



*Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali*

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA  
QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA  
DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA  
PQAI I

DG PQAI  
Prot. Uscita del 16/10/2015  
Numero: **0069856**  
Classifica:



*Roma,*

Agli Assessorati all'Agricoltura  
Regioni e Province Autonome  
LORO SEDI

ACCREDIA  
Piazza Mincio, 2  
00198 ROMA

Organismi di Controllo  
LORO SEDI

Componenti del Tavolo tecnico  
permanente sull'Agricoltura Biologica  
LORO SEDI

Ministero della Salute  
Lungotevere Ripa, 1  
00153 - ROMA

Agenzia delle Dogane  
Via M. Carucci, 71  
00143 ROMA

ICQRF  
Via Quintino Sella, 42  
00187 ROMA

Comando Carabinieri  
Politiche Agricole e  
Alimentari  
Via Torino, 44  
00184 ROMA

Corpo Forestale dello Stato  
Via G. Carducci, 5  
00187 ROMA

Λ.

**Oggetto:** Decreto n. 309/2011 e applicazione di fattori di concentrazione.

A seguito di alcune richieste di chiarimento sull'argomento e alla luce dei primi anni di applicazione del DM 309/2011, si ritiene necessario aggiornare le indicazioni fornite dalla Scrivente in merito ai criteri applicativi del decreto in oggetto in riferimento all'applicazione di eventuali fattori di concentrazione per i prodotti trasformati.

In via preliminare, al fine di valutare l'applicabilità di detti fattori, si ribadisce innanzitutto l'obbligo da parte dell'organismo di controllo (di seguito OdC) di accertare l'accidentalità della contaminazione ai sensi del decreto in oggetto; soltanto nel caso in cui emerga che la contaminazione sia di tipo accidentale, e interessi esclusivamente le materie prime utilizzate, si ritiene lecito applicare gli opportuni fattori di trasformazione, mentre ogni altro caso è da ritenersi escluso.

Si fa presente, innanzitutto, che il Ministero della Salute (nota prot. 37798 del 12/09/2013) e l'Istituto Superiore di Sanità (nota prot. 37990/AMPP/toA.1 del 17/11/2014 e prot. 13260/AMPP/IA.12 del 08/05/2015) hanno fornito recentemente nuove indicazioni in merito ai fattori di trasformazione da applicarsi su taluni prodotti (vino, succo d'arancia, olio di semi vari, farina di soia, di frumento e di legumi, bacche di goji). Tali fattori di concentrazione vanno ad aggiungersi a quelli già definiti dal Ministero della Salute con nota dell'11 maggio 2009.

Per tutti gli altri prodotti trasformati, si ribadisce quanto già riportato nella citata nota n. 13349 del 11/07/2011: "In caso di rilevazioni effettuate su altri prodotti alimentari, in attesa della definizione degli specifici fattori di concentrazione o diluizione di cui all'art. 20, comma 2, del citato Reg. (CE) n. 396/05 (che dovrà avvenire con la pubblicazione dell'allegato VI allo stesso regolamento), l'operatore dovrà dimostrare, caso per caso e a seconda della particolare operazione di trasformazione e/o miscela applicata, le variazioni del tenore di residui che occorre considerare nella valutazione delle contaminazioni, dandone evidenza al proprio Organismo di Controllo."

A tal proposito, i fattori di trasformazione già definiti dal Ministero della Salute o dall'Istituto Superiore di Sanità possono costituire un utile riferimento per altri prodotti con le medesime caratteristiche e che hanno subito i medesimi processi di trasformazione.

Anche per quanto riguarda le infusioni di erbe essiccate biologiche, a seguito di diverse segnalazioni da parte degli operatori del settore e alla luce dei contributi resi disponibili sull'argomento a livello europeo, risulta opportuno ammettere la possibilità di applicare fattori di trasformazione che tengano conto degli effetti del processo di essiccazione. Si ritiene comunque, in via cautelativa e tenendo conto dei diversi parametri proposti a livello europeo, che tali fattori di trasformazione non debbano superare il valore di 5x. Si evidenzia, comunque, che tale fattore di concentrazione è ammissibile esclusivamente ai fini dell'applicazione della soglia numerica di cui al DM n. 309/2011. Alcun fattore di trasformazione è infatti ammesso per le infusioni di erbe essiccate nell'ambito di applicazione del Reg. (CE) 396/2005, che fissa LMR già definiti per questa categoria di prodotto trasformato.

Caso del tutto particolare è rappresentato dagli oli essenziali per i quali si registrano pareri assai discordanti e proposte di parametri molto variabili. Si raccomanda agli operatori, agli organismi di controllo e ai laboratori di porre particolare attenzione nella determinazione dei fattori di concentrazione da applicarsi, tenendo conto delle diverse variabili (caratteristiche chimico-fisico dei diversi principi attivi, tipo di processo produttivo applicato, ecc). Si ritiene comunque, in via cautelativa, che non debbano applicarsi fattori di concentrazione superiori a 30x.

Il Direttore Generale  
Emilio Gatto

