

Allegato A

Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti -triennio 2012-2014

Premessa

Le attività di controllo ufficiale per la ricerca della presenza degli organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti fanno riferimento ai Reg. CE n. 1829 e CE n. 1830 del 2003, oltre che al Reg. CE n. 882 del 2004. Regolamenti sulla base dei quali, già a partire dal 2006 è stato predisposto un apposito piano triennale. Come per il precedente, anche il presente Piano è stato redatto sulla base delle linee guida fornite dal Ministero della Salute nel Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi geneticamente modificati negli alimenti per il triennio 2012-2014, allo scopo di garantire uniformità d'intervento sul territorio regionale.

Si confermano i principi di ordine generale e le disposizioni già contenuti nel Piano nazionale e si articola il presente piano in più parti, definendo per tutti i soggetti coinvolti ruoli ed obiettivi, individuando i principali gruppi alimentari da sottoporre a controllo e fornendo dettagliate indicazioni applicative del relativo campionamento. Alle amministrazioni territoriali viene affidata l'adozione degli appositi piani locali, previa individuazione del numero di campioni da assegnare a ciascuna azienda sanitaria e previa individuazione del Laboratorio deputato al controllo ufficiale.

Sulla base delle esperienze acquisite nel triennio precedente e dai risultati dei controlli effettuati, si ritiene altresì opportuno procedere al rafforzamento dei controlli documentali, diminuendo contestualmente il numero complessivo dei campioni previsti dal precedente Piano.

Il presente documento, che sarà inserito nel Piano Regionale Integrato (P.R.I.) 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale, la sanità delle piante, approvato con DGRC n. 377 del 4 agosto 2011, costituisce, quindi, il recepimento in ambito regionale del Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti-2012-2014. Piano che qui si ripropone con gli adattamenti alle realtà produttive e commerciali territoriali.

Le modalità operative adottate sono il risultato di un lavoro condiviso fra Assessorato alla Sanità, responsabili tecnici dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici e dei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione- SIAN delle Aziende Sanitarie Locali.

1. Obiettivi del piano regionale

Il Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti ha lo scopo di:

- programmare e coordinare nella Regione, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM.
- garantire il flusso di informazioni dalle Regioni alle Autorità centrali -Ministero Salute;
- fornire un utile strumento per il raggiungimento degli obiettivi in materia di sicurezza alimentare.

2. Coordinamento

In ottemperanza alle indicazioni del Piano nazionale, la Regione Campania assegna le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di programmazione del controllo ufficiale per il settore degli alimenti geneticamente modificati all'AGC 20- Prevenzione e Assistenza sanitaria e designa il Dirigente del Settore 01, quale referente ai fini del coordinamento del Piano regionale OGM per il triennio 2012-2014.

Il nominativo sarà trasmesso al Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI ex DG SAN e al CROGM .

3. Attuazione e articolazione del Piano

Autorità Competenti	ruolo
Regione	programmazione e coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di

AA.SS.LL USMAF IZS CROGM	competenza;
	espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
	attività di controllo sui prodotti di origine non animale destinati all'alimentazione umana presentati all'importazione;
	Izs di Portici effettua le analisi di laboratorio; referente Dr.ssa Daniela Bove
ISS	per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.
NAS	svolgono un'autonoma attività di controllo in questo settore collegata ai loro compiti istituzionali

