

# La gestione del rischio aflatossine

Dai mangimi alla filiera lattiero-casearia

di Stefania Guerrini

Biologa, Consulente per l'impresa alimentare in qualità e sicurezza alimentare

**La nota della Digisan n. 9487/2025 fornisce linee guida dettagliate per la gestione del rischio aflatossine. Il punto sulle responsabilità degli operatori dei mangimi, della produzione primaria e della trasformazione**

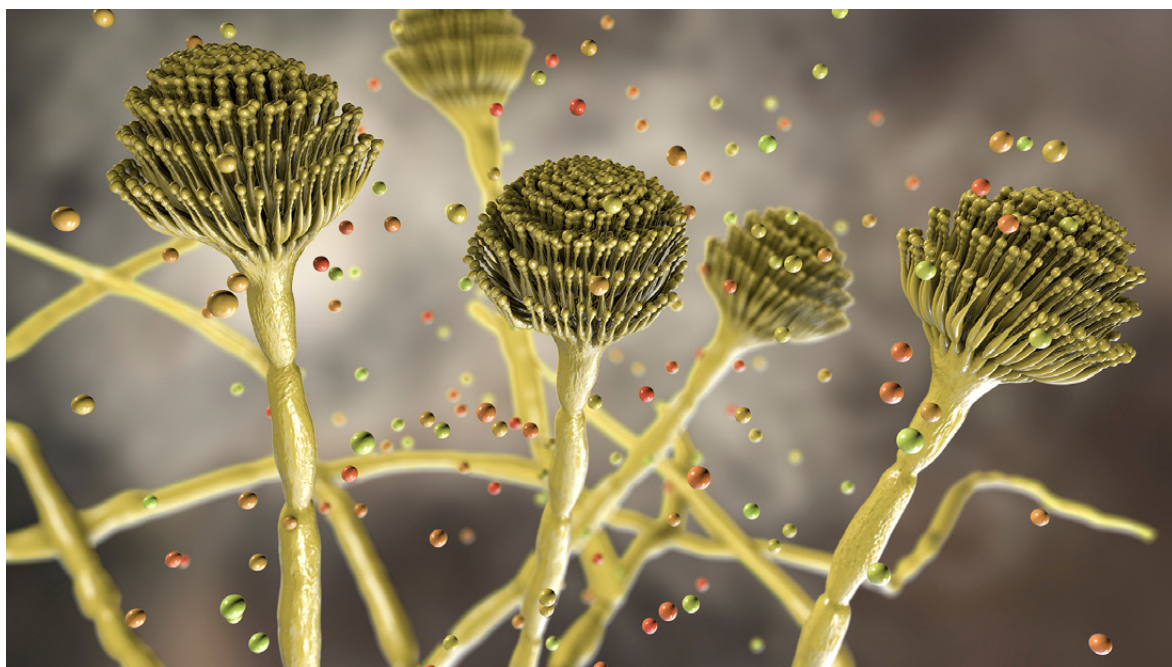
30

Dalla forma simile ad un microscopico fiore (siamo nell'ordine delle decine di mm), di colore grigio-verde scuro, con lunghi steli ramificati (*ifa*), terminanti con una vescicola sferica su cui sono distribuiti petali (*metule* e *fialidi*) da cui si liberano piccolissime sferette (*conidi*), *Aspergillus flavus* è stato identificato come colpevole della morte improvvisa di animali in allevamenti di tacchini, suini e fagiani del Regno Unito nel 1960. Il mistero della *Turkey X Disease* (malattia sconosciuta del tacchino) è stato risolto osservando che organi degli animali colpiti e farine della razione ricevuta evidenziavano una fluorescenza. Il fattore chimico comune era appunto una molecola fotoreattiva che, se esposta alla luce UV, emette una fluorescenza blu. Tale molecola fu

riconosciuta come metabolita di *Aspergillus flavus* e fu denominata "aflatossina", cui venne associata la lettera B, dalla fluorescenza blu. Furono poi identificate altre aflatossine emittenti fluorescenza verde, alle quali venne quindi associata la lettera G (da "green", ossia "verde" in inglese). Ad oggi, il genere *Aspergillus* annovera varie specie che hanno in comune la capacità di attaccare le derrate alimentari di origine agricola e le relative aflatossine sono state distinte in B1 e B2, in G1 e G2. Elevata temperatura e umidità sono le condizioni ideali per lo sviluppo di queste muffe in arachidi, frutta a guscio e semi di cotone in fase di stoccaggio, mentre il mais può essere attaccato già dal campo. L'allevamento di tacchini sterminato dalla molecola killer era stato alimentato con farina di arachidi, ma in altre filiere agroalimentari è il mais ad essere ben rappresentato nel mangime, come ad esempio nella filiera lattiero-casearia.

