

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Servizio 7 - Sicurezza Alimentare

U.O.B. 7.2 "Igiene degli Alimenti di Origine non Animale"

Allegato A

Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti 2020-2022.



Ministero della Salute

Direzione generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione

UFFICIO 6

**PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO
UFFICIALE SUGLI ALIMENTI E I LORO
INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI
IONIZZANTI**

2020-2022

Sommario

Acronimi 3

1.	Introduzione	4
2.	Obiettivi del Piano	5
3.	Normativa di riferimento	6
4.	Attuazione del Piano	7
5.	Articolazione del Piano	8
6.	Modalità di campionamento	11
7.	Analisi	13
8.	Trasmissione dei risultati	14
	Allegato 1 Normativa di riferimento in materia di alimenti e loro ingredienti trattati	15
	Allegato 2 Definizione numero minimo di campioni per regione/PA	16
	Allegato 3a Ripartizioni delle matrici alimentari di origine animale da campionare per Regione /PA	17
	Allegato 3b Ripartizione delle matrici alimentari di origine non animale da campionare per Regione /PA e PCF (ex USMAF e PIF)	18
	Allegato 4a Elenco dei Paesi terzi in cui è noto l'uso di radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari di origine animale	19
	Allegato 4b Elenco dei Paesi terzi in cui è noto l'uso di radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari di origine non animale	20
	Allegato 4c Elenco dei paesi UE in cui è noto l'uso di radiazioni ionizzanti nei prodotti di origine animale e non animale	21
	Allegato 5a Numero minimo e tipologia di matrici di origine animale da campionare ogni anno per PCF.....	22
	Allegato 5b Numero minimo e tipologia di matrici di origine non animale da campionare ogni anno per PCF	23
	Allegato 6 Elenco dei laboratori e dei metodi di prova accreditati per l'identificazione degli alimenti irradiati	24
	Allegato 7a Matrici alimentari e relativi metodi di analisi per matrici di origine animale	245
	Allegato 7b Matrici alimentari e relativi metodi di analisi per matrici di origine non animale	26
	Allegato 7c Considerazioni sui metodi e loro applicabilità alle matrici selezionate	27
	Allegato 8 Tracciato record per l'invio dei dati nel Sistema SINAI	29
	Referenti	30
	Link utili	31

Acronimi

ARPA - Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale

ASL- Azienda Sanitaria Locale

DGSANTE- Directorate-General For Health & Food Safety European Commission

CEN - Comitato Europeo di Normazione

CRNR - Centro di Referenza Nazionale per la Radioattività

DGISAN – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

IAEA – International Atomic Energy Agency

ISS - Istituto Superiore di Sanità

ISTAT - Istituto nazionale di statistica

IZS – Istituto Zooprofilattico Sperimentale

NSIS - Nuovo Sistema Informativo Sanitario

PCF (ex USMAF e PIF/UVAC) Punti di controllo frontaliere

RASFF - Rapid Alert System for Food and Feed

1. Introduzione

Il trattamento degli alimenti con radiazioni ionizzanti è una tecnologia di conservazione che ha lo scopo di preservare la qualità igienica degli alimenti e di prolungarne la shelf-life. Il processo consiste nel sottoporre l'alimento a dosi ben definite di radiazioni ionizzanti che sono in grado di inattivare il materiale genetico delle cellule microbiche, con conseguente inibizione della suddivisione cellulare, e di inibire l'attività degli enzimi degradativi che provocano il deterioramento degli alimenti. Il trattamento viene quindi applicato per impedire/ritardare la germogliazione dei tuberi e dei bulbi, ridurre la carica microbica di batteri saprofiti in carni, pollame e pesci freschi, inattivare gli insetti infestanti, inclusi gli stati larvali e i parassiti, e i batteri patogeni in prodotti deperibili e in alimenti congelati.

Quando applicato nel rispetto della normativa vigente, tale trattamento è ritenuto sicuro e prevede l'obbligo di etichettatura, il controllo degli impianti e il controllo degli alimenti in fase di commercializzazione. Dal 2006 in Italia si effettuano controlli nelle fasi di commercializzazione e di importazione degli alimenti per verificarne la conformità ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura. Inviando i propri risultati alla Commissione europea l'Italia contribuisce alla realizzazione della *"Relazione annuale al Parlamento europeo e al Consiglio sugli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti"* e alla *Relazione annuale del Piano nazionale integrato (PNI)*.

Il presente Piano nazionale (in prosieguo: **Piano**) intende pianificare in maniera unitaria e armonizzata i controlli ufficiali in materia di alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

Il Piano è parte integrante del Piano di controllo nazionale pluriennale previsto all'art. 109 del regolamento (UE) n. 625/2017.

Le modalità operative contenute nel presente Piano sono il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Ministero della salute (in prosieguo: **Ministero**), l'Istituto Superiore di Sanità (in prosieguo: **ISS**), il Centro di Referenza Nazionale per la Radioattività (in prosieguo: **CRNR**) dell'IZS di Puglia e Basilicata e, per il tramite del Coordinamento Tecnico Interregionale Interdisciplinare per la Sicurezza Alimentare, le Regioni e le Province autonome.