Dettagli dell'attività	
frequenza	Uniforme durante l'arco dell'anno con completamento entro il mese di ottobre di ogni anno
Luogo e momento del controllo	Le verifiche ispettive e i campionamenti vengono effettuati presso le strutture di produzione, trasformazione e distribuzione di prodotti alimentari prevalentemente contenenti mais/soia e comunque indicati in tabella. Occorre, però, limitare i controlli dei prodotti finiti, e intensificare quelli sulle materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari. A questi deve essere dedicato per quanto possibile almeno il 50% dell'attività di campionamento . Il campionamento di prodotti finiti è preferibile che avvenga presso le aziende di produzione, con particolare attenzione a: panifici e pastifici; stabilimenti di produzione insalate IV gamma (mais dolce); stabilimenti di prodotti dietetici senza glutine presenti sul territorio regionale, pasticcerie/industrie, 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 del campionamento; Si invitano le Asl a ultimare il conferimento dei campioni entro il mese di ottobre di ogni anno;
Metodi e tecniche	Avvertenze sui campionamenti al dettaglio Si avverte che, il campionamento effettuato al dettaglio può rappresentare un punto critico, in quanto il risultato ottenuto dall'analisi condotta su una singola confezione o su un numero limitato di confezioni, in alcuni casi, può non essere rappresentativo del lotto di appartenenza. Oltre a ciò per alcuni prodotti processati, come ad esempio olio e lecitine, i controlli analitici possono risultare impraticabili. Si consiglia pertanto, qualora possibile, di campionare prevalentemente prodotti confezionati a livello di produzione o grande distribuzione, ad esempio magazzini di stoccaggio, escludendo la piccola produzione artigianale con vendita diretta al consumatore finale. Pertanto l'esecuzione di campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata principalmente: -sui prodotti omogenei indicati nella tabella matrici ;

4. Normativa Etichettatura e Tracciabilità

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 Reg. CE n. 1829/03. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

- **Etichettatura**- Il Reg. (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, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (Reg (CE) n. 1829/2003 art. 12, comma 2);

- **Tracciabilità**- 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 Reg. (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come 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.

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:

- a) per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere l'indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM (Reg. (CE) n. 1830/2003, art. 5);
- b) per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (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. 1830/2003, art. 4 comma 4).

5. Sanzioni- 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 si applica il Reg. (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 e s.m.i. relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. In tale settore vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM.

6. 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 europeo di riferimento. Gli eventi autorizzati sul territorio della UE a dicembre 2011 risultano ventitré eventi del mais, di cui undici ibridi, tre eventi della soia, sette di cotone, tre di colza, una barbabietola e una patata.

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 pochi 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 tipo di controllo.

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 e/o integrazioni. A tale proposito si raccomanda di consultare il registro comunitario degli alimenti e mangimi geneticamente modificati disponibile in rete al sito della DG SANCO http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm, nonché il sito dell'EURL <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>.

I prodotti da campionare, quindi, devono contenere, essere costituiti o derivare prevalentemente da soia e mais e devono appartenere alle categorie di prodotti riportati nella Tabella elencata al punto_n.9

7. Attività di vigilanza e controllo

Nella programmazione regionale viene prevista una diversificazione tra le attività da effettuare sul territorio tra le attività ispettive basate su tutta la gamma dei controlli documentali, di identità e materiali con campionamento ed analisi di laboratorio e le attività basate sui controlli documentali, di identità e materiali senza campionamento ed analisi di laboratorio.

Tipologia di controlli, quest'ultima, per la quale viene prevista un'apposita sezione con rendicontazione dell'attività nel Mod. 5 del P.R.I. 2011-2014, stabilendo un numero minimo di controlli senza campionamenti pari a 18.

Ispezioni- la verifica dell'adempimento 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 sul territorio.

Le ispezioni comprendono controlli documentali, controlli d'identità e controlli materiali, ove rientrano i campionamenti.

a) 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;

b) i controlli d'identità consistono nella verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita e la partita stessa ;

In fase di ispezione, si raccomanda di verificare, il rispetto dei requisiti di tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. (CE) 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 – cfr. Reg. (CE) 1829/2003, art. 12 comma 3). Si ribadisce che la verifica puntuale della documentazione consente anche di evitare, laddove possibile, i campionamenti dei prodotti e le relative analisi determinando un contenimento dei costi.