## Patogenicità delle aflatossine

L'International Agency for Research on Cancer (IARC) colloca l'aflatossina B1 nel Gruppo 1 degli agenti cancerogeni. Questa categoria viene utilizzata quando c'è sufficiente evidenza di cancerogenicità nell'uomo. In particolare, l'esposizione ad alti dosaggi di aflatossina B1 è associata al carcinoma epatocellulare.



L'aflatossina B1 assunta dagli animali lattiferi con il foraggio viene escreta nel latte modificata per opera dell'idrossilazione, che avviene a livello epatico dell'animale. Questa variante dell'aflatossina B1 è stata quindi classificata M (da "milk", ossia "latte" in inglese, ovvero dalla fonte in cui si può ritrovare). L'aflatossina M1 è stata classificata dalla IARC come potenzialmente cancerogena per l'uomo ed inserita, quindi, nel Gruppo 2B degli agenti cancerogeni.

## Le aflatossine nella normativa

Chiaramente molecole così dannose e soprattutto presenti in fasi strategiche delle filiere agroalimentari, dalle derrate agricole al mangimistico, dall'allevamento degli animali destinati al consumo umano alla trasformazione industriale dei derivati animali, non potevano sfuggire al legislatore, che anzi è risultato puntuale nel definirne i limiti per merceologia. Già il regolamento (CE) 1881/2006 (attualmente abrogato) aveva previsto tenori massimi di aflatossine in arachidi, frutta a guscio e secca, alcune spezie, cereali, mais, alcuni tipi di alimenti per lattanti e dietetici e latte crudo. Dal canto suo, il Ministero della Salute, nel 2013, con

la circolare Prot. Dgsaf 855-P aveva dato il suo contributo a gestire il rischio aflatossina nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito del perdurare di quella che fu definita una condizione climatica straordinaria, favorente appunto lo sviluppo di muffe.

A 12 anni di distanza da quella condizione climatica straordinaria, ci troviamo di fronte ad un cambiamento climatico che porta a rendere ordinarie condizioni ambientali straordinarie. Se, da un lato, il legislatore europeo si è preoccupato di fornire mediante il nuovo regolamento (UE) 915/2023 i tenori massimi ammissibili di aflatossine con più dettagli delle categorie di alimenti già inclusi dal precedente regolamento (CE) 1881/2006, dall'altro lato il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno produrre "Indicazioni per la prevenzione e gestione del rischio di contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia", emanate come Linea guida nella nota Digisan n. 9487 del 7 marzo 2025, in sostituzione della precedente nota 855-P/2013. Il presupposto è la consapevolezza di una "maggiore variabilità annuale e regionale delle contaminazioni da micotossine a livello nazionale ed europeo", che rende inefficace la gestione emergenziale degli eventi eccezionali, chiamando in causa

una gestione programmatica “attraverso il Sistema di Autocontrollo degli operatori”.

Tre sono gli attori della gestione del rischio aflatosine nella filiera lattiero-casearia cui si rivolge la nota Digisan n. 9487 del 7 marzo 2025: operatore del settore mangimistico, operatore produttore primario di latte e operatore post-primaria.

### Gestione del rischio aflatossine nella filiera dei mangimi

Notificati all'autorità sanitaria e chiamati a redigere “procedure basate sui principi Haccp” in conformità al regolamento (CE) 183/2005, per gli operatori del settore dei mangimi (Osm) la nota Digisan n. 9487 del 7 marzo 2025 prevede “una specifica procedura per l'accettazione delle materie prime in ingresso”, principalmente il mais e i suoi prodotti derivati, che include:

- “frequenza di controllo;
- criteri di identificazione dei lotti e dei fornitori;
- metodologia di controllo;
- criteri di accettabilità delle materie prime;
- metodi di campionamento e di analisi (con menzione del laboratorio esterno o interno che le effettua)”.

Non mancano, inoltre, dettagli sia sulle modalità di campionamento, che può risultare critico data la distribuzione non omogenea dell'aflatosina, raccomandando “il prelievo di un numero di campioni elementari sufficiente”, sia di gestione del campione, suggerendo la macinatura della granella e l'uso di sacchetti di carta a doppio strato o in cotone per il trasporto al laboratorio. A seguito di eventuali esiti non conformi, gli Osm, “sotto la loro responsabilità” (sottolinea la nota), possono pulire o decontaminare il mais oppure destinarlo alla “detossificazione in un impianto riconosciuto ai sensi del regolamento (UE) 786/2015”.







