



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21.03.2013

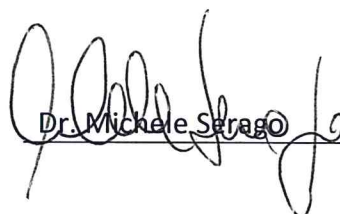
DECRETO

N. 29

IN DATA 26/05/2015

OGGETTO: Piano Regionale di Controllo Ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli Alimenti - Periodo 2015 – 2018.

Il Responsabile dell'istruttoria


Dr. Michele Serago

Il Direttore del Servizio


Dr. Michele Colitti

Il Direttore Generale


Dr.ssa Marinella D'innocenzo

Visto: Il Sub Commissario Ad Acta


Dr. Nicola Rosato



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21.03.2013

DECRETO

N. 29

IN DATA 26/05/2015

OGGETTO: Piano Regionale di Controllo Ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli Alimenti - Periodo 2015-2018.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

PREMESSO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013 il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, Arch. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare i programmi operativi per gli anni 2013-2015 e di procedere alla loro attuazione;

Visti:

- il regolamento(CE) n. 1829/2003 che detta norme per l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi geneticamente modificati solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea. Inoltre, stabilisce che tutti gli alimenti Geneticamente Modificati (GM), che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM, "contiene (nome dell'organismo o nome dell'ingrediente) geneticamente modificato". Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono Organismi Geneticamente Modificati (OGM) autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari, purchè tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile - art. 12 comma 2.

- il regolamento (CE) n. 1830/2003 che detta prescrizioni circa la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE
- D. Lgs. 21 marzo 2005, n. 70 che detta disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati;

Visto il “Piano Regionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti”, redatto ai sensi dei Regolamenti CE nn. 1829/2003 e 1830/2003, allegato al presente atto;

Considerato che il Piano si prefigge di programmare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica delle conformità degli alimenti ai requisiti della normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM e di garantire il flusso di informazioni dai Servizi I.A.N. dell’Azienda Sanitaria alla Regione.

In virtù dei poteri conferiti con la citata Delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013;

DECRETA

Per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di approvare il “Piano Regionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti – Periodo 2015-2018”, redatto ai sensi dei Regolamenti CE nn. 1829/2003 e 1830/2003, allegato al presente atto con il numero “ 1 ”;

- di individuare nell’ASReM - Dipartimento Unico della Prevenzione - Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione la struttura territoriale competente per lo svolgimento dei campionamenti dei prodotti alimentari previsti nel Piano allegato;
- di affidare le analisi degli accertamenti analitici sui prodotti alimentari per la ricerca dei residui degli antiparassitari elencati nel Piano allegato all’Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise ‘G. Caporale’ di Teramo quale organo tecnico accreditato a svolgere le prove ufficiali;
- di dare mandato al Servizio regionale di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare di adottare gli eventuali provvedimenti tecnico-amministrativi che si dovessero rendere necessari per l’effettiva attuazione del presente deliberato;
- di disporre che, data la natura delle indagini da effettuare ed in ottemperanza a quanto espressamente richiesto dallo stesso Ministero della Salute, il presente atto venga pubblicato solo per estratto sul Bollettino ufficiale della Regione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Arch. Paolo DI LAURA FRATTURA





REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE V DELLE POLITICHE PER LA SALUTE
E ASSISTENZA SOCIO-SANITARIA
SERVIZIO DI PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA
ALIMENTARE

Piano Regionale di Controllo Ufficiale sulla
presenza di Organismi Geneticamente Modificati
negli Alimenti - Periodo 2015 – 2018.

INDICE

1 INTRODUZIONE	pag. 3
1.2 Obiettivi del Piano Regionale	pag. 3
2 NORMATIVA	pag. 3
3. ATTUAZIONE DEL PIANO	pag. 4
4.1. Attività di vigilanza e controllo	pag. 4
4.2. Modalità di campionamento	pag. 5
4.3. Attività di controllo sul territorio	pag. 5
5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI	pag. 6
ALLEGATO 1	pag. 7
ALLEGATO 2	pag. 10
ALLEGATO 3	pag. 11
ALLEGATO 4	pag. 13
ALLEGATO 5	pag. 21
ALLEGATO 5	pag. 23
DEFINIZIONI ED ACRONIMI	pag. 24

1 INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti ha rappresentato in Italia e nella nostra regione, per la prima volta, la realizzazione di una pianificazione unitaria dei controlli per questo specifico settore. Ciò in applicazione dei due regolamenti quadro (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003

Per il periodo 2015-2018 è stato elaborato il piano regionale di controllo ufficiale allo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità sanitarie regionali.

Nel piano sono state individuate le principali matrici da sottoporre a controllo e i criteri da adottare. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati.

Il Piano Regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti per la Regione Molise è il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Servizio di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione, l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise.

1.2 Obiettivi del Piano Regionale

Il Piano, in analogia con quello nazionale, ha lo scopo di programmare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica delle conformità degli alimenti ai requisiti della normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM e di garantire il flusso di informazioni dai Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Regionale (ASReM) alla Regione.

L'attuazione del piano, nel contempo, rappresenta un ulteriore strumento per il raggiungimento degli obiettivi in materia di sicurezza alimentare.

Pur non essendo previsto nel Piano Nazionale, il presente Piano Regionale è stato integrato con la ricerca di un limitato numero di campioni nella matrice riso, al fine di sopperire ad una carenza di campionamenti.

2 NORMATIVA

Come è noto, gli alimenti GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea, secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. 1829/2003. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazioni.

Il regolamento (CE) n.1829/2003 stabilisce inoltre che tutti gli alimenti GM, che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM, "contiene (nome dell'organismo o nome dell'ingrediente) geneticamente modificato". Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari, purchè tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (Reg. CE n. 1829/2003 art. 12 comma 2).

Infine gli alimenti GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal regolamento (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissioni in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione. Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire per iscritto al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM (cifr. Reg. (CE) n. 1830/2003, art. 5, comma 1);
- per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (cifr. Reg. (CE) n. 1830/2003, art. 4, comma 1), deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al Reg. (CE) n. 65/2004; quest'ultimo regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di "identificatori unici" da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati dall'Unione europea.

Gli operatori devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentono di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti in oggetto (REG:CE n. 1829/2003 art. 4 comma 4).

Le violazioni alle disposizioni dei regolamenti (CE) 1829/2003 e 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lgs n.70 del 21 marzo 2005.

Per le produzioni biologiche si rammenta che dal 1° gennaio 2009 si applica il regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) 2092/1991.

Nell'allegato 1 vengono forniti i riferimenti sulla normativa riguardante il settore degli OGM.