2. Obiettivi del Piano

Il Piano ha lo scopo di:

- programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti e dei loro ingredienti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa UE e nazionale in materia di trattamento con radiazioni ionizzanti;
- pianificare le attività di controllo sul territorio nazionale e all'importazione;
- continuare ad assicurare la tutela del consumatore individuando categorie alimentari diverse da quelle presenti nel piano precedente, tenuto conto dell'evoluzione sul mercato, delle nuove abitudini alimentari della popolazione e della disponibilità di nuovi metodi analitici;
- stabilire i ruoli e gli ambiti territoriali di competenza;
- garantire un flusso di informazioni adeguato dalle Autorità competenti territoriali, all'Autorità competente centrale e, successivamente, alla Commissione europea;
- fornire a tutti gli attori coinvolti una visione complessiva dei risultati conseguiti, sia regionali che nazionali, ai fini delle successive programmazioni attraverso una standardizzazione del flusso delle informazioni che avverrà tramite il nuovo Sistema Informativo Nazionale Alimenti Irradiati (S.I.N.A.I.);
- provvedere a una revisione/ripartizione delle matrici di origine animale/vegetale da sottoporre a controllo;
- provvedere a una revisione dell'attività di controllo all'importazione per prodotti provenienti da Paesi Ue ed Extra-Ue;
- provvedere a un aggiornamento dei metodi di prova accreditati per l'identificazione degli alimenti irradiati.

3. Normativa di riferimento

La normativa di riferimento e le attività di controllo sull'impiego delle radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari sono disciplinate da provvedimenti legislativi dell'Unione europea.

Gli atti normativi di riferimento sono la **Direttiva 1999/2/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al "*Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti*" e la **Direttiva 1999/3/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999 "*che stabilisce un elenco di alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti*".

Le due direttive europee sono state recepite in Italia con il Decreto Legislativo 30 gennaio 2001, n. 94, che reca gli obblighi relativi ai prodotti alimentari autorizzati all'irraggiamento, alle condizioni di impiego del trattamento, alle sorgenti e alle dosi di irradiazione consentite, ai provvedimenti autorizzativi per l'impiego delle radiazioni ionizzanti e alle sanzioni applicabili in caso di violazione degli obblighi previsti.

Nella UE i prodotti attualmente ammessi al trattamento, ad una dose massima di 10 kGy, inseriti nella lista comunitaria appartengono alla categoria "erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali". In via transitoria, in attesa che tale elenco venga completato, ciascuno Stato membro può mantenere le autorizzazioni precedentemente rilasciate.

Nell'**Allegato 1** sono riportati i provvedimenti che elencano: gli impianti autorizzati negli Stati membri, quelli autorizzati nei Paesi terzi, gli alimenti e gli ingredienti autorizzati nei singoli Stati membri.

Attualmente in Italia è autorizzato l'irraggiamento di patate, aglio e cipolle, oltre a quello di erbe, spezie e condimenti vegetali, ed esiste un unico impianto autorizzato (Sterigenics Italy S.p.A., ex Gammarad Italia S.p.A.).

Indicazioni aggiornate sui riferimenti normativi sono inoltre disponibili sul sito del Ministero della salute, www.salute.gov.it, nell'area dedicata agli alimenti irradiati e consultabile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1166&area=sicurezzaAlimentare&menu=microbiologica

4. Attuazione del Piano

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

- alle Regioni/Province Autonome di Trento e Bolzano per la pianificazione, il coordinamento e il controllo delle attività delle ASL sul territorio di propria competenza adattati alle relative realtà territoriali;
- alle ASL per l'esecuzione delle attività locali di vigilanza;
- ai PCF per i controlli sugli alimenti di origine non animale e animale provenienti da Paesi terzi;
- agli I.L.ZZ.SS, alle ARPA, ai Laboratori pubblici delle ASL e agli altri Laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale, per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- all'ISS per il supporto tecnico-scientifico e le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi;
- all'IZS di Puglia e Basilicata, CRNR, per il supporto tecnico-scientifico e per la conferma di risultati dubbi o positivi.

Il presente Piano ha validità triennale e si riferisce agli anni 2020-2022, in linea con la programmazione del Piano di controllo nazionale pluriennale.

5. Articolazione del Piano

Il Piano prevede un'attività di controllo sul territorio e all'importazione sulla base di una valutazione del rischio e con frequenza appropriata in funzione dei rischi identificati, secondo quanto stabilito dal Regolamento (UE) n. 625/2017.

Gli aspetti più rilevanti per la valutazione del rischio e la definizione delle procedure di controllo riguardano: le tipologie e le relative quantità di matrici alimentari oggetto di irraggiamento a livello mondiale, i flussi all'importazione dai paesi che hanno l'autorizzazione all'irraggiamento delle suddette matrici alimentari, le non conformità riscontrate nei controlli effettuati a livello europeo, nonché le notifiche di allerta RASFF.

Il Piano definisce un numero minimo di campioni distribuito a livello regionale/provinciale sulla base della densità della popolazione e, a livello di uffici periferici del Ministero, sulla base dei flussi di entrata delle merci all'importazione.

5.1 Programmazione dei controlli a livello regionale/provinciale (PRP)

Ogni Regione/Provincia autonoma elabora un proprio Piano regionale/provinciale (PRP) in ottemperanza al presente Piano, individuando per lo stesso un proprio referente.

Nell'ambito del suddetto PRP, occorre riportare il numero di campioni per ASL e per tipologia di prodotto alimentare, in modo da garantire la rappresentatività degli alimenti maggiormente diffusi a livello nazionale.

Si ritiene utile ed opportuno che i Laboratori siano coinvolti dalle Autorità competenti territoriali nella fase di programmazione dei PRP per quanto riguarda le modalità di realizzazione dell'attività analitica e la ripartizione uniforme nell'arco dell'anno dei campioni, al fine di evitare sovraccarichi di lavoro in ristretti periodi dell'anno.