Nell'allegato 1 alla Linea guida sono fornite indicazioni per procedere all'eliminazione di impurità, cariossidi spezzate, polveri, farine e pule efficaci nell'abbattere il livello di micotossine. Come rimarcato sempre dalla nota, diviene indispensabile una tracciabilità puntuale e sistematica che "garantisca l'identificazione dei lotti di mais e la separazione dei lotti conformi da quelli da sottoporre a pulitura/decontaminazione/detossificazione", rafforzando il divieto di diluizione, ovvero il divieto alla miscelazione di mangimi non conformi con mangimi conformi per il livello di aflatossina B1.

La distruzione è l'alternativa agli interventi di bonifica da aflatossina B1 per i lotti di mais contaminati e dovrà essere riportato a chiare lettere nel Piano di Autocontrollo.

## Gestione del rischio aflatossine nella produzione primaria

Anche per questi operatori il controllo dei livelli di aflatossina B1 nei mangimi somministrati agli animali lattiferi costituisce il programma prerequisito cardine dell'autocontrollo nella gestione del pericolo "aflatossina B1". Conoscerne i livelli prima di comporre la razione è la misura di mitigazione del rischio che evita di trovare poi nel latte livelli inadeguati di aflatossina M1. Tuttavia, la nota chiama l'operatore primario di

latte a "prevedere analisi finalizzate alla valutazione della conformità del latte crudo rispetto ai tenori massimi di aflatossina M1", offrendo criteri per stabilirne la frequenza. Come riconosciuto nella stessa premessa della nota, la variabilità annuale e regionale degli eventi climatici eccezionali non può portare a regole fisse, ma appunto a criteri di valutazione del rischio che vanno dalle "condizioni metereologiche e/o agronomiche favorevoli allo sviluppo di funghi micotossigeni nelle produzioni agricole destinate ai mangimi", alle "condizioni di stoccaggio dei mangimi", alla rotazione degli stessi in relazione anche alla quantità di latte prodotto e del numero di animali lattiferi. Deve essere documentata una procedura per l'attuazione dei controlli che preveda modalità di prelievo, conferimenti a laboratori di analisi, responsabilità dell'esecuzione del controllo e della segnalazione di eventuali superamenti dei limiti all'autorità sanitaria competente (Acl).

Quello dell'aflatossina M1 è uno dei rari casi in cui, oltre ad un tenore massimo (0,050 µg/kg), è stato stabilito anche un valore di attenzione (0,040 µg/kg) di cui, secondo la nota, il produttore primario dovrà darne notizia di superamento all'Acl entro 24 ore e "adottare immediatamente azioni correttive atte a modificare la razione alimentare con l'eliminazione/sostituzione degli alimenti a maggior rischio". Il tempo di comunicazione si dimezza (12 ore) in caso di superamento del tenore massimo, ma anche gli acquirenti del latte dovranno essere destinatari della comunicazione. Ovviamente l'operatore primario dovrà sospendere il conferimento del latte o la vendita diretta, pena il blocco ufficiale del latte ad opera dell'autorità sanitaria competente in virtù del regolamento (UE) 2017/625 (articolo 137) e del decreto legislativo 27/2021. La ripresa del conferimento del latte potrà avvenire solo a seguito di esiti analitici conformi. All'eventuale trasformatore toccherà, invece, il ritiro/ricambio degli alimenti ottenuti con il latte non conforme.

Il latte contaminato da aflatossina M1 diviene materiale di categoria 2, pertanto destinato allo smaltimento oppure indirizzato a quelle attività di recupero stabilite dal regolamento (UE) 142/2011 (ad esempio, impianti di biogas).



## Gestione del rischio aflatossine nella produzione post-primaria

Fanno parte di questi attori della filiera lattiero-casearia un folto gruppo di operatori del settore alimentare (Osa) dal primo acquirente<sup>1</sup>, al centro di raccolta latte standardizzazione, trattamento termico fino ai veri e propri caseifici e stabilimenti di lavorazione del siero. In questi ambiti industriali, parlare di Piano di Autocontrollo è forse riduttivo ed il Sistema di Gestione della Sicurezza alimentare è ormai più che collaudato. Appare quindi pleonastico nella nota il riferimento per queste attività a procedure di qualifica fornitori e controlli del latte in fase di approvvigionamento. Test rapidi sono diffusi e gli addetti al controllo qualità sono ben allenati ad intercettare segnali di dubbia conformità e a richiedere l'analisi urgente di aflatossina M1 al laboratorio di fiducia. D'altro canto, non è mai troppa la chiarezza cui la nota fa appello