3. ATTUAZIONE DEL PIANO

L'attuazione del Piano per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza è affidata:

- alla Regione per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di competenza;
- all'ASREM - Dipartimento Unico di Prevenzione – SIAN per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- all'IZS Abruzzo e Molise per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- al CROGM (Centro di Referenza nazionale per la ricerca di OGM) per quanto riguarda la raccolta dei dati relativi alle attività di controllo – database - e il supporto tecnico per le procedure di analisi in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004;
- all'Istituto Superiore di Sanità per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

Il presente Piano ha validità quadriennale e si riferisce agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ciò in linea con la programmazione del Piano pluriennale nazionale integrato

4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

4.1. Attività di vigilanza e controllo

La verifica dell'andamento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed in particolare l'accertamento del rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura si realizza mediante controlli effettuati su tutto il territorio regionale per gli alimenti, riportati in allegato 4, che non riportano in etichetta specifica dichiarazione di presenza di OGM. Le ispezioni comprendono controlli documentali, controlli d'identità e controlli materiali, ove rientrano i campionamenti. I controlli documentali, consistono nella verifica della conformità alla normativa vigente della documentazione relativa alle materie prime, ai prodotti e alle procedure adottate per evitare la presenza di OGM.

I controlli d'identità consistono nella verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita stessa.

I controlli materiale, devono comprendere anche la verifica dell'applicazione delle procedure previste per i controlli documentali.

Per i controlli al dettaglio è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità. A tal fine i SIAN del Dipartimento di Prevenzione dell'ASReM sono tenuti a definire adeguate procedure da utilizzare nel corso di tali ispezioni al fine di documentare anche le attività di controllo che non prevedono il campionamento. Si raccomanda di verificare, in fase di ispezione, il rispetto dei requisiti di tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. CE n. 1830/2003) e di

etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM (Reg. CE n. 1829/2003, art. 12, comma 3).

4.2. Modalità di campionamento

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportati nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. CE 1830/2003. Al riguardo si riportano, nell'Allegato 4, alcune indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

Tuttavia tenuto conto che al momento le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e che la stessa consente di applicare strategie di campionamento alternative a quelle raccomandate, si ritiene che le indicazioni riportate nel Regolamento CE n. 401/2006, relativo ai metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento alternativo. Anche la nota tecnica UNI CE N/TS 15568 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Sampling strategies può essere un riferimento per le modalità di prelievo dei campioni degli alimenti GM.

Per una più efficace realizzazione delle attività fissate nel Piano, è preferibile che il 50% dei campionamenti venga effettuato entro il primo semestre dell'anno.

Infine, per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di verbale di cui all'Allegato 5 e/o 5 bis.

4.3. Attività di controllo sul territorio

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione della soia e del mais autorizzati, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal laboratorio comunitario di riferimento. A dicembre 2008 risultano autorizzati dodici eventi del mais, di cui quattro doppi ibridi, e tre eventi della soia. Tenuto conto però che, nel tempo, nuovi OGM vengono autorizzati in sede comunitaria, i controlli devono essere integrati con la ricerca dei nuovi prodotti autorizzati. Viceversa solo in poche casi è possibile effettuare campionamenti ed analisi per la ricerca di OGM non autorizzati, poiché generalmente non sono disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo controllo.

Fanno eccezione le varietà di riso geneticamente non autorizzate, LL601 e Bt63, oggetto di decisioni comunitarie e per le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche.

Il totale dei campioni da prelevare, come già affermato, è riportato nell'Allegato 2. Il Dipartimento Unico di Prevenzione dell'ASREM per il tramite del servizio SIAN provvederà a definire la loro distribuzione nel territorio regionale. Il numero indicato deve essere inteso come numero minimo di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente piano.

Il numero indicato deve essere inteso come numero minimo di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente piano.

In considerazione dei requisiti di tracciabilità, i controlli non devono limitarsi ai prodotti finiti, ma devono includere le materie prime e gli alimenti di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari, cui deve essere dedicato almeno il 60% dell'attività di campionamento. Per quanto riguarda il campionamento di prodotti finiti è preferibile che questo avvenga presso le aziende di produzione, ciò in quanto la maggior disponibilità di prodotto consente un campionamento più rappresentativo ed è più facile risalire alla materia prima che costituisce il prodotto finito oggetto di campionamento.

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais e/o riso. Per quest'ultimo si raccomanda di indirizzare i controlli sui prodotti riportati nelle decisioni comunitarie n. 20065/601/CE e relative modifiche e n. 2008/289/CE.

I campionamenti devono essere indirizzati al controllo delle matrici riportate nell'Allegato 3.

Fermo restando che il numero minimo di campioni deve essere comunque garantito, il Dipartimento Unico di Prevenzione dell'ASREM per il tramite del servizio SIAN, qualora necessario, può variare in funzione della realtà industriale regionale, le matrici e il numero dei campioni.

Tenuto conto dell'autorizzazione di nuovi eventi di trasformazione e della disponibilità di nuovi metodi di rilevazione e materiali di riferimento, il presente piano potrà subire delle variazioni è/o integrazioni.

5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI

I dati relativi alle attività di controllo del presente Piano saranno trasmessi al Ministero della Salute e al Centro di Riferenza per gli OGM, almeno trimestralmente dall'IZS, utilizzando l'applicativo sviluppato dal CROGM e disponibile in rete all'indirizzo <https://ogm.izslt/>.

L'IZS carica sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso il Ministero della salute, il CROGM e l'ISS:

Ministero della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) - Ufficio VI, viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

- dott.ssa Elvira Cecere – e.cecere@sanita.it Tel.0659946566

- dott.ssa Anna Rita Mosetti – ar.mosetti@sanita.it - tel. 0659946122

CROGM/LNR

Centro di riferimento nazionale per la ricerca di OGM/laboratorio

nazionale di riferimento Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana, via Appia Nuova n. 1411, 00178 Roma

- dott. Demetrio Amaddeo - demetrio.amaddeo@izslt.it - tel. 0679099450, fax 0679340724

- dott. Ugo Marchesi – ugo.marchesi@izslt.it - tel./fax 0679099450

Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma - Fax: 06 49902363

- dott. Carlo Brera – carlo.brera@iss.it - tel.: 0649902377 - fax 0649902363

- dott.ssa Roberta Onori - roberta.onori@iss.it - tel.: 0649902031 - fax 0649902363

Allegato 1

NORMATIVA QUADRO

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 18 ottobre 2003, n. L268).

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva n.2001/18/CE (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea. 18 ottobre 2003, n. L268).

Regolamento (CE) n. 65/2004 del 14 gennaio 2004: regolamento della Commissione che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 16 gennaio 2004, n. L10).

Regolamento (CE) n. 641/2004 del 6 aprile 2004: regolamento della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n.1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 7 aprile 2004, n. L102).

Regolamento (CE) n. 1981/2006 del 22 dicembre 2006: regolamento della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 23 dicembre 2006 n. L368).