Detti controlli sono orientati prevalentemente verso le attività di deposito e magazzinaggio all'ingrosso di materie prime allo stato sfuso, principalmente sotto forma di granella o intermedi di lavorazione e verso le grandi attività distributive (piattaforme) a supporto della grande distribuzione organizzata dove il controllo dovrà riguardare i prodotti finiti. Al fine di documentare le **attività di controllo che non prevedono il campionamento**, i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL-Servizi SIAN devono trasmettere alla Regione apposito **Verbale di ispezione (Mod. 5) previsto dal vigente Piano Regionale Integrato 2011-2014, tenendo presente la tabella di riepilogo sottostante.**

Tabella Controlli documentali, di identità e materiali senza campionamento (numero minimo e tipologie di controllo)

ASL	MAIS E DERIVATI	SOIA E DERIVATI	TOTALI
	Produzione e stoccaggio (prodotti finiti)	Produzione e stoccaggio (prodotti finiti)	
ASL AV	n.1	n.1	n.2
ASL BN	n.1	n.1	n.2
ASL CE	n.1	n.1	n.2
ASL NA 1	n.1	n.1	n.2

ASL NA 2 NORD	n.1	n.1	n.2
ASL NA 3 SUD	n.1	n.1	n.2
ASL SA	n.3	n.3	n.6
totali	n.9	n.9	n.18

Tale tipo di controllo sarà orientato, secondo le definizioni già riportate:

- all'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita (controllo documentale);
- all'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e con il contenuto della partita stessa (controllo di identità);
- al controllo dell'alimento mediante controlli sui mezzi di trasporto (eventuale), sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura ed ancora eventualmente qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti (controllo materiale):

8.- Attività di controllo all'importazione- Le attività di controllo sulla presenza di OGM negli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dagli USMAF secondo le disposizioni generali del DPR del 14 luglio 1995, che prevedono il prelievo dei campioni nella misura del 5% delle partite presentate all'importazione. Il numero minimo di campionamenti e la loro ripartizione per ogni USMAF, per la Regione Campania corrispondono ai Punti di Entrata designati dal Reg. Ce 669/2009 - USMAF di Napoli- Unità Territoriale di Napoli e Salerno- è riportata nell'All. 3 del Piano Nazionale;

9.- Ripartizione Campioni

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono principalmente contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais, riso. Per quest'ultimo si raccomanda di indirizzare i controlli sui prodotti riportati nelle Decisioni comunitarie. In particolare, per i controlli riguardanti il riso GM LL601, nella Decisione 2010/315/UE è previsto che si predispongano campionamenti casuali e analisi ad un livello adeguato a verificare l'assenza dal mercato di prodotti a base di riso contenenti, composti da e derivati dall'OGM << LL RICE 601>>, in conformità del Reg. (CE) n.178/2002.

Tabella riepilogativa -Matrici da sottoporre a campionamento

Nella Tabella riepilogativa seguente vengono riportate le categorie di matrici verso cui i campionamenti dovrebbero essere indirizzati nel corso dei controlli programmati e la loro distribuzione per Azienda Sanitaria Locale.

In considerazione dei requisiti di tracciabilità, i controlli non devono limitarsi ai prodotti finiti, ma devono includere le materie prime e gli intermedi di produzione utilizzati dalle industrie alimentari, cui deve essere dedicato almeno il 50% dell'attività di campionamento.

La numerosità complessiva per la Regione Campania è stata definita nel Piano nazionale (numero minimo di 56 campioni) in base ai risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2009-2011 ed al numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte Istat- 8° censimento generale dell'industria e dei servizi 2001).

Nell'ambito del Piano regionale di controllo, ogni ASL deve ripartire, nel corso dell'anno, il numero di campioni per tipologia di prodotto alimentare in modo da garantire la rappresentatività degli alimenti maggiormente diffusi a livello territoriale.

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

Ripartizione campioni per ASL	Principali gruppi alimentari	Esempi	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto non	
(numero totale di campioni da scegliere nella colonna Esempi)				Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione secondo	Prodotti che richiedono omogeneizzazione secondo semestre