Il Piano regionale/provinciale, tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale, deve contenere le seguenti informazioni:

- organizzazione dei controlli;
- indicazione del Laboratorio o dei Laboratori ufficiali incaricati del controllo analitico (I.I.ZZ.SS, ARPA, Laboratori delle ASL, ecc.) e dei relativi referenti;
- indicazione del numero di campioni e della tipologia di alimenti da sottoporre al controllo ufficiale, ripartiti tra le ASL in base alle realtà locali in termini di popolazione e/o consumi e alle priorità di rischio descritte nel paragrafo 5.2;
- indicazioni sulle modalità di campionamento e di rendicontazione dei risultati.

L'implementazione del PRP dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui al CAPO II: Sezione I: Requisiti generali- Articolo 9: Norme generali in materia di controlli ufficiali del Regolamento (UE) 625/2017.

Il PRP ed il nominativo dei referenti regionali/provinciali e dei referenti dei Laboratori incaricati per le analisi devono essere trasmessi al Ministero della salute-DGISAN all'indirizzo PEC: dgsan@postacert.sanita.it.

5.2 Ripartizione dei controlli a livello regionale/provinciale ed individuazione delle matrici alimentari e/o loro ingredienti

Il numero minimo annuo di campioni da prelevare e la loro distribuzione per Regione/Provincia autonoma sono riportati nell'**Allegato 2**. In prima applicazione si suggerisce di ripartire il totale minimo di campioni assegnati in parti eguali tra i campioni di origine animale e quelli di origine non animale.

La ripartizione dei campioni tra le Regioni/Province autonome è calcolata in proporzione alla popolazione residente (fonte ISTAT 2018), prevedendo un minimo di 6 campioni/anno per le Regioni/Province a più bassa densità di popolazione.

L'**Allegato 3a** e l'**Allegato 3b** riportano le matrici alimentari da campionare, sia di origine animale che di origine non animale e la ripartizione percentuale delle corrispondenti categorie alimentari, sempreché la stessa sia effettivamente realizzabile in forza del numero di campioni da prelevare. In ogni caso, la ripartizione percentuale, puramente indicativa, fornisce un orientamento per l'attribuzione della priorità nella scelta delle categorie alimentari da campionare.

Per quanto riguarda l'allegato **3a** le principali novità introdotte sono:

- la possibilità di campionare anche il pesce senza lisca e la carne senza ossa data la possibilità di nuovi metodi di analisi;
- la possibilità di campionare carne bovina e suina oltre al pollame.

Per quanto riguarda l'allegato **3b** le principali novità introdotte sono l'eliminazione delle patate tra le matrici da campionare e la possibilità di analizzare aglio e cipolle sia essiccate che disidratate.

Le matrici sono state scelte tra le categorie di alimenti che vengono irradiate a livello mondiale e in base alla possibilità di effettuare sul nostro territorio le analisi per la rilevazione del trattamento con radiazioni ionizzanti.

Per il riparto proporzionale delle categorie alimentari è stata effettuata una categorizzazione del rischio in base ai seguenti fattori:

- quantità di ciascuna categoria che viene irradiata nel mondo (Unione europea inclusa);
- non conformità riportate nei documenti pubblicati dalla Commissione europea e flussi in ingresso in Italia da Paesi che hanno l'autorizzazione ad irradiare le matrici selezionate.

Nella fase di campionamento sarebbe preferibile prelevare i campioni provenienti dai Paesi terzi riportati negli **Allegati 4a** e **4b** (fonte elaborazione: *IAEA*) e dai Paesi UE reperibili attraverso il link riportato nell'**Allegato 4c** (fonte elaborazione: *Ultima Relazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio sugli ingredienti alimentari trattati con radiazioni ionizzanti*). Si precisa che questi Allegati hanno lo scopo di elencare i Paesi in cui è noto l'impiego di radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari selezionati.

5.3 Attività di controllo all'importazione

Il Piano prevede il prelevamento di n. **15** campioni di alimenti e loro ingredienti di origine animale presso i PCF e di n. **75** campioni di alimenti e loro ingredienti di origine non animale.

Per i PCF l'**Allegato 5a** indica, per ciascuna delle matrici di origine animale il numero minimo da campionare e la loro distribuzione per Ufficio. In proposito non si richiede più di campionare pesci unicamente con lisca e per quanto riguarda la carne, si richiede il campionamento della sola carne bovina (con e senza osso).

Per i PCF l'**Allegato 5b** indica il numero minimo di campioni di origine non animale da prelevare per ogni Ufficio.

I Paesi terzi da cui provengono le matrici da campionare sono riportati nell' **Allegato 4a** e **4b**, mentre nell'**allegato 4c** è riportato il link a cui collegarsi per avere indicazioni riguardo agli SM che trattano gli alimenti sia di origine animale che non animale.

Le tipologie di matrici da sottoporre ad esame, sono state stabilite considerando: i risultati del precedente piano e, per quanto riguarda le carni bovine, la necessità di sottoporre a controllo matrici alimentari non esaminate in precedenza per mancanza di metodi analitici accreditati e il sospetto che tali prodotti siano trattati nei paesi di origine con radiazioni ionizzanti per prolungarne la vita commerciale.

Gli Uffici periferici e il numero di campioni da prelevare sono stati individuati in base alla consistenza dei flussi in entrata dei prodotti alimentari selezionati. Gli altri Uffici non espressamente individuati negli Allegati sono tenuti comunque ad applicare le consuete misure di controllo in caso di sospetto di importazione di alimenti e loro ingredienti potenzialmente irraggiati.

6. Modalità di campionamento

Il campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti deve avvenire secondo le modalità e le norme di prelievo indicate nel D.P.R. 327/80.