Regolamento di esecuzione della Commissione (UE) n. 120/2014 del 7 febbraio 2014 che modifica il regolamento (CE) n. 1981/2006 sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 8 febbraio 2014 n. L39).

Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 del 3 aprile 2013: regolamento della Commissione relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 8 giugno 2013 n. L157).

Normativa sul campionamento

Raccomandazione n. 2004/787/CE del 4 ottobre 2004: raccomandazione della Commissione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 24 novembre 2004, n. L348).

Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea del 9 marzo 2006, n. L70)

Regolamento (UE) n. 519/2014 della Commissione, del 16 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 401/2006 per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite, per le spezie e gli integratori alimentari, i criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2 e per la citrinina, nonché i metodi di analisi di screening (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, del 17 maggio 2014 n. L147).

Decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26 marzo 1980, regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 193 del 16 luglio 1980)

CODEX GENERAL GUIDELINES ON SAMPLING: CAC/GL 50-2004

www.codexalimentarius.net/download/standards/10141/CXG_050e.pdf

Nota tecnica UNI CE n.N/TS 15568 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Sampling strategies

UNI EN ISO 24333:2010 Cereals and cereals products – Sampling

Linee guida DGSANCO “Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins”

<http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>.

Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione del 24 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione n. 2006/504/CE della Commissione (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 25 luglio 2009 n. L194).

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari (Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 1992 – Supplemento ordinario n. 31).

Normativa sanzionatoria

Decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005: disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 aprile 2005, n. 98).

Normativa Controllo ufficiale

Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004: 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 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L165).

Regolamento (UE) n. 208/2011 della Commissione, del 2 marzo 2011, che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, i regolamenti della Commissione (CE) n. 180/2008 e (CE) n. 737/2008 per quanto riguarda gli elenchi e i nomi dei laboratori di riferimento dell'Unione europea (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 3 marzo 2011, n. L58)

Decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007: attuazione della direttiva n. 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 novembre 2007 suppl. ord. n. 228).

Decreto 22 dicembre 2009: designazione di “Accredia” quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 gennaio 2010 n. 20)

Decreto 22 dicembre 2009: prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 gennaio 2010 n. 19)

Decreto ministeriale 8 maggio 2002: istituzione nuovi centri di referenza nazionali nel settore veterinario (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 22 maggio 2002, n. 118).

Decisioni comunitarie su misure d'emergenza

Decisione della Commissione che abroga la decisione n. 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE n. 601» nei prodotti a base di riso e che prevede il campionamento casuale e l'analisi volti ad accertare l'assenza di tale organismo nei prodotti a base di riso (2010/315/UE) (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 9 giugno 2010 n. L141).

Decisione di esecuzione della Commissione recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato in prodotti a base di riso provenienti dalla Cina e che abroga la decisione della Commissione n. 2008/289/CE (2011/884/UE) (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 23 dicembre 2011 n. L343).

Decisione di esecuzione della Commissione del 13 giugno 2013 che modifica la decisione di esecuzione n. 2011/884/UE recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina (2013/287/UE) (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 14 giugno 2013 n. L162).

Normativa produzione biologica

Regolamento (CE) m. 834/2007 del 28 giugno 2007: regolamento del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modifiche (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 20 luglio 2007 n. L189).

Allegato 2

RIPARTIZIONE DEI CAMPIONI PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME

Regione	Imprese Alimentari (*)	%	numero di campioni teorici	Numero di campioni da prelevare (minimo 10)		
				materie prime e intermedi di produzione	prodotti finiti	totale
Lombardia	63898	14	83	50	34	84
Campania	43791	10	57	35	23	58
Lazio	42184	9	55	34	22	56
Veneto	37259	8	49	30	20	50
Emilia Romagna	35366	8	46	28	18	46
Sicilia	34710	8	45	28	18	46
Piemonte	33213	7	43	26	18	44
Puglia	31654	7	41	25	17	42
Toscana	30518	7	40	24	16	40
Liguria	16371	4	21	13	9	22
Calabria	16347	4	21	13	9	22
Sardegna	15287	3	20	12	8	20
Marche	13063	3	17	11	7	18
Abruzzo	12209	3	16	10	6	16
Friuli Venezia Giulia	9487	2	12	7	5	12
Trentino Alto Adige	8507	2	11	7	5	(**)12
Umbria	6955	2	9	6	4	10
Basilicata	4716	1	6	6	4	10
Molise	3003	1	4	6	4	10
Valle d'Aosta	1518	0	2	6	4	10
Totale nazionale	460056	100	600	377	251	628

Nota: per una prevalenza soglia di non conformità fissata allo 0,5%, il numero di campioni da prelevare su scala nazionale per rilevare, con una probabilità del 95%, almeno una non conformità è pari a 598.

(*) fonte Istat - 9° censimento generale dell'industria e dei servizi 2011

(**) (della P.A. di Trento e della P.A. di Bolzano)

Allegato 3

MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO

Foodex	Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto	
					Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione	Prodotti che richiedono omogeneizzazione
A.01	Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste	mais per popcorn, farine di mais, di riso e miste	0709 90 60 granturco dolce (Granella di mais); 1102 20 Farina di granturco/mais; 1102 90 50 Farina di riso	farine di mais, di riso e miste	granelle, mais per popcorn, granturco dolce (Granella di mais)	
	Pasta, noodles,	riso; vermicelli, gnocchi, ecc. di mais e riso	1006 Riso	vermicelli, gnocchi, ecc. di mais e riso	riso	
	Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria	focchi di cereali, pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste; barrette palline di cereali; pancakes; muesli	1904 Prodotti a base di cereali ottenuti per soffiatura o tostatura (per esempio: «corn flakes»); 1905 Prodotti della panetteria, della pasticceria o della biscotteria;	pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste; barrette,; pancakes;	focchi di cereali, muesli, palline di cereali	
A.02	Ortaggi e prodotti derivati classificazione da Reg.178/2006-antiparassitari	mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais	0710 40 00 Granturco dolce cotti, in acqua o al vapore, congelati		mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais	
Foodex	Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto	
					Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione	Prodotti che richiedono omogeneizzazione
A.03	Radici e tuberi	Patate e prodotti derivati (ad eccezione degli snack), fecola di patate	1108 13 00 Fecola di patate, 200410 patate, 20041010 cotte, 20041091 farine fiocchi		Patate, patate cotte,	Fecola di patate, farine e fiocchi
A.04	Legumi e semi oleaginosi	Granella e farina di soia, semi di lino, semi di colza, semi di cotone	1201 00 Fave di soia ; 1208 10 00 farina di fave di soia; 1207 20 Semi di cotone; 1204 00 Semi di lino; 1205 Semi di ravizzone o di colza	farina di soia	granella di soia, semi di lino, semi di colza, semi di cotone	
A.05	Frutta	Papaya		succhi di papaya	papaya	
A.08.09	Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale	Latte/Bevanda di riso, latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	2009 80 – Succhi di altra frutta o di altri ortaggi e legumi	Latte/Bevanda di riso, latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu		