					semestre	
ASL AV	campioni n.3	Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste	Mais per popcorn, farine di mais, di riso e miste		Granelle, mais per popcorn, granturco dolce granella di mais)	Farine di mais, di riso e miste
ASL BN;	campioni n.3					
ASL CE;	campioni n. 1	pasta	Riso, vermicelli, gnocchi di mais e riso	Vermicelli, gnocchi ecc. di mais e riso	riso	
ASL NA1;	campioni n. 1					
ASL NA 2 Nord;	campioni n. 1					
ASL NA3 SUD;	campioni n.3	Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria	Fiocchi di cereali, pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste, barrette palline di cereali, pancakes	pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste, barrette, pancacks	Fiocchi di cereali, muesli, palline di cereali	
ASL AV;	campioni n.3					
ASL BN;	campioni n. n.2	Ortaggi e prodotti derivati	Mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais		Mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiet e di mais	
ASL CE;	campioni n. 4					
ASL SA;	campioni n. 6					
ASL NA 3 Sud;	campioni n.6	Radici e tuberi	Patate e prodotti derivati (ad eccezione degli snack), fecola di patate		Patate, patate cotte	Fecola di patate, farine e fiocchi
ASL NA1;	campioni n. 6					
ASL SA;	campioni n. 3	Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale	Latte/bevanda di riso, latte/bevande di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	Latte/bevanda di riso, latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu		
ASL AV;	campioni n. 1	prodotti per lattanti e bambini	alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati	alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati		
ASL BN;	campioni n. 2					
ASL CE;	campioni n. 1					
ASL NA 1;	campioni n. 2					
ASLNA3 Sud;	campioni n. 2					

ASL AV;	campioni n. 3	integratori alimentari	Barrette dietetiche a base di soia o mais	Barrette dietetiche a base di soia o mais		
ASL BN;	campioni n. 3					
ASL CE;	campioni n. 3					
ASL NA 1;	campioni n. 3					
ASL NA 2 Nord	campioni n. 3					
ASLNA3 Sud;	campioni n. 3					
ASL SA ;	campioni n. 3					
ASL BN;	campioni n. 2	Preparazioni gastronomiche	Hamburger di soia, spezzatino di soia,	Hamburger di soia, spezzatino di soia,		
ASL NA 2 Nord	campioni n. 2					
ASL NA 1;	campioni n. 3	Snacks, dessert e altri alimenti	Tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, pop corn, gelati e sorbetti, dessert, budini,	Tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, gelati e sorbetti, dessert, budini,	Pop corn	
ASL CE	campioni n. 2					
Totale complessivo campioni attesi n. 80						

Note – tra i prodotti finiti, evitare i prelievi di campioni di omogeneizzati e gli alimenti composti da più cereali (al massimo uno o due cereali); non campionare prodotti contenenti Oli e Lecitine di soia (es. cioccolato); -i prelievi dei campioni vanno effettuati sia nel circuito convenzionale che biologico (in quest'ultima caso, almeno 1 campione sul totale assegnato per ciascuna ASL).

10.- Calendario conferimento campioni al Laboratorio e Verbale di prelievo

Al fine di ottimizzare l'organizzazione del laboratorio di riferimento regionale, le ASL sono tenute a conferire i campioni provenienti dal territorio delle Province di AV, BN, CE, SA all'Istituto Zooprofilattico presso le Sezioni periferiche presenti nei capoluoghi nei giorni di martedì e giovedì; i campioni prelevati nell'ambito del territorio di NA e Provincia vanno consegnati alla sede centrale di Portici tutti i giorni dal lunedì al venerdì.

11.- Verbale di prelievo e Gestione non conformità

Per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di Verbale riportato nell' **Allegato 4** (Modello di verbale di prelievo). Non potranno essere accettati dal Laboratorio

Qualora l'esito analitico dei campioni effettuati evidenzia una non conformità, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL- Servizi SIAN comunica tempestivamente alla Regione- Settore Assistenza Sanitaria, le attività espletate di propria competenza assieme al referto e alla copia del verbale di prelievo

In presenza di positività per OGM in alimenti destinati al circuito biologico il prodotto dovrà essere ritirato dal commercio con segnalazione all'Autorità giudiziaria e all'organo di certificazione.

12.- Modalità di campionamento

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. (CE) 1830/2003 relativo al controllo dei requisiti di etichettatura per gli OGM autorizzati.

Al momento considerando che le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e/o attuate e che la stessa Raccomandazione consente di applicare strategie di campionamento alternative, si ritiene che le indicazioni riportate nel **Reg. (CE) 401/2006**, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei

prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento per il campionamento dei prodotti ai fini del controllo ufficiale in questo ambito normativo.