Il numero di aliquote necessarie (4/5) per l'esecuzione delle analisi deve essere conforme a quanto stabilito dal D.P.R. 327/80 nei casi in cui l'analisi del campione venga eseguita presso un Laboratorio che utilizza, per la prova richiesta, metodi analitici di conferma accreditati per la specifica matrice.

Qualora il laboratorio non disponga del metodo di conferma per la prova richiesta sulla specifica matrice, le Autorità sanitarie preposte al campionamento, dovranno procedere al prelievo di un'aliquota aggiuntiva del campione ufficiale, al fine di garantire nel caso di risultati dubbi o positivi allo screening l'esecuzione dell'analisi di conferma. Ogni campione dovrà essere accompagnato da tante copie di verbale quanti sono i destinatari delle aliquote, scritti in caratteri chiari e facilmente leggibili.

Le modalità di campionamento da adottare per le *matrici di origine non animale* sono riassunte nei seguenti punti:

1. prelievo con il criterio della casualità di aliquote di 50-100 g (per spezie, erbe o condimenti vegetali) o circa 300 g per gli estratti vegetali e 500 g per le altre tipologie vegetali (aglio e cipolle essiccate e disidratate e frutta secca) 1 Kg per la frutta esotica (corrispondente circa a tre unità);
2. confezionamento delle aliquote in buste che proteggono il prodotto dalla luce;
3. conservazione del prodotto a temperatura ambiente o congelato ove necessario;
4. indicazioni minime per ogni campione:
 - a. nome botanico/scientifico della specie campionata e se possibile il codice TARIcEGc
 - b. stato di conservazione
 - c. Paese di origine e/o provenienza e nome della ditta
 - d. quantità complessiva della partita e/o numero di lotto
 - e. nome e indirizzo dell'impresa produttrice/importatrice/distributrice/esercizio commerciale (dettaglio o ingrosso)
 - f. presenza/assenza del simbolo "radura" e/o della dicitura "Irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti".
5. allegare ove possibile l'etichetta.

Per evitare deterioramenti dei campioni, durante tutte le fasi del campionamento si dovrà porre attenzione nel limitare, nella maniera più efficace, l'esposizione diretta del campione alla luce solare o artificiale e a fonti di calore. Ove possibile, si dovrà avere cura di prelevare il campione dalla parte centrale del contenitore, non esposto a luce e/o fonte di calore.

Per le **matrici di origine animale** (carne e pesce, molluschi e crostacei, etc.) le modalità di campionamento sono riassunte nei seguenti punti:

1. prelievo con il criterio della casualità e ciascuna aliquota dovrà essere di circa 500 g
2. confezionamento delle aliquote in buste che proteggono il prodotto dalla luce
3. conservazione del prodotto refrigerato o congelato, ove necessario
4. indicazioni minime per ogni campione
 - a. specie animale/nome scientifico o descrizione del prodotto campionato e se possibile il codice TARICEGc
 - b. stato di conservazione
 - c. Paese di origine/provenienza e nome della ditta
 - d. quantità complessiva della partita e/o numero di lotto
 - e. nome e indirizzo dell'impresa produttrice/importatrice/distributrice/esercizio commerciale (dettaglio o ingrosso)
 - f. presenza/assenza del simbolo "radura" e/o della dicitura "*Irradiato*" o "*trattato con radiazioni ionizzanti*"
5. allegare ove possibile l'etichetta.

7. Analisi

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dai Laboratori pubblici, incluso il CRNR dell'IZS di Puglia e Basilicata, designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale, nonché dall'ISS per quanto concerne le analisi di revisione. Il CRNR dell'IZS di Puglia effettua, inoltre, la conferma di risultati dubbi o positivi e controlli su matrici per le quali venga richiesta direttamente l'analisi con il metodo di conferma EN 1788 - TL (TermoLuminescenza).

Per il controllo ufficiale degli alimenti, le Autorità regionali/provinciali devono designare Laboratori accreditati per le singole prove, ai sensi dell'art. 37 del Reg. (UE) n. 625/2017.

L'**Allegato 6** riporta l'elenco nazionale, attualmente disponibile, dei Laboratori ufficiali con i relativi metodi di prova accreditati e campo di applicazione (matrici). Tutti i metodi accreditati sono metodi standardizzati a livello europeo ad eccezione del metodo interno validato ed accreditato dall'IZSPB basato sulla micro estrazione in fase solida in spazio di testa accoppiata alla gascromatografia spettrometria di massa "Headspace Solid-Phase Microextraction Gas Chromatography Mass Spectrometry" (HS-SPME GC-MS). Si tratta di metodi per lo più qualitativi e applicabili ciascuno a specifiche matrici alimentari. Esistono metodi di screening e di conferma; l'applicazione del metodo di conferma si rende necessaria quando si ottiene un risultato non negativo da un'analisi di screening.

Nell'**Allegato 7 (a e b)** sono indicati, in corrispondenza delle diverse matrici alimentari selezionate, i metodi analitici da applicare.

Nell'**Allegato 7c** sono riportate anche alcune considerazioni sui metodi e la loro applicazione alle matrici alimentari selezionate.

Per i campionamenti effettuati all'importazione, le analisi dovranno essere eseguite unicamente presso Laboratori che utilizzano metodi analitici di conferma accreditati per la specifica matrice, al fine di abbreviare i tempi del controllo ufficiale.