nel definire "la modalità di formazione dei lotti di prodotto finito da immettere in commercio o in trasformazione", e "la modalità di miscelazione di diversi lotti di latte in entrata che daranno luogo al lotto finale oggetto di verifica" analitica. Allo stesso modo, è apprezzabile la distinzione della miscelazione di lotti di latte conforme e non conforme come atto intenzionale, "non consentita dalla normativa vigente", oppure come atto "inconsapevole". Per quest'ultima situazione, secondo la nota, l'operatore "può prevedere anche l'analisi dei prodotti di trasformazione [...]"; l'Acl è tenuta a verificare le azioni predisposte e attuate dall'Osa" e più avanti nella nota viene precisato che, nel caso non sia disponibile un esito favorevole del latte di massa, "si può prevedere su richiesta una valutazione da parte dell'Ac sui prodotti ottenuti per verificare la presenza di valori conformi per AFM1 (ossia, aflatossina M1, *n.d.r.*)". Opportunamente richiamati dalla nota, quando si tratta di analisi su alimenti essiccati, diluiti, trasformati

<sup>1</sup> Come definito dall'articolo 2 del decreto ministeriale 7 aprile 2015, n. 2337.

e composti, entrano in campo anche i fattori specifici di concentrazione previsti dall'articolo 3 del regolamento (CE) 915/2023, previamente forniti e giustificati dall'Osa. Qualora l'Osa non abbia definito i fattori di concentrazione, la nota porta soccorso offrendo i fattori riportati nella nota prot. 0070600-12/12/2019-Digisan.

Come in ogni Sistema di Gestione, il Piano di Autocontrollo deve prevedere sia la gestione del latte non conforme, sia la gestione del fornitore con specifiche procedure di qualifica, comprendenti magari valutazioni sulla collocazione geografica del fornitore e suscettibilità ad eventi climatici anomali, e mantenimento della qualifica mediante valutazione della performance nel tempo.

## Laboratori e metodi analitici

Se si considera che da un numero dipende il destino di una materia prima ed alimento che muove un'intera filiera agroalimentare, si comprende quanto valore abbiano le indicazioni fornite dalla nota nel dirimere i criteri di affidabilità del dato. Quando la determinazione di aflatossina M1, ma ancora prima di aflatossina B1, è svolta presso un laboratorio di analisi risulta applicabile l'articolo 3 dell'accordo 78/Csr 2010 e scattano quindi obblighi di iscrizione della struttura negli elenchi regionali e di accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per i metodi di analisi utilizzati. Tali obblighi non ricadono, invece, sui laboratori interni ai siti industriali. Ciò non di meno non cambia l'esigenza di rendere il dato affidabile e inattaccabile. Sarebbe pertanto opportuno sostenere l'affidabilità di metodi e tecnici interni mediante partecipazione a circuiti di Proficiency test, piuttosto che altre attività volte a corroborare il dato con specifiche validazioni statistiche. Tuttavia, risulterebbe più logico che distruzione di latte o procedure di ritiro e richiamo fossero la conseguenza di una sentenza proveniente da un metodo accreditato, con risultato corredato di incertezza di misura.

Per i metodi qualitativi, la nota reclama "una capacità di rivelazione analitica significativamente inferiore al valore di attenzione di 0,04 µg/kg di aflatossina M1", mentre per i metodi



quantitativi non pone limitazione di tecniche sulla base del parere del Laboratorio nazionale di riferimento (Lnr) che ha valutato equivalenti la tecnica ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) e le tecniche cromatografiche, strumentalmente più sofisticate. Quale che sia il metodo e gli step di processo in cui viene svolta la determinazione di aflatossina M1, a qualsiasi operatore della filiera spetta l'onere di darne descrizione nel Piano di Autocontrollo unitamente all'identificazione dei responsabili nella gestione del campionamento ed esito analitico.

Il coinvolgimento trasversale del comparto agricolo, mangimistico, della produzione primaria del latte e della trasformazione rende la filiera lattiero-casearia emblematica nella gestione del rischio aflatossine. In altri termini, il latte della colazione del mattino, piuttosto che mozzarelle e formaggi che consumiamo a pranzo o a cena, dovrebbero rappresentare il risultato della corretta gestione di un pericolo chimico operata lungo tutta la filiera, in cui gli operatori, come in una staffetta, si passano il testimone della sicurezza alimentare.