Al riguardo si riportano nell'**Allegato 3** dettagliate indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

13.- Laboratori

13.1. I laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento.

Le metodiche di screening adottate, pertanto, dovranno consentire di rilevare tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea. A tale scopo, è disponibile un metodo di screening multiplo di 6 target analitici (promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat), validato, tramite studio collaborativo, dal Centro di Riferenza Nazionale con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM.

A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%.

Nel caso di OGM non autorizzati nell'Unione Europea, la sola analisi qualitativa risulta sufficiente, in quanto per loro non è prevista alcuna soglia di tolleranza.

13.2. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento per la ricerca degli OGM, ai sensi del regolamento 882/2004/CE, articolo 33, coordina le attività dei laboratori ufficiali e fornisce il proprio supporto tecnico in assenza di un metodo specifico, o in caso di esito analitico di difficile interpretazione.

Inoltre il Laboratorio Nazionale di Riferimento svolge una serie di altre funzioni, che comprendono lo sviluppo, la validazione, la diffusione e l'armonizzazione di metodi analitici, la trasmissione di informazioni tecnico-scientifiche ai Laboratori ufficiali ed agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale, la consulenza al Ministero della Salute nell'ambito di tematiche generali e specifiche, per la stesura del Piano Nazionale, per la gestione delle emergenze, nonché per la raccolta e l'elaborazione dei dati nazionali relativi al controllo ufficiale.

13.3. L'IZS di Portici è un Ente accreditato secondo la norma ISO 17025 e possiede le capacità analitiche, di tipo qualitativo e quantitativo per assicurare la rilevazione di un certo numero di eventi GM autorizzati e non. Esso, laddove se ne ravvisi la necessità, come ad es. in caso di assenza di un metodo specifico o in caso di esito analitico di difficile interpretazione, usufruisce del supporto tecnico del Centro di Riferenza Nazionale (CROGM).

13.4. I dati relativi alle attività analitiche di controllo del presente Piano devono essere trasmessi dai laboratori, utilizzando procedure informatizzate compatibili ed allineate con le indicazioni-quadro della "Cabina di regia" istituita presso il Ministero della Salute in accordo con le Regioni.

In attesa dell'emanazione di tali indicazioni, è attualmente disponibile il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (reperibile al seguente indirizzo: http://www.izslt.it/izslt/modules/centriferenzax/docs/centro_ref_OGM/index.html), che va quindi utilizzato dai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, si raccomandano i laboratori di prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni, che devono essere sempre presenti:

- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- dichiarazione di conformità/non conformità.

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione.

14.- Procedura di validazione dei dati

I dati inseriti dai Laboratori ufficiali vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze tra i due set di dati, la Regione, con il supporto

dei Laboratori ufficiali e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identifica eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiede al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

Nell'ambito della convalida dei dati la Regione indica i provvedimenti adottati nel caso vengano riscontrate non conformità durante l'ispezione o in esito al controllo analitico.

A seguito di questa fase di verifica e di eventuale rettifica, la Regione segnala l'avvenuta validazione dei dati al Ministero della Salute ed al CROGM. Quest'ultimo procede quindi ad elaborare i dati precedentemente validati dalla Regione e li trasmette, in forma aggregata, al Ministero della Salute.

15.- Trasmissione dati

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze temporali indicate nel Piano, è necessario che tutti i soggetti che intervengono in ciascuna fase del controllo ufficiale operino secondo la tempistica prevista. Pertanto, le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le **scadenze** di seguito riportate.

- **Laboratori-** I Laboratori ufficiali caricano 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;
- **Regione-** Dopo aver validato i dati entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al **primo semestre**, e di **febbraio**, per i dati riferiti all'intero anno, la Regione li invia al **Ministero della Salute**, comunicando anche il dato riassuntivo delle attività di controllo di tipo documentale effettuate annualmente, in modo tale che queste informazioni possano essere inserite nella relazione finale;
- **CROGM-** Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il **mese di settembre**, per le attività relative al **primo semestre**, ed entro il **31 marzo**, per le attività relative all'intero anno;
- **Ministero Salute-** redige **entro giugno**, sulla base dei dati ricevuti, un **rapporto annuale** che comprende una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive anche ai fini di una razionalizzazione dei controlli ufficiali. Detto rapporto viene inserito nella relazione annuale del PNI, inviato alla Commissione europea e pubblicato sul sito ufficiale del Ministero della Salute.