In Italia il D.lgs. n. 94 del 30 gennaio 2001, art. 7, affida all'ISS il compito di individuare i metodi di identificazione applicabili sul territorio dalle autorità sanitarie territorialmente competenti ai fini del controllo ufficiale degli alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

L'IZS di Puglia e Basilicata, in qualità di CRNR, ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità del 4 ottobre 1999, fornisce, insieme all'ISS, supporto tecnico-scientifico agli altri Laboratori ufficiali responsabili dell'analisi dei campioni e al Ministero.

8. Trasmissione dei risultati

A partire dal 2014, la DGSANTE- Directorate-General for Health & Food Safety European Commission ha armonizzato la raccolta dei dati al fine di agevolare il lavoro di tutti i soggetti coinvolti in questo settore.

La soluzione tecnica adottata prevede la trasmissione dei risultati dei controlli ufficiali raccolti negli Stati membri in accordo con quanto previsto dall' articolo 7(3) della Direttiva 1999/2/EC). attraverso l'inserimento dei dati tramite il "Data Collection module" al seguente link: <https://webgate.ec.europa.eu/sante-xmlgate/#!/forms/foodirrad/v4> .

Per consentire la rendicontazione dei risultati nazionali alla Commissione europea con le informazioni obbligatorie richieste, i dati delle attività analitiche di controllo sul territorio dovranno essere trasmessi al Ministero utilizzando il Sistema Informativo Nazionale Alimenti Irradiati (S.I.N.A.I.) accessibile attraverso l'indirizzo web <https://www.izspb.it/ords/f?p=123:1:2004471345148::: &tz=2:00> secondo il tracciato record rappresentato in Allegato 7. Al momento dell'accreditamento al S.I.N.A.I. saranno rese disponibili le istruzioni per l'utilizzo del sistema con tutte le tabelle previste.

Il Laboratorio che ha preso in carico per primo il campione provvederà a caricare i dati anagrafici e di analisi sul S.I.N.A.I. I dati completi dovranno essere resi disponibili dai Laboratori alle Autorità competenti per la validazione degli stessi entro il mese di febbraio dell'anno successivo a quello del controllo.

La Regione/Provincia autonoma provvederà a validare i risultati regionali/provinciali entro il mese di marzo di ogni anno. In questo modo essi saranno disponibili al Ministero, -DGISAN sul S.I.N.A.I.

Sulla base dei dati ricevuti, il Ministero redige un rapporto annuale sugli esiti nazionali conseguiti, comprendente anche una valutazione complessiva dei risultati ottenuti ed eventuali indicazioni correttive ai fini di una razionalizzazione dei controlli per gli anni successivi. Detto rapporto viene inserito nella relazione annuale del Piano di controllo nazionale pluriennale (PNI), inviato alla Commissione europea entro giugno di ogni anno e pubblicato sul sito ufficiale del Ministero.

Le modalità di accreditamento per l'accesso al S.I.N.A.I. saranno diffuse con nota del Ministero.

ALLEGATO 1

Normativa di riferimento in materia di alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti

Normativa di settore

- Decreto Legislativo 30 gennaio 2001, n. 94 (*G.U. n. 79 del 4 aprile 2001 - Supplemento Ordinario n. 72*).
- Elenco degli impianti autorizzati per il trattamento degli alimenti e dei loro ingredienti con radiazioni ionizzanti negli Stati membri (*G.U.U.E. C 405/06 del 4 Novembre 2016*)
- Decisione 2002/840/EC che consente l'irradiazione degli alimenti nei Paesi terzi e la successiva importazione nell'UE, purché soddisfino le disposizioni dell'UE e vengano irradiati presso un impianto autorizzato, presente nell'elenco allegato alla decisione.
- Elenco delle autorizzazioni degli Stati membri relative agli alimenti e ai loro ingredienti che possono essere trattati con radiazioni ionizzanti (*G.U.U.E. C 283 del 24.11.2009*).

Normativa controllo ufficiale

- Regolamento (UE) n. 625/2017 del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (*G.U.U.E. L 95/1 del 7.4.2017*).
- Decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007-attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore (*G.U.R.I. del 9.11.2007 Supplemento Ordinario n. 228*).

ALLEGATO 2

Numero minimo di campioni per Regione/Provincia autonoma	
Regione/Provincia autonoma	n. campioni
Abruzzo	6
Basilicata	6
Calabria	10
Campania	30
Emilia Romagna	22
Friuli Venezia Giulia	6
Lazio	28
Liguria	10
Lombardia	48
Marche	10
Molise	6
P.A. Bolzano	6
P.A. Trento	6
Piemonte	22
Puglia	22
Sardegna	10
Sicilia	24
Toscana	18
Umbria	6
Valle d'Aosta	6
Veneto	24
ITALIA	326

ALLEGATO3

Allegato 3a

Ripartizione delle matrici alimentari di origine animale da campionare per Regione/Provincia*		
Categoria alimentare/alimento	Descrizione alimento**	Ripartizione % dei campioni (*)
Molluschi (Cefalopodi e/o Molluschi bivalvi)	Vongole, cozze e ostriche con guscio, seppie (con osso o non eviscerate), calamari e polpi non eviscerati	30%
Cosce di rana	Cosce di rana con ossa	26%
Crostacei	Gamberi, gamberetti e scampi non eviscerati	15%
Pesci	Pesci (merluzzi e/o sgombri e/o tonni)	15%
Carne	Pollame (anatra, tacchino, pollo, ecc.) Suino Bovino	14%
Totale		100%

(*) Ripartizione dei campioni calcolata in base alla quantità importata, al rischio di non conformità, al rischio di irraggiamento nei Paesi terzi e nella UE.