Foodex	Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto	
					Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione	Prodotti che richiedono omogeneizzazione
A17	Prodotti per lattanti e bambini	Latte vegetale liquido o in polvere, alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati	1901 10 00 Preparazioni per l'alimentazione dei bambini, condizionate per la vendita al minuto (a base di cereali); 2005 10 00 Ortaggi e legumi omogeneizzati (per bambini);	Latte vegetale liquido o in polvere, alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati		
A18	Integratori alimentari	barrette dietetiche a base di soia o mais		barrette dietetiche a base di soia o mais		
A19	Preparazioni gastronomiche	hamburger di soia, spezzatino di soia, bocconcini, salse e condimenti	2103 Preparazioni per salse e salse preparate, condimenti composti; 210610 concentrati di proteine e sostanze proteiche testurizzate	hamburger di soia, spezzatino di soia, bocconcini, salse e condimenti		

Foodex	Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto	
					Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione	Prodotti che richiedono omogeneizzazione
A20	Snacks, dessert e altri alimenti	tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, pop corn, gelati e sorbetti, dessert, budini, creme, creme dolci	1905 90 55 Prodotti estrusi o espansi, salati o aromatizzati	tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, gelati e sorbetti, dessert, budini, creme, creme dolci	pop corn	

Allegato 4

METODI DI CAMPIONAMENTO

Le procedure e le definizioni di seguito riportate si riferiscono esclusivamente al campionamento per la verifica della tracciabilità e dell'etichettatura degli OGM autorizzati ai sensi delle normative CE/1829/2003 e CE1830/2003.

Per il campionamento di partite/lotti per la verifica della presenza di OGM **non** autorizzati è necessario seguire piani di campionamento specifici.

DEFINIZIONI

Lotto

Si definisce lotto una quantità definita di merce prodotta in condizioni che si presume siano uniformi (CODEX CAC/GL 50/2004).

Per i prodotti confezionati, per lotto si intende un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche. (d.lgs 109/92 e successive modifiche)

Partita

Si definisce partita un quantitativo identificabile di prodotto alimentare, consegnato in una sola volta, per il quale è accertata dall'addetto al controllo ufficiale la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura. (Regolamento CE/401/2006).

Una partita può essere formata anche da più lotti; pertanto, nell'ambito delle attività di campionamento, devono essere campionate partite formate da uno stesso lotto o deve essere individuata una sottopartita formata da prodotti di uno stesso lotto.

Nell'ambito dei controlli all'importazione, si applica la definizione del Regolamento (CE) N. 669/2009 che definisce una partita come una quantità di qualsiasi mangime o alimento di origine non animale elencato nell'allegato I del regolamento, avente la medesima classe o descrizione, coperto dagli stessi documenti, convogliato dagli stessi mezzi di trasporto e proveniente dagli stessi paesi terzi o dalla stessa parte di essi.

Sottopartita

Porzione di una grande partita designata per essere sottoposta a campionamento; ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile. (Regolamento CE/401/2006 e successivi emendamenti).

Campione elementare (CE) o incrementale (CI)

Quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita/lotto o della sottopartita.

Campione globale (CG)

Campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita/lotto o dalla sottopartita.

Campione ridotto

Parte rappresentativa del campione globale, ottenuta mediante riduzione di quest'ultimo.

Aliquota

Parte del campione ridotto o del campione globale omogeneizzato o macinato, qualora necessario.

INTRODUZIONE

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM riportate in questo allegato, si basano su:

- la Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli OGM, la cui immissione in commercio è stata autorizzata, e dei materiali ottenuti da OGM come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del Regolamento CE/1830/2003.
- il Regolamento CE/401/2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari ed il successivo Regolamento (UE) N. 519/2014 che lo integra per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite di cereali. Inoltre il Regolamento (UE) N. 519/2014 introduce nell'allegato 1 i metodi di campionamento per partite molto grandi immagazzinate o trasportate con modalità che non permettono il prelievo di

campioni da tutta la partita e prevede l'applicazione delle linee guida DGSANCO "Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins" a cui fa esplicito riferimento (art.1 a) come documento di orientamento.

- Nota tecnica UNI CEN/TS 15568 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Sampling strategies.

Le modalità di campionamento condizionano in modo determinante le successive procedure di controllo analitico, quindi l'attuazione di buone pratiche di campionamento è uno strumento indispensabile per evitare contestabili vizi procedurali.

I requisiti fondamentali del campionamento sono: la rappresentatività e la praticabilità.

Un campione rappresentativo viene realizzato mediante l'impiego di attrezzature e procedure che consentano di prelevare un numero congruo di campioni elementari di peso adeguato (grandezza) da tutte le zone del lotto. Si deve inoltre considerare sia la tipologia di matrice su cui si interviene (caratteristiche specifiche di granulometria e di composizione), sia la distribuzione (omogenea o meno) dell'analita nella massa.

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

Le modalità di campionamento, riportate in questo allegato e negli schemi delle tabelle riepilogative 1 e 2, prendono in considerazione le difficoltà riscontrate nell'applicazione della Raccomandazione CE/787/2004 che riguardano essenzialmente l'omogeneizzazione del campione globale per partite superiori a 100 t (CG >10kg) e la realizzazione e la gestione dei campioni che concorrono a costituire il campione globale.

Pertanto, per grandi partite o lotti, le dimensioni del campione globale ed il numero dei campioni incrementali vengono definiti in base al Regolamento CE/401/2006 e successivi emendamenti.

Viceversa, per partite/lotti di prodotti sfusi inferiori a 100 t, si può utilizzare la Raccomandazione CE/787/2004.

Inoltre il DPR 26 marzo 1980, n. 327 viene applicato esclusivamente nell'ambito delle procedure per la formazione delle aliquote di legge e non come riferimento per il prelievo dei campioni.

Le procedure di campionamento descritte si applicano, con diverse modalità, sia ai prodotti sfusi che a quelli confezionati.

Le modalità operative di prelievo dei campioni elementari devono essere conformi ai principi generali riportati nella norma ISO 24333:2010. In particolare nel caso di campionamenti di prodotti sfusi in movimento (campionamento dinamico), il periodo fra due prelievi successivi deve essere definito in base alla velocità di scarico/carico della merce. Gli intervalli temporali di campionamento tra un CE ed il successivo sono determinati secondo la formula:

intervallo di campionamento (minuti) = Durata dello scarico (in minuti) / N. di CE

In caso di campionamento di tipo statico, i campioni incrementali vanno prelevati in specifici punti di campionamento (distribuiti uniformemente sul volume totale del lotto) secondo le modalità descritte nelle norme ISO 24333:2010. Le procedure sono influenzate anche dalla tipologia di sonde utilizzate e dalla accessibilità dei punti di prelievo da parte dell'operatore.