DEFINIZIONI

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

Alimenti GM: alimenti geneticamente modificati, cioè che contengono o sono costituiti da OGM, che sono prodotti a partire da OGM e che contengono ingredienti 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 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, alla vendita 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: 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.

CONTROLLI

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

Controlli 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.

I controlli dovranno essere effettuati attraverso ispezioni e campionamenti, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti, ivi compresa l'importazione.

ACRONIMI	
Alimenti GM	Alimenti geneticamente modificati, cioè che contengono o sono costituiti da OGM, che sono prodotti a partire da OGM o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM
ARPA	Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente
EURL	European Reference Laboratory
CROGM	Centro di Riferenza Nazionale per la ricerca di OGM presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
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 Antisofisticazioni e Sanità del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute
OGM	Organismi Geneticamente Modificati
USMAF	Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

DEFINIZIONI CAMPIONAMENTO

Le procedure 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.

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, in base all'art.13 del Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari, per lotto si intende un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche.

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 spedite 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).

Campione elementare (o incrementale) (CE)

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.

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 G.U.U.E. 18 ottobre 2003, n. L 268).

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 2001/18/CE

(pubblicato nella G.U.U.E. 18 ottobre 2003, n. L 268).

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 G.U.U.E. 16 gennaio 2004, n. L 10).

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 G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).

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

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 G.U.U.E. 24 novembre 2004, n. L 348).

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. Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 9 marzo 2006, n. L 70.

Decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26/03/1980 Regolamento di esecuzione della L. 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/a su : Gazzetta Ufficiale Italiana n° 193 del 16/07/1980

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

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

Nota tecnica UNI CEN/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 2006/504/CE della Commissione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, del 25

luglio 2009 n. L 194.

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari. in Suppl. ordinario alla Gazzetta Ufficiale, 17 febbraio, n. 39.

Normativa sanzionatoria

Decreto legislativo n. 70 del 21 luglio 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 G.U.R.I. 29 aprile 2005, n. 9)

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 G.U.U.E 30 aprile 2004, n. L 165).

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 G.U.U.E. 3 marzo 2011, n. L 58)

Decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007: attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore. (pubblicato nella G.U.R.I. 9.11.2007 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 G.U.R.I. 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 G.U.R.I. 25 gennaio 2010 n. 19)

Decreto ministeriale del 8 maggio 2002: istituzione nuovi centri di riferimento nazionali nel settore veterinario.(pubblicato nella G.U.R.I. 22 maggio 2002, n. 118).

Decisioni comunitarie su misure d'emergenza

Decisione della Commissione del 5 settembre 2006 che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso (2006/601/CE), modificata dalle Decisioni nn. 2006/754/CE e 2008/162/CE.

Decisione che abroga la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 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)

Decisione di esecuzione della Commissione recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che abroga la decisione 2008/289/CE (2011/884/UE)

Normativa produzione biologica

Regolamento (CE) N. 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.

INTRODUZIONE- MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

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 e la relativa linea guida DGSANCO “Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins”
- 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.

METODI

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.

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; in questo ultimo caso i campioni elementari corrispondono generalmente ad una confezione o parte di essa.

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 nella norma 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 $n = \text{peso della partita/lotto} \times \text{peso del CE} / \text{peso del CG} \times \text{peso di una confezione singola}$

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 $\geq 50t$, Regolamento CE/401/2006)

Dimensione Partita/ Lotto (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari/confezioni	Peso del campione globale (kg)
≥ 1500	500 t	100	10
$> 300 \text{ e } < 1500$	3 sottopartite	100	10
$\geq 50 \text{ e } \leq 300$	100 t	100	10

Se le sottopartite possono essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite 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/Al22. del 21.3.2006, in base alla quale il numero dei CE e di conseguenza il peso del CG si calcola secondo l'equazione:

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

Ad esempio per una partita di 10.000 t:

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

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 documento della DG SANCO "Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins" 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:

L'ispettore può decidere di campionare solo una parte della partita ad esempio 1000 t (10%) che corrispondono ad un tempo di campionamento di 2 ore.

