivo alla PCR per DNA di ruminanti non può essere direttamente collegato alla presenza di PAT di ruminanti perché i derivati del latte possono dar luogo a positività al pari delle PAT.

In questo caso la ASL che ha eseguito il campionamento predispone il sequestro cautelativo della partita/lotto campionato e provvede a svolgere un'indagine per risalire all'origine della contaminazione.

Qualora il luogo di campionamento non coincida con il luogo di produzione, la ASL, una volta esclusa la possibilità di contaminazioni crociate nel luogo di campionamento (es. allevamento), provvede ad informare la Regione e la ASL competenti per lo stabilimento di produzione.

La ASL competente per lo stabilimento di produzione:

- verifica l'effettiva presenza, presso lo stabilimento di produzione, di materie prime che possano causare una positività, ed il loro eventuale inserimento nella formula mangimistica, e di materie prime "a rischio" per possibile contaminazione da DNA di ruminante (es. prodotti sanguigni di non ruminante, farina di sangue e PAT di non ruminanti) con conseguente prelievo di campioni ufficiali;
- valuta attentamente il manuale di autocontrollo dell'OSM per verificare se sono state prese tutte le misure per gestire il pericolo di presenza di costituenti di origine animale non ammessi, considerando anche che nello stesso manuale devono essere esplicitate le verifiche effettuate sulle materie prime e sul prodotto finito.

Se l'indagine mette in evidenza una contaminazione delle materie prime per la presenza di DNA di ruminante, o un'evidente carenza nelle misure di controllo di tale pericolo, il lotto dev'essere considerato **non conforme e deve essere ritirato dal mercato**. Tale mangime deve essere destinato alla distruzione o ad usi diversi dall'alimentazione animale o ad alimentare specie per cui non sussistano tali divieti, compatibilmente con le esigenze nutrizionali della specie in questione.

In caso di non conformità, sarà la ASL competente per lo stabilimento di produzione a decidere, considerati gli esiti dell'indagine, se applicare il regime sanzionatorio previsto dalla Legge 281/63 e s.m.i. oppure, in caso di un'evidente carenza nelle misure di controllo, quello previsto dal Decreto Legislativo 142/2009, art.5 paragrafo 2.

Nel caso in cui le indagini svolte portino ad escludere una contaminazione delle materie prime e il sistema di autocontrollo si dimostri adeguato al fine di gestire il pericolo di contaminazione, la positività alla PCR dovrà essere attribuita al latte e derivati inseriti nella formulazione. In tale caso, il lotto può essere destinato all'alimentazione dei pesci.

La ASL territorialmente competente sullo stabilimento di produzione deve informare la ASL che ha effettuato il campionamento ufficiale del mangime, se diversa, e comunicare gli esiti dell'indagine in modo che vengano avviate le opportune azioni sul lotto campionato.

Si informa infine che il Laboratorio di Riferimento europeo EURL AP è a disposizione per quanto riguarda il riscontro di proteine del latte nei campioni, tuttavia si ricorda che il metodo ELISA usato per questo scopo non è un metodo ufficiale.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Silvio Borretto

Referente del procedimento:

Laura Contu l.contu@sanita.it

0659946974

Donatella Capuano d.capuano@sanita.it

0659946864

Marco Collu m.collu@sanita.it

0659949146

Responsabile del procedimento

Carmelo Cicero c.cicero@sanita.it

le
of
Q