(**) alimento: fresco/congelato/surgelato/essiccato

Allegato 3b

Ripartizione delle matrici alimentari di origine non animale da campionare per Regione/Provincia e per PCF		
Categoria alimentare/alimento	Descrizione alimento	Ripartizione % dei campioni (*)
Ingredienti di origine vegetale per la produzione di integratori alimentari	Piante e parti di piante (foglie, radici, semi, frutti, ecc.) Estratti vegetali	20%
Cereali in grani	Mais, frumento, riso	5%
Funghi essiccati		15%
Erbe e Spezie		20%
Legumi secchi	Non decorticati	10%
Frutta secca	Pistacchi, noci, arachidi, nocciole, castagne, mandorle Fichi, uvetta,	10%
Frutta fresca	Fragole, mirtilli, ribes, more papaya, avocado, mango	15%
Aglio e Cipolle	Aglio e cipolle essiccate/disidratate	5%
TOTALE		100%

(*) Ripartizione dei campioni calcolata in base alla quantità importata, al rischio di non conformità, al rischio di irraggiamento nei Paesi terzi e nella UE

ALLEGATO 4

Allegato 4a

Elenco dei Paesi terzi in cui è noto l'uso di radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari di origine animale		
Pesci, molluschi, crostacei	Cosce di rana	Carni
Algeria	Algeria	Arabia Saudita
Arabia Saudita	Arabia Saudita	Argentina
Bangladesh	Bangladesh	Brasile
Brasile	Brasile	Cile
Cile	Filippine	Cina
Costa Rica	Ghana	Costa Rica
Cuba	India	Federazione Russa
Filippine	Indonesia	Filippine
Ghana	Messico	Ghana
India	Paraguay	India
Indonesia	Perù	Israele
Messico	Siria	Libia
Paraguay	Sudafrica	Messico
Perù	Turchia	Paraguay
Sudafrica	Vietnam	Perù
Siria	Zambia	Siria
USA		USA
Tailandia		Sudafrica
Turchia		Tailandia
Vietnam		Turchia
		Ucraina
		Vietnam
		Zambia

Allegato 4b

Elenco dei Paesi terzi in cui è noto l'uso di radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari di origine non animale							
Aglio, Patate, Cipolle	Cereali	Erbe e Spezie	Frutta Fresca	Frutta secca/ Frutta in guscio	Funghi Essiccati	Legumi	Ingredienti di origine vegetale per la produzione di integratori alimentari
Argentina	Arabia Saudita	Argentina	Argentina	Argentina	Turchia	Cina	Algeria
Brasile	Argentina	Bangladesh	Australia	Cina		India	Australia
Cina	Australia	Brasile	Bangladesh	India		Tunisia	Bangladesh
Egitto	Bangladesh	Canada	Brasile	Indonesia			Brasile
Ghana	Brasile	Cile	Cile	Tailandia			Canada
India	Canada	Cina	Cina	Tunisia			Cile
Israele	Cina	Sud Corea	Costa Rica				Cina
Messico	Fed. Russa	Egitto	Cuba				Sud Corea
Tunisia	India	Fed. Russa	Filippine				Filippine
Turchia	Indonesia	Filippine	Ghana				India
Uruguay	Messico	Ghana	India				Israele
	Paraguay	India	Israele				Messico
	Perù	Indonesia	Messico				Nuova Zelanda
	USA	Iran	Perù				Perù
	Tailandia	Israele	Sudafrica				USA
	Ucraina	Libano	Tailandia				Sudafrica
	Vietnam	Messico	Vietnam				Tailandia
		Paraguay					Turchia
		Perù					
		Siria					
		Ghana					
		USA					
		Sudafrica					
		Svizzera					
		Tailandia					
		Tunisia					
		Turchia					
		Ucraina					
		Vietnam					

Allegato 4c

Elenco dei paesi Ue in cui è noto l'uso di radiazioni ionizzanti nei prodotti alimentari di origine animale e non animale:

Per conoscere tale elenco consultare il link dove è disponibile il Report annuale predisposto dalla Commissione europea:

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/irradiation/reports_en

ALLEGATO 5

Allegato 5a

Numero minimo e tipologia di matrici da campionare ogni anno per PCF						
	MATRICI di origine animale					
	Molluschi bivalvi	Cosce di rana	Crostacei	Pesci*	Carni bovine**	Totale campioni
Genova	1				5	
Livorno	1		2	1		
Napoli			1			
Venezia						
Bari						
Malpensa		3				
Ancona				1		
Fiumicino						
Salerno						
Gioia Tauro						
Palermo						
TOTALI	2	3	3	2	5	15

() Con e senza lisca anche essiccati*

*(**) con e senza osso*

Allegato 5b

Indicazioni di campionamento per i PCF e relative Unità Territoriali		
PCF	UU.TT.	N. minimo di campioni
ANCONA	PESCARA	2
BARI	BARI	3
	MANFREDONIA	3
FIUMICINO	FIUMICINO	3
	CIVITAVECCHIA	3
GIOIA TAURO	CIAMPINO	2
	REGGIO CALABRIA	3
	SIRACUSA	2
GENOVA	GENOVA	10
	LA SPEZIA	3
	IMPERIA	3
	SAVONA	2
LIVORNO	LIVORNO	4
MILANO_MALPENSA	MILANO_MALPENSA	10
	TORINO CASELLE	3
NAPOLI	NAPOLI	4
	SALERNO	3
PALERMO	PALERMO	3
RAVENNA	BOLOGNA	3
TRIESTE	TRIESTE	3
	VENEZIA	3
TOTALE		75

ALLEGATO 6

Elenco dei laboratori e dei metodi di prova accreditati per l'identificazione degli alimenti irradiati