Per il campionamento delle partite/lotti commercializzate in imballaggi, sacchi o confezioni singole, il calcolo della frequenza di campionamento, si può effettuare mediante la seguente formula che permette di individuare l'intervallo di campionamento espresso in numero di confezioni:

Frequenza di campionamento n = peso della partita/lotto × peso del CE / peso del CG × peso di una confezione singola,

- dove:
- frequenza di campionamento: ogni n confezioni singole si preleva un campione elementare (i numeri decimali sono approssimati all'unità più vicina);
 - peso: espresso in kg.

CAMPIONAMENTO DI PARTITE SUPERIORI A 50 TONNELLATE

Per partite/lotti superiori a 50t si procede come indicato nel **Regolamento CE/401/2006** (*Allegato 1* punto B. Metodo di campionamento per i cereali e i prodotti derivati).

Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi, le dimensioni del campione globale ed il numero dei campioni elementari sono riportati nella tabella 1.

TABELLA 1 Prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti $\geq 50t$

Dimensione Partita/ Lotto (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari/confezioni	Peso del campione globale (kg)	Rif.
≥ 1500	500 t	100	10	Regolamento CE/401/2006
> 300 e < 1500	3 sottopartite	100	10	Regolamento UE/519/2014
≥ 50 e ≤ 300	100 t	100	10	Regolamento UE/519/2014

Se le partite possono essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite da 500 t da campionare conformemente alla tabella 1. Dato che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, quest'ultimo può superare il peso indicato al massimo del 20%.

In ogni caso è necessario che:

- ciascuna sottopartita sia oggetto di campionamento separato
- il numero di campioni elementari = 100;
- il peso del campione globale = 10 kg.

Se le partite non possono essere separate fisicamente in sottopartite si applica la procedura descritta nella Nota ISS n. 9967/CNRA/AI22. del 21.3.2006, che è stata recepita dal Regolamento (UE) N.519/2014 in base alla quale il numero dei CE e di conseguenza il peso del CG si calcola secondo l'equazione:

$$CE = 100 + \sqrt{\text{peso della partita/lotto in t}}$$

Ad esempio per una partita di 10.000 t:

$$CE = 100 + \sqrt{10.000}, \text{ quindi } 200 \text{ CE per un CG di } 20\text{kg}$$

Inoltre nel caso in cui le operazioni di prelevamento risultino molto lunghe e complesse come ad esempio nel corso di:

- prelevamento durante la fase di scarico di stive di navi di grandi dimensioni (caso a);
- prelevamento di partite per cui la ditta può riscontrare danni economici molto rilevanti e quindi insostenibili (caso b);

si può ricorrere alle procedure descritte nel Regolamento (UE) N. 519/2014 che introduce la possibilità di campionare solo il 10% della partita. Il CG così ottenuto e la relativa valutazione della conformità, vengono considerati rappresentativi dell'intera partita.

Nel caso in cui l'operatore ritenga di contestare la metodologia seguita, può chiedere il campionamento dell'intera partita a sue spese.

ESEMPIO 1: campionamento di grosse partite trasportate su navi (caso a)

Per una partita di 10.000 t, con una velocità di scarico pari a 500t/ora il tempo di scarico è di 20 ore. Se la partita è fisicamente separabile, viene suddivisa in 20 sottopartite da 500 t ciascuna, da campionare come riportato nella tabella 1.

Se la partita non è fisicamente separabile, l'ispettore può decidere di campionare solo una parte della partita, pari almeno al 10%, in questo caso quindi 1000 t che corrispondono ad un tempo di campionamento di 2 ore.

In questo secondo caso, il calcolo del n. dei CE viene effettuato: in base alle dimensioni della parte campionata (10%).

Pertanto, il CG è formato da 132 ($100 + \sqrt{1.000} = 132$) CE di 100g, con un peso del campione globale pari a 13,2 kg.

MAGAZZINI E SILOS

Nel caso di campionamento di grosse partite stoccate in magazzini e silos è consigliabile effettuare il campionamento dinamico durante le fasi di carico o scarico del magazzino o del silos secondo quanto riportato dalla norma ISO 24333:2009.

Se non è possibile effettuare il campionamento dinamico, sarà necessario effettuare il campionamento in condizioni statiche.

In tal caso si possono seguire procedure alternative (esempi 2 e 3), descritte nel Documento DG SANCO "Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins".

Il risultato di tale campionamento è considerato valido per l'intera partita.

Anche in questo caso, se l'operatore ritenga opportuno contestare la metodologia seguita, può chiedere il campionamento dell'intera partita a sue spese.

ESEMPIO 2: campionamento statico di silos e magazzini.

La procedura prevede l'impiego di sonde con una lunghezza minima di due metri per effettuare un campionamento rappresentativo di tutte le zone accessibili.

Campionamento di una partita di circa 4.500 t di cereali stoccati in un magazzino/silos delle seguenti dimensioni: larghezza 30 m, profondità 50 m e altezza 4 m, che corrisponde ad un volume totale di 6.000 m³.

Se il magazzino è accessibile da un solo lato (30 m), si può campionare, con una sonda di 2 m, un volume di circa 240 m³ (30m x 2m x 4m) che corrisponde a circa 180 t.

Il CG così ottenuto viene considerato rappresentativo della partita.

Il calcolo del numero di CE sarà: $100 + \sqrt{4.500} = 167$ CE da 100 g per ottenere un CG di 16,7kg.

Utilizzando una sonda a 4 aperture dovranno essere quindi individuati sul lato accessibile 42 punti di campionamento.

Questa procedura può essere utilizzata anche per i silos il cui lato superiore è facilmente raggiungibile.

ESEMPIO 3: campionamento di silos non accessibili dall'alto.

Questa procedura semplificata può essere utilizzata per partite non superiori a circa 100 t stoccate in un silos non accessibili dall'alto.

In questa situazione la procedura di campionamento prevede di prelevare in un unico recipiente un campione di 50 – 100 kg e prelevare da questo quantitativo, in modo rappresentativo, un CG correlato alle dimensioni dell'intera partita stoccata nel silos. Il CG viene ottenuto mediante il mescolamento dei CE prelevati dal campione di 50 – 100 kg ed il cui numero è calcolato in base al quantitativo di campione prelevato dal silos.

Ad esempio per una partita di 70 t il CG è di 10 kg ed il numero dei CE corrispondenti a 50 – 100 kg è 5, quindi verranno prelevati 5 CE da 2 kg.

