



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA
SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA
NUTRIZIONE

Uffici: II - VI - VIII

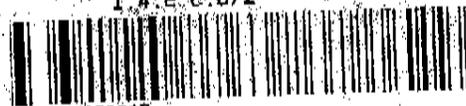
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGISAN

0040766-P-04/10/2013

I. A. C. S. 8/2



127953847

**Agli Assessorati alla Sanità di
tutte le Regioni e Province
Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi**

**Alle Associazioni di categoria
Loro Sedi**

OGGETTO: Contaminazione da Cloramfenicolo in enzimi e preparazioni enzimatiche

Si fa riferimento ad alcune notifiche di allerta comunitarie attivate per segnalare il ritrovamento di residui di cloramfenicolo, in materie prime utilizzate per la formulazione di enzimi. La causa della contaminazione, ancora da accertare, potrebbe derivare dal processo produttivo dell'enzima.

Ingredienti per preparazioni enzimatiche di origine Indiana e Giapponese, destinati a prodotti per l'alimentazione animale sono risultati per la prima volta contaminati in Belgio. Successivamente anche altri prodotti destinati all'industria alimentare sono risultati positivi alla contaminazione da Cloramfenicolo, quali enzimi, preparazioni enzimatiche e prodotti semilavorati utilizzati in vari settori produttivi (panificazione, vinificazione etc.).

Relativamente alla problematica che ha interessato molti paesi europei la Commissione Europea ha diffuso un parere per quanto attiene alle misure di gestione da attuare nell'ambito delle allerta in questione, basato sul limite minimo di rendimento richiesto (LMRR) per i metodi analitici per la ricerca del cloramfenicolo di 0,3 µg/kg stabilito dalla decisione 2002/657, come modificata dalla decisione 2003/181 per gli alimenti di origine animale. Il parere estende l'applicazione del LMRR per il cloramfenicolo ad: enzimi, preparazioni enzimatiche, ingredienti alimentari e mangimistici, nonché ad alimenti e mangimi pronti per il consumo.

L'Istituto Superiore di Sanità consultato sull'argomento ha concordato con la Commissione ritenendo che tale LMRR costituisca un punto di riferimento per la valutazione di conformità in questo specifico caso di contaminazione. Inoltre l'ISS nel suo parere ha ritenuto corretto utilizzare nella ipotetica valutazione, ad esempio di un prodotto da forno o di panificazione ottenuto da un enzima contaminato, un calcolo di diluizione o di incorporazione per poter escludere la contaminazione dell'alimento finale, in alternativa alla ricerca analitica.

Pertanto in relazione alla contaminazione in questione si forniscono le seguenti indicazioni: gli enzimi, le preparazioni enzimatiche, gli ingredienti alimentari, i prodotti semilavorati e i prodotti finiti, in cui la presenza di cloramfenicolo sia uguale o superiore a $0,3\mu\text{g}/\text{kg}$, non possono essere usati per la produzione di alimenti, non possono essere posti sul mercato e qualora già immessi debbono essere attivate le procedure di ritiro.

Negli ingredienti alimentari, semilavorati e prodotti finiti, già ottenuti da enzimi risultati contaminati da cloramfenicolo a livello uguale o superiore a $0,3\mu\text{g}/\text{kg}$, è possibile valutare la concentrazione di cloramfenicolo tramite un calcolo che tenga conto del tasso di diluizione e di incorporazione delle preparazioni enzimatiche, in alternativa al metodo analitico.

Si invitano codesti Assessorati regionali a voler diffondere le presenti indicazioni al fine di avere un approccio uniforme su tutto il territorio nazionale.

Le Associazioni di categoria in indirizzo sono invitate a trasmettere la presente nota ai propri associati al fine di una corretta gestione del rischio.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Borrelli)