In questo caso è possibile calcolare il n. dei CE:

- in base alle dimensioni dell'intera partita da campionare: Il CG di 20kg è formato da $200 (100 + \sqrt{10.000}=200)$ CE di 100g
- in base alle dimensioni della parte campionata (10%): il CG di 20kg è formato da $132 (100 + \sqrt{1.000}=132)$ CE di 150g

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), diverse da quella relativa al campionamento del 10% della partita, anch'esse 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 $\times$ peso del CE / peso del CG $\times$ 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 $\leq 100t$, 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, 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 prelevano 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** 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 operazioni di omogeneizzazione possono essere effettuate mediante il solo mescolamento e le confezioni prelevate al dettaglio costituiscono le aliquote di legge.

Tabella riepilogativa 1 prodotti sfusi

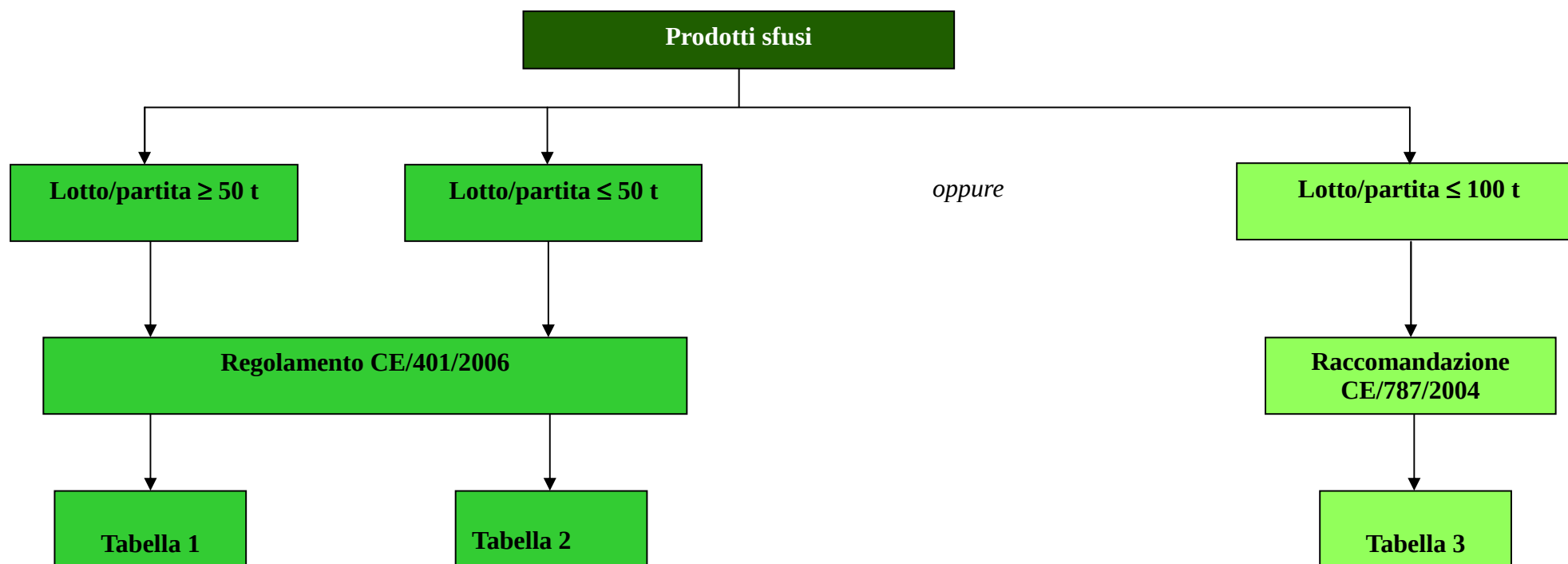
