



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA DELLA
SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE
HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA
SICUREZZA ALIMENTARE
UFFICI 2, 5 e 8
Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma



Regione Calabria
Aoo REGCAL
Prot. N. 839436 del 05/11/2025

Agli ASSESSORATI ALLA SANITÀ
DELLE REGIONI E PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E
BOLZANO
Loro pec

ANACER
Associazione Nazionale Cerealisti
anacer@ticertifica.it

ASSALZOO
Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici
assalzoo@pcert.it

AS.SE.ME
aseme@pec.it

ASSOSEMENTI
Associazione Italiana Sementieri e Vivaisti
assosementi@legalmail.it

CIA – Agricoltori Italiani
presidente.cia@legalmail.it

CNA Artigiani e Imprenditori d'Italia
cna.presidenza@cert.cna.it

COLDIRETTI
coldiretti@pec.coldiretti.it

CONFAGRICOLTURA
confagricoltura@pec.confagricoltura.it

FEDERALIMENTARE
federalimentare@pec.it

ITALMOPA
Associazione Industriali Mugnai d'Italia
Italmopa.associazione@pec.it

UNIONE ITALIANA FOOD
unionfood@pec.unionfood.it

E.p.c

Dipartimento della salute umana,
della salute animale e dell'ecosistema
(One health) e dei rapporti internazionali
Ufficio 3
Sede

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Zooprofilattico Sperimentale
Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta
CRENARIA
izsto@legalmail.it

Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute NAS
srm29334@pec.carabinieri.it

ICQRF
urp@pec.politicheagricole.gov.it

Oggetto: Contaminazione da semi di senape nel grano italiano

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni diramate dalla scrivente Direzione Generale (Nota n. 34086 dell'8 settembre 2021 e Nota n. 44968 del 10 dicembre 2021) che a buon fine si allegano, si forniscono i seguenti aggiornamenti.

L'entità e la portata del tema in oggetto, sia per i volumi di produzione che per il numero di tipologie di prodotto coinvolte, hanno reso necessari alcuni approfondimenti sulla disponibilità delle metodiche analitiche utilizzate per la ricerca della senape nelle diverse matrici cerealicole e sulla loro affidabilità in termini di specificità e di sensibilità.

A seguito degli approfondimenti effettuati, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Centro di Riferenza Nazionale per la rilevazione negli alimenti di sostanze e prodotti che provocano allergie o intolleranze (CReNaRiA) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta hanno confermato l'assenza di metodi di riferimento e, quindi, l'impossibilità di

riconoscere i prodotti come non conformi. Tale circostanza ha richiesto lo studio per la definizione di un protocollo di valutazione in grado di verificare e confrontare le performance analitiche dei kit commerciali più diffusi sul mercato.

I kit commercializzati per la rilevazione della senape in matrici cerealicole, basati sulla tecnica ELISA o sulla tecnica PCR, sono stati quindi testati per accertare quale tra le metodiche risultasse la più rigorosa e al tempo stesso scevra dal rilevamento di false positività/negatività.

Il progetto sperimentale ha previsto una serie di prove su matrici alimentari:

- con caratteristiche merceologiche differenti (farina di grano tenero, semola di grano duro, integrale e non integrale);
 - maggiormente rappresentative delle categorie di prodotti cerealicoli in commercio;
- tutte appositamente contaminate con specie di senape (target) e con specie interferenti (untarget) appartenenti alla stessa famiglia delle *Brassicaceae*.

Dalle indagini effettuate non sono emerse differenze significative nelle risposte analitiche che sono risultate equiparabili in termini di matrici analitiche.

In relazione alla sensibilità non è stato fissato un criterio quantitativo per l'allergene senape poiché i valori dei LOD (Limit Of Detection) riscontrati sui kit valutati sono risultati compatibili con i valori riportati nei dossier di validazione interni forniti dalle stesse ditte produttrici. L'approccio metodologico combinato delle tecniche analitiche PCR-based e ELISA-based ha garantito una maggiore attendibilità del risultato analitico, sia in termini di applicazione di metodi qualitativi sia per l'impiego di metodi basati sulla qualità, il tutto a maggiore tutela anche del consumatore allergico.

Sulla specificità delle due metodiche e le eventuali cross-reattività, tutti i kit ELISA impiegati nello studio hanno confermato una elevata similarità delle proteine allergeniche (antigeni) presenti negli estratti dei campioni, dando come risultato una reattività crociata con tutti gli untarget analizzati. Nel caso della PCR, invece, i kit real-time hanno dimostrato di poter discriminare le specie target e, in alcuni casi, anche di poter identificare gli untarget.

I risultati dello studio, sintetizzati nella Relazione Finale (Allegato 1) alla quale si rimanda per approfondimenti, hanno portato alla realizzazione di un protocollo di validazione del metodo dettagliatamente schematizzato nell'Allegato 2. Tale documento è il riferimento per la scelta del test più appropriato per rilevare la presenza di allergeni alimentari sia di origine vegetale (quali arachide, mandorla, lupino, soia e sedano) che di origine animale (quali crostacei e molluschi).

Il protocollo permette di definire, infatti, le prove sperimentali per lo studio di validazione e consente la valutazione e la verifica delle prestazioni analitiche su molteplici matrici alimentari, comprese quelle più complesse:

- granaglie e prodotti della molitura
- prodotti da forno e di pasticceria

- alimenti ready-to-eat
- prodotti a base di carne
- prodotti lattiero-caseari.

Alla luce di quanto sopra, si raccomanda agli Operatori del Settore Alimentare (OSA) di prendere visione della Relazione Finale e di intraprendere, il prima possibile, ogni utile iniziativa finalizzata alla scelta del test più appropriato per rilevare la presenza non intenzionale di allergeni all'interno delle proprie realtà produttive e individuare così le misure più adeguate a gestire le eventuali contaminazioni.

Si chiede alle Associazioni di categoria di divulgare ai propri associati la presente nota.

Si chiede, inoltre, agli Assessorati alla sanità delle Regioni e alle Province autonome, nel proprio ambito di competenza territoriale, di diramare la presente a tutti gli OSA e alla Grande Distribuzione Organizzata (GDO) che insistono sul proprio territorio e di vigilare sulle misure di valutazione e di gestione del rischio intraprese dagli OSA in sede di autocontrollo.

Sarà cura della scrivente Direzione fornire, se del caso, ulteriori aggiornamenti in merito.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ugo Della Marta)

Alla presente si allegano:

Allegato 1 - Relazione Finale
Allegato 2 – Protocollo di validazione
Allegato 3 – Nota n. 34086 dell'8 settembre 2021
Allegato 4 – Nota n. 44968 del 10 dicembre 2021

Responsabili per gli uffici:

dr.ssa Rosa Gaglione: direttore ufficio 2 - Igiene della produzione degli alimenti

dr.ssa Simona De Stefano: direttore ufficio 5 - Nutrizione ed etichettatura

dr. Giovanni Mattalia: direttore ufficio 8 - Gestione del rischio e pianificazione dei controlli