CAMPIONAMENTO DI PARTITE/LOTTI INFERIORI A 50 TONNELLATE

Per i prodotti sfusi o commercializzati in imballaggi, sacchi o confezioni singole è possibile applicare il Regolamento CE/401/2006 (*Allegato 1* punto B. metodo di campionamento per i cereali e i prodotti derivati - partite inferiori a 50 t). Si applica quindi un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 10 a 100 CE, riuniti in un campione globale di 1 -10 kg. In caso di partite molto piccole ($\leq 0,5$ t) si può prelevare un numero inferiore di campioni elementari, ma il campione globale che riunisce tutti i campioni elementari deve comunque pesare almeno 1 kg.

Nella tabella 2 è riportato il numero di CI da prelevare in funzione del peso della partita.

TABELLA 2. Prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti ≤ 50 t (Regolamento CE/401/2006)

Peso della Partita/Lotto	Numero di campioni elementari/ confezioni	Peso del campione globale (kg)
≤ 50 kg	3	1
> 50 e < 500 kg	5	1

> 500 e < 1000 kg	10	1
> 1 e < 3 t	20	2
> 3 e < 10 t	40	4
> 10 e < 20 t	60	6
> 20 e < 50 t	100	10

ESEMPIO 1

Per una partita di 45 t, il campione globale di 10 kg è formato da 100 CE da 100g ciascuno.

Considerando una velocità di scarico di 50t/ora, il tempo di scarico corrisponde a circa 54 minuti. Quindi l'intervallo di campionamento (durata dello scarico (in minuti) /N. di CE) sarà dato da: $54/100 = 0,54$ min.

ESEMPIO 2

Per una partita di 15 t di prodotti confezionati in sacchi da 5 kg, il CG di 6 kg è formato da 60 CE da almeno 100g ciascuno da prelevare mediante opportuna sonda da 60 sacchi.

In questo caso la frequenza di campionamento n (peso della partita/lotto × peso del CE / peso del CG × peso di una confezione singola) sarà: $(15.000 \times 0,1) / (6 \times 5) = 50$.

Si dovrà quindi campionare una confezione ogni 50 confezioni singole prelevando da questa un CE da almeno 100g.

METODI ALTERNATIVI

Per i prodotti sfusi e solo per lotti inferiori alle 100 t, si possono applicare le procedure di campionamento descritte dalla Raccomandazione CE/787/2004 (Tabella 3) con esclusione dell'obbligo di prelevare anche i campioni elementari d'archivio.

Per partite/lotti inferiori a 50 tonnellate, il campione globale deve essere di 5 chilogrammi formato dalla unione di 10 CE da 500g ciascuno.

Per partite/lotti da 50 a 100 tonnellate, le dimensioni del campione globale devono corrispondere allo 0,01 % delle dimensioni totali della partita/lotto, con un numero di CE compresi nell'intervallo 11-20.

Sia in condizioni di campionamento dinamico che in condizioni di campionamento statico, occorre prelevare un campione elementare di 0,5 chilogrammi, da utilizzare come campione elementare per la produzione del campione globale. Il numero di campioni elementari o di punti di campionamento (in cui sono prelevati i campioni elementari che concorrono a costituire il campione globale) è definito in base alle dimensioni della partita/lotto come indicato nella tabella 3.

TABELLA 3 Prodotti sfusi, partite/lotti ≤ 100t (Raccomandazione CE/787/2004)

Dimensione Partita/ Lotto (t)	Dimensione Campione globale (kg)	Numero Campioni elementari
≤ 50	5	10
70	7	14
80	8	16
100	10	20

ESEMPIO 1

Per una partita di 85 t, il campione globale di 8,5 kg (0,01% delle dimensioni della partita) è formato da 17 (8,5/0,5) CE da 500g ciascuno.

Considerando una velocità di scarico di 100t/ora, il tempo di scarico corrisponde a 51 minuti.

Quindi l'intervallo di campionamento (durata dello scarico (in minuti) /N. di CE) sarà dato da: $51/17 = 3$ min.

Per i prodotti confezionati, è possibile utilizzare le procedure descritte nella nota tecnica UNI CEN/TS 15568 che fornisce la strategia di campionamento per prodotti confezionati secondo quanto riportato in tabella 4. La procedura di campionamento si basa sul numero di unità che costituiscono la partita.

Al fine di mantenere la praticabilità del campionamento si propone di individuare per il CG un peso massimo pari a 10kg.

Quindi :

- il peso del CE deve essere di almeno 100g ed il peso massimo del CE può essere individuato, caso per caso, in base al peso delle confezioni da campionare;
- il numero massimo di CE corrisponde a 100 CE del peso di 100g ognuno (partita/lotto formato da 10.000 confezioni).
- partite/lotti di dimensioni superiori devono essere suddivise in sottopartite

TABELLA 4 Prodotti confezionati, (UNI CEN/TS 15568)

Numero di unità che costituiscono la Partita/ Lotto	Numero di unità da campionare
Fino a 10	Ciascuna unità
Da 10 a 100	10 unità prelevate ad intervalli regolari
> 100	Radice quadrata del numero totale delle unità, campionate ad intervalli regolari

ESEMPIO 2

Partita formata da 150 confezioni

La radice quadrata di $150 = 12,25$ quindi $n = 12$, si deve quindi procedere come segue:

- suddividere la partita in 12 gruppi formati da 12 confezioni (in totale 144 confezioni);
- scegliere un numero compreso tra 1 e 12, ad esempio 4;
- campionare la quarta confezione di ognuno dei 12 gruppi di confezioni;
- campionare random 1 confezione dal rimanente gruppo formato da 6 confezioni

In base a questa procedura vengono quindi individuate 13 confezioni da ciascuna delle quali si preleva un CE per la formazione del CG.

Il peso massimo del CE sarà dato da $10/n$. dei CE, quindi in questo esempio $10/13 = 770$ g.

ESEMPIO 3

Partita formata da 3.000 confezioni

La radice quadrata di $3.000 = 54,77$ quindi $n = 54$, si deve quindi procedere come segue:

- suddividere la partita in 54 gruppi formati da 55 confezioni (in totale 2.970 confezioni);
- scegliere un numero compreso tra 1 e 54, ad esempio 21;
- campionare la ventunesima confezione di ognuno dei 54 gruppi di confezioni;
- campionare random 1 confezione dal rimanente gruppo formato da 30 confezioni

In base a questa procedura vengono quindi individuate 55 confezioni da cui prelevare un CE per la formazione del CG.

Il peso massimo del CE sarà dato da $10/n$. dei CE, quindi in questo esempio $10/55 = 180$ g.

CAMPIONAMENTO AL DETTAGLIO

Anche nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, in cui la distribuzione OGM nel campione non è omogenea (allegato 3), il campionamento viene effettuato come indicato nel Regolamento CE/401/2006.

Il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa ed il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg.

Se il peso di una singola confezione al dettaglio supera di molto i 100 g, da ciascuna di tali confezioni si possono prelevare 100 g per costituire un CE. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio.

Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte, senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo di campionamento alternativo.