LABORATORIO	METODO	MATRICI
I.Z.S. SICILIA (Palermo)	EN 1786 - ESR	Alimenti contenenti ossa: carne e pesce
	EN 13784 - DNA comet	Alimenti di origine animale (carne e pesce) e vegetale (semi, frutta secca e spezie)
	EN 1787 - EPR	Alimenti contenenti cellulosa (pistacchio, paprika e fragole)
I.Z.S. LAZIO e TOSCANA (Roma)	EN 13751 - PSL	Erbe e spezie, condimenti, molluschi eduli lamellibranchi e bivalvi, crostacei
	EN 1787 - ESR	Alimenti o parte di essi, quali la parte legnosa di alcuni frutti o spezie, che contengono cellulosa
I.Z.S. SARDEGNA (Sassari)	EN 1786 - ESR	Ossa di carne e pesci
	EN 1787 - ESR	Alimenti contenenti cellulosa (erbe aromatiche, frutta secca, spezie, funghi disidratati)
	EN 13708 - ESR	Frutta disidratata contenente zucchero cristallino (uvetta, fichi, prugne, albicocche)
I.Z.S. PUGLIA e BASILICATA (Foggia)	EN 1786 - ESR	Alimenti contenenti ossa
	EN 1787 - ESR	Alimenti contenenti cellulosa: frutta (fragole), frutta in guscio (arachidi, noci, pistacchi, nocciole, mandorle, castagne) e spezie
	EN 13708 - ESR	Frutta secca contenente zucchero cristallino (fichi, uvetta)
	EN 1788 - TL	Erbe e spezie e loro miscele, molluschi e crostacei, frutta fresca e secca, vegetali (patate, aglio, cipolle, funghi essiccati, legumi secchi, cereali ed estratti vegetali)
	EN 13751 - PSL	Erbe, spezie e condimenti, molluschi e crostacei, vegetali (aglio, patate, cipolle, legumi secchi, funghi essiccati)
	EN 13784 - DNA comet	Alimenti di origine animale (carne e pesce) e vegetale (semi, frutta secca e spezie)
	Metodo interno-HS-SPME GC-MS	Carne, pesce e frutta
I.Z.S. PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA (Torino)	EN 13784 - DNA comet	Alimenti di origine animale (carne e pesce)
I.Z.S. LOMBARDIA EMILIA ROMAGNA	EN 1786 - ESR	Bovino, pollo, trota, rana (cosce), seppia (osso)
A.S.L. MILANO	EN 13751 - PSL	Erbe e spezie

ALLEGATO 7

Allegato 7a

Matrici alimentari e relativi metodi di analisi			
Alimenti di origine animale			
Categoria alimentare/alimento	Descrizione alimento	Metodi	
Molluschi (Cefalopodi e/o Molluschi bivalvi)	Vongole, cozze e ostriche con guscio	EN 13751 EN 1788	S C
	Seppie con osso	EN 1788 EN 1786	C C
	Calamari, polpi e seppie non eviscerati	EN 1788	C
Cosce di rana	con ossa	EN 1786	C-
Crostacei	Gamberi, gamberetti e scampi non eviscerati	EN 13751 EN 1788	S C
Pesci	Pesci con lisca	EN 13784 EN 1786 HS-SPME GC-MS §	S C C
	Pesci essiccati con lisca	EN 1786	C
	Pesci senza lisca	HS-SPME GC-MS §	C
Carne	Carne con ossa: Pollame Suino Bovino	EN 1786 EN 13784 HS-SPME GC-MS §	C S C
	Carne senza ossa: Pollame Suino Bovino	EN 13784 HS-SPME GC-MS §	S C

S = metodo di screening

C = metodo di conferma

*§ = Headspace Solid-Phase Microextraction Gas Chromatography Mass Spectrometry,
Metodo interno validato e accreditato*

Allegato 7b

Matrici alimentari e relativi metodi di analisi			
Alimenti di origine non animale			
Categoria alimentare/alimento	Descrizione alimento	Metodi	
Aglio e Cipolle	Aglio e cipolle essiccate/disidratate	EN 13751 EN 1788	S C
Cereali in grani e semi	Mais, frumento, riso, semi	EN 1788	C
Erbe e Spezie		EN 13751 EN 1788 EN 1787 EN 13784	S C C* S
Frutta fresca	Fragole, mirtilli, ribes, more	EN 1788 EN 1787 EN 13784	C C* S
	Papaya, avocado, mango	HS-SPME GC-MS [§] EN 1788 EN 1787 EN 13784	C C C* S
Frutta secca	Pistacchi, castagne, mandorle con guscio	EN 1788 EN 1787 EN 13784	C C S
	Noci, arachidi, nocciole con guscio	EN 1788 EN 1787 EN 13784 HS-SPME GC-MS [§]	C C** S C
	Fichi, uvetta	EN 1788 EN 13708	C C
Funghi essiccati		EN 13751 EN 1788 EN 1787	S C C*
Legumi secchi	Non decorticati	EN 13751 EN 1788 EN 13784	S C S
Ingredienti di origine vegetale per la produzione di integratori alimentari	Piante e parti di piante (foglie, radici, semi, frutti, ecc.)	EN 13751 EN 1788 EN 1787 EN 13784	S C C* S
	Estratti vegetali	EN 1788	C

S = metodo di screening

C = metodo di conferma

C = metodo da intendersi di conferma solo nel caso di risultato analitico positivo, altrimenti necessita di un altro metodo*

*C** = il risultato analitico positivo per noci e nocciole potrebbe essere dovuto al trattamento con sostanze chimiche per lo sbiancamento dei gusci; il metodo può fornire falsi negativi quando applicato alle arachidi*

§ = Headspace Solid-Phase Microextraction Gas Chromatography Mass Spectrometry, Metodo interno validato e accreditato

Allegato 7c

CONSIDERAZIONI SUI METODI E LORO APPLICABILITA' ALLE MATRICI SELEZIONATE

EN 1786 - EPR (risonanza di spin elettronico dell'idrossiapatite) - C

- Matrici: cosce di rana con ossa, carni con ossa, pesci con lisca, seppie con ossa.
- Metodo di conferma, non presenta problemi di applicazione ed interpretazione dei risultati nei limiti della sensibilità strumentale.