Ad esempio, se un prodotto di valore viene commercializzato in confezioni al dettaglio da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto unendo un numero di campioni elementari inferiore purché il suo peso sia pari al peso richiesto per il campione globale.

Se il peso della confezione al dettaglio è inferiore a 100 g e la differenza non è considerevole, una confezione al dettaglio viene considerata equivalente a un campione elementare e il campione globale che ne risulta è inferiore a 10 kg. Se la confezione al dettaglio pesa molto meno di 100 g, un campione elementare è costituito da due o più confezioni al dettaglio in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 100 g.

Il campionamento al dettaglio deve essere comunque principalmente rivolto ai prodotti caratterizzati da una distribuzione omogenea dell'analita come ad esempio liquidi (latte di soia) o che siano stati sottoposti a processi di lavorazione tali da garantire l'omogeneità (vedi allegato 3 matrici).

FORMAZIONE DELLE ALIQUOTE DI LEGGE

Per la raccolta e per la successiva manipolazione del materiale campionato, non è necessario effettuare le operazioni in condizioni di sterilità, le operazioni di formazione delle aliquote di legge devono essere effettuate in condizioni tali da garantire l'assenza di contaminazione da fonti OGM: idonei ambienti puliti e soprattutto impiego di materiali monouso e/o attrezzature idonee ad una accurata decontaminazione.

Se queste condizioni non sono realizzabili a livello del luogo di prelevamento le operazioni necessarie devono essere effettuate in laboratorio. In questo caso è indispensabile predisporre un secondo verbale (**allegato 5 bis**) relativo alla preparazione delle aliquote di legge dalla normativa vigente.

Questa operazione deve essere effettuata:

- in presenza di un ufficiale giudiziario
- con possibilità di delega all'Autorità Competente sita nel luogo dove si formano le aliquote di legge
- con comunicazione contestuale alla ditta
- previo accordo con il laboratorio di riferimento sul territorio.

Alcune indicazioni sulle procedure per la formazione delle aliquote sono riportate nella tabella delle matrici (allegato 3) che suddivide le matrici stesse in base alla distribuzione degli OGM nel prodotto.

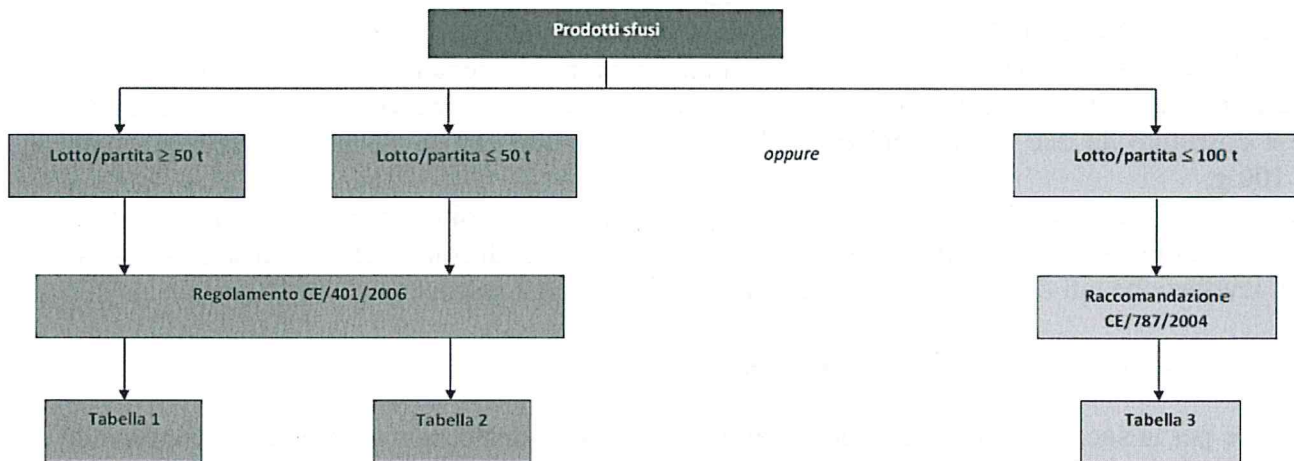
L'allegato suddivide i prodotti in due tipologie:

1. alimenti caratterizzati da una distribuzione non omogenea degli OGM
2. alimenti caratterizzati da una distribuzione omogenea degli OGM.

Nel caso 1, le operazioni di omogeneizzazione del campione globale per la formazione dei campioni finali devono essere effettuate **previa macinazione dell'intero campione globale**. Inoltre, il campionamento di prodotti confezionati, secondo quanto previsto sia nel DPR 26 marzo 1980, n. 327 allegato A § 3 lettera e), prevede che le confezioni di prodotti non omogenei, in numero rappresentativo secondo quanto sopra indicato dal piano di campionamento, vengano aperte, riunite, mescolate e accuratamente macinate prima di formare le aliquote per le analisi del controllo ufficiale.

Nel caso 2, le confezioni prelevate al dettaglio costituiscono le aliquote di legge.

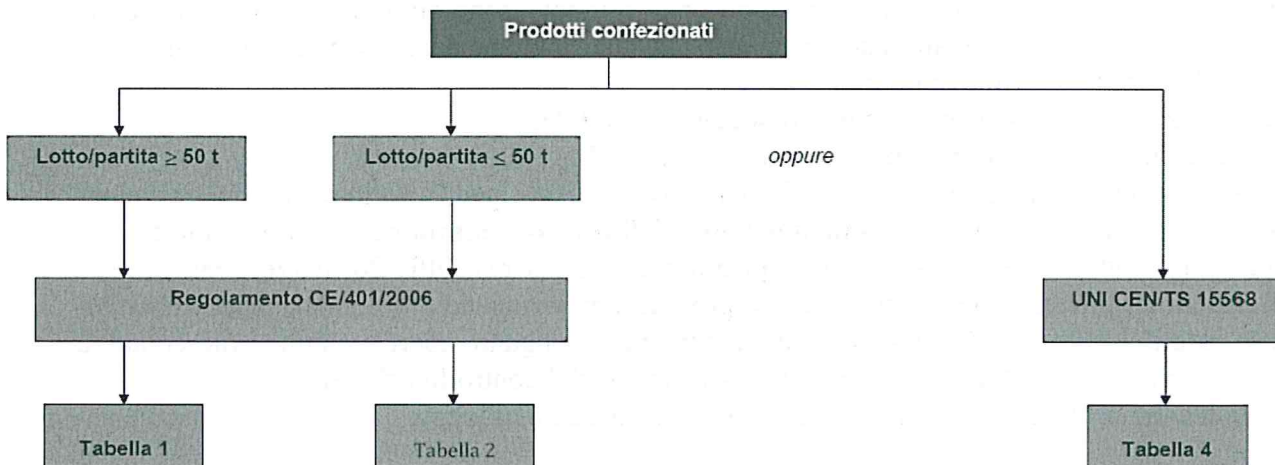
Tabella riepilogativa 1 - prodotti sfusi