EN 1788 - TL (termoluminescenza) - C

- Matrici: erbe e spezie, molluschi, crostacei, frutta fresca, frutta secca, frutta in guscio, aglio e cipolle essiccate e disidratate, cereali, semi, funghi essiccati, legumi secchi non decorticati, materie prime di origine vegetale per la produzione di integratori alimentari (inclusi gli estratti vegetali).
- Metodo di conferma. Problemi/limiti derivanti dalla quantità e qualità dei silicati raccolti.

EN 1787 - ESR (risonanza di spin elettronico della cellulosa) - C*, C**

- Matrici: frutta in guscio (pistacchi, noci, nocciole, ...), frutta fresca, erbe e spezie, ingredienti per gli integratori (piante e parti di piante) e funghi essiccati.
- Limiti: contenuto di cellulosa e stato di conservazione (umidità). Rischio di falsi negativi con erbe, spezie, frutta fresca e arachidi.
- Rischio di falsi positivi con noci e nocciole trattate con sostanza chimiche per lo sbiancamento del guscio

EN 13708 - ESR (risonanza di spin elettronico degli zuccheri) - C

- Matrici: frutta secca (fichi, uvetta).
- Limiti derivanti dal contenuto di zuccheri in forma cristallina. Rischio di falsi positivi se si macinano i campioni.

EN 13751 - PSL (luminescenza fotostimolata) - S

- Matrici: erbe e spezie, molluschi (vongole, cozze e ostriche con guscio), crostacei (gamberi, gamberetti e scampi non eviscerati), aglio e cipolle essiccate e disidratate), funghi essiccati, legumi secchi non decorticati, materie prime di origine vegetale per la produzione di integratori alimentari (esclusi gli estratti vegetali).
- Metodo di screening. Limiti: quantità e qualità dei silicati presenti nelle matrici.

EN 13784 - DNA comet - S

- Matrici: tessuti animali e vegetali (carni, pesci, legumi, spezie, fragole, pistacchi, semi).
- Metodo di screening. Limiti: condizioni di conservazione e di trattamento del prodotto.

HS-SPME GC-MS (Metodo interno) - C

- Matrici: Carne, pesce, Frutta fresca (avocado, papaya, mango), Frutta secca (noci, nocciole, arachidi)
- Metodo di conferma. Limiti: contenuto di acido palmitico presente nel campione

S = metodo di screening

C = metodo di conferma

C = metodo da intendersi di conferma solo nel caso di risultato analitico positivo, altrimenti necessita di un altro metodo*

*C** = il risultato analitico positivo per noci e nocciole potrebbe essere dovuto al trattamento con sostanze chimiche per lo sbiancamento dei gusci; il metodo può fornire falsi negativi quando applicato alle arachidi*

Allegato 8

TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI NEL SISTEMA S.I.N.A.I.

Campo
Identificativo campione
N. campioni accettati
Data Accettazione
Data Prelievo
Ente prelevatore
N. Verbale
Matrice
Dichiarazione irraggiamento in etichetta
Provenienza
Progressivo campione
Ente accettante
Laboratorio di analisi
Metodo di analisi
Metodica
Data di inizio analisi
Data di fine analisi
Risultato
Motivo della eventuale non conformità
Note

Referenti

MINISTERO DELLA SALUTE

Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

- **Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 6**
 - Dott.ssa Monica Capasso *m.capasso@sanita.it*; tel.06 59942530
 - Dott.ssa Loredana Verticchio *lverticchio@sanita.it* tel. 06 59943939

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

- **Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria - U.O. Alimentazione, nutrizione e salute**
 - Dott.ssa Concetta Boniglia - *concetta.boniglia@iss.it* - Tel. 06 49902408
- **Servizio Grandi strumentazioni e core facilities**
 - Dott.ssa Emanuela Bortolin - *emanuela.bortolin@iss.it* - Tel. 06 49903634

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA PUGLIA E DELLA BASILICATA

Via Manfredonia, 20 - 71100 Foggia

- **Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività**
 - Dott. A. Eugenio Chiaravalle - *eugenio.chiaravalle@izspb.it*- Tel. 0881 786345
 - Dott. Michele Tomaiuolo - *michele.tomaiuolo@izspb.it* - Tel. 0881 786372
 - Dott.ssa Giuliana Marchesani - *giuliana.marchesani@izspb.it* - Tel. 0881 786227

Link utili

- Link DG SANTE sull'irraggiamento degli alimenti:
https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/irradiation_en
- Link DATABASE autorizzazioni al trattamento:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1166_listaFile_itemName_1_file.pdf
- Link DATABASE Impianti per l'irraggiamento:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1166_listaFile_itemName_0_file.pdf
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1166_listaFile_itemName_2_file.pdf
- Link MINISTERO DELLA SALUTE sugli alimenti irraggiati:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1166&area=sicurezzaAlimentare&menu=microbiologica