Oppure

Tabella riepilogativa 2 - prodotti confezionati

Tabella riepilogativa 2 – prodotti confezionati



Allegato 5

MODELLO DI VERBALE DI PRELIEVO

SEZIONE 1 - DATI RELATIVI ALL'ENTE PRELEVATORE

REGIONE _____

A.U.S.L.n° _____ Dipartimenti di Prevenzione- Servizio Igiene Alimentarie e Nutrizione _____

Via/piazza _____ - n° _____ C.A.P. città _____

Tel. _____ Fax _____

VERBALE DI PRELEVAMENTO**SEZIONE 2 - DATI RELATIVI AL DETENTORE DELLA MERCE**

Ragione sociale o Ditta _____

Responsabile _____ nato a _____ il _____

Residente a _____ in via/piazza _____ n. _____

Qualifica _____

Presente all'ispezione: Sig. _____ nato a _____ il _____

Residente a _____ in via/piazza _____ n. _____

Qualifica _____

L'anno _____ addì _____ del mese di _____ alle ore _____,

il sottoscritto _____ si è presentato presso:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate | <input type="checkbox"/> rivendita- intermediario |
| <input type="checkbox"/> stabilimento di produzione | <input type="checkbox"/> magazzino di materie prime |
| <input type="checkbox"/> altra sede di prelievo (specificare _____) | <input type="checkbox"/> mezzo di trasporto |

sito in via _____ n. _____ CAP _____ città _____

e, dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di un campione di _____

SEZIONE 3 - DATI RELATIVI AL CAMPIONE**Specie vegetale presente:** soia; mais; riso; altro: specificare _____**Tipo di matrice prelevata:** Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste; Pasta, noodles; Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria; Ortaggi e prodotti derivati; Radici e tuberi; Legumi e semi oleaginosi; Frutta; Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale; Prodotti per lattanti e bambini; Integratori alimentari; Preparazioni gastronomiche; Snack, dessert e altri alimenti**Provenienza del prodotto:** nazionale comunitaria extracomunitaria**Prelievo avvenuto del circuito:** convenzionale biologicoIl campione è stato prelevato da: confezione integra; confezione non integra; sfuso; altro _____

Nome commerciale _____, lotto/partita n. _____ quantità kg/lt _____

confezioni n. _____ Ditta produttrice _____ Sede _____

Stabilimento di produzione _____

Data di produzione __/__/__ Data di scadenza __/__/__

Si allega il cartellino o la sua fotocopia o il documento commerciale

Campionamento effettuato ai sensi di:Reg. 40112006/CE Raccomandazione 787/2004/CE UNI CEN/TS 15568

Con le modalità atte a garantire la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n ___ punti oppure n ___ imballaggi (sacchi, cartoni, confezioni, ecc.), n ___ campioni elementari del peso/volume di kg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di kg/lt dal quale, dopo opportuna omogeneizzazione o macinazione o, è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume di kg/lt, ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n aliquote, suggellate con sigillo di ufficio e munite di cartellino, ognuna delle quali del peso/volume di g/ml (non inferiore a 500g/500ml).

Dichiarazioni del proprietario o detentore: _____

n _____ aliquote (indicare dettaglio aliquote) unitamente a n _____ copie del presente verbale vengono inviate al _____
 _____ in data _____ Conservazione del campione _____ n _____ copia/e
 del presente verbale con n _____ aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig _____

La partita/lotto relativa al campione prelevato viene / non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO/DETENTORE

IL VERBALIZZANTE

Allegato 5 bis

Modello di verbale di macinazione/omogeneizzazione

Piano Nazionale Alimentazione Umana

REGIONE A.S.L.

Verbale Operazioni di macinazione n. data

Da Allegare al Verbale di Campionamento n. del

TIPO di CAMPIONAMENTO:

prelievo avvenuto nel circuito convenzionale biologico

L'anno duemila addi del mese di alle ore alla presenza del Sig., convocato per la suddetta data, nella sua qualità di detentore della merce o suo delegato (allegare eventuale delega), il sottoscritto Dr., che ha effettuato il campionamento, o il suo delegato (allegare eventuale delega), dopo essersi qualificato, ha proceduto alla formazione ed all'apertura del CG di cui al verbale di prelievo n. (barrare le voci che non interessano).

Il CG è stato sottoposto a macinazione a secco presso con procedure atte a garantire l'assenza di eventuali contaminazioni.

Dopo la macinazione si è proceduto (barrare le voci che non interessano):

alla formazione di un campione ridotto del peso/volume di kg/lt;

alla formazione di n. aliquote ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a 500g/500 ml.

N. campioni sono stati sigillati.

Dichiarazioni del proprietario/detentore/delegato:

N. campioni finali unitamente a n. copie del presente verbale, da allegare al verbale di prelevamento n. vengono inviate al in data

Conservazione del campione

N. copia/e del presente verbale, da allegare al verbale n., con n. aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig. il quale custodisce un CF per conto del produttore o un CF per conto proprio.

La partita/lotto relativa al campione prelevato viene non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto

FIRMA DEL PROPRIETARIO/DETENTORE/DELEGATO

I VERBALIZZANTI

Allegati: delega del proprietario/detentore
 delega dell'Autorità Competente

DEFINIZIONI E ACRONIMI

Definizioni

Alimento o prodotto alimentare o derrata alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato a essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono esclusi i vegetali prima della raccolta.

Alimenti geneticamente modificati: alimenti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM.

Campionamento per l'analisi: il prelievo di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla sua produzione, trasformazione e distribuzione, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di alimenti.

Controllo documentale: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa vigente in materia di alimenti che accompagnano la partita.

Controllo di identità: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.

Controllo materiale: un controllo dell'alimento che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di alimenti.

Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto o erogazione al consumatore finale inclusi.

Identificatore unico: un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato, e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM.

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge.

Non conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di alimenti geneticamente modificati.

Operatore del Settore Alimentare (OSA): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Prodotto o ottenuto da OGM: significa derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito.

Piano di controllo: una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.

Tracciabilità: la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Acronimi

AGM: Alimenti Geneticamente Modificati.

EURL: European Reference Laboratory.

CROGM: Centro di Referenza Nazionale per la ricerca di OGM presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale

DG SANCO: Direzione Generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione Europea.

ISS: Istituto Superiore di Sanità.

IZS: Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

NAS: Nuclei Antisofisticazione e Sanità del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute.

OGM: Organismi Geneticamente Modificati.

USMAF: Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera.

AC: Autorità di Controllo.

ACC: Autorità di Controllo Centrale.

ACR: Autorità di Controllo Regionale.

ACL: Autorità di Controllo Locale.

AS: Autorità Sanitarie.

LNR: Laboratorio Nazionale di Riferimento.

PNI: Piano Nazionale Integrato