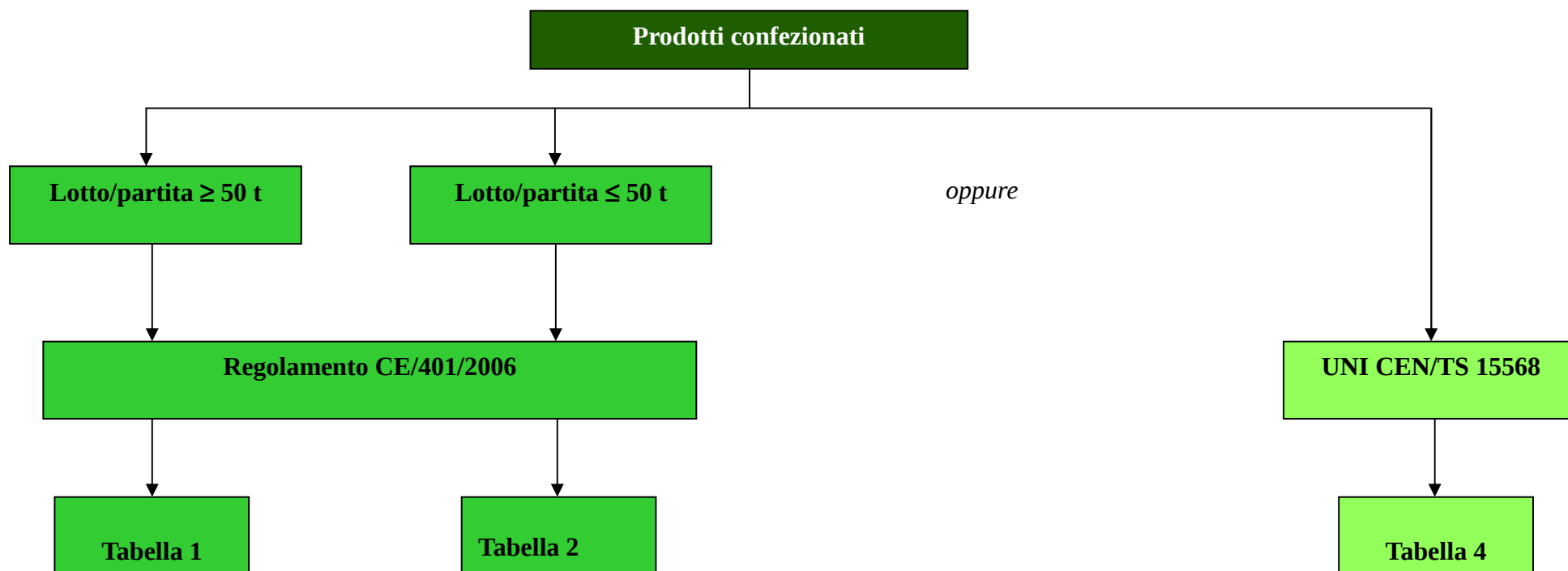


Tabella riepilogativa 2 prodotti confezionati



SUB ALLEGATO A2

Modello di verbale di prelievo

Sezione 1 – Dati relativi all'ente prelevatore		REGIONE _____
A.S.L. _____	Dipartimento di Prevenzione – Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione _____	
Via/piazza _____ n° _____ C.A.P. _____ città _____		
Tel. _____ Fax _____		

VERBALE DI PRELEVAMENTO n° _____

Sezione 2 – Dati relativi al detentore della merce		
Ragione sociale o Ditta _____		
Responsabile _____		
nato a _____ il _____		
Residente a _____	in via/piazza _____	n° _____
Qualifica _____		

L'anno ____ addì ____ del mese di _____ alle ore _____, il sottoscritto _____ si è presentato presso:

- ☐ mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate
☐ rivendita - intermediario
☐ stabilimento di produzione
☐ magazzino di materie prime
☐ altra sede di prelievo (specificare _____)
☐ 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 nel circuito: ☐ convenzionale ☐ biologico
Il 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. 401/2006/CE ☐

Raccomandazione 787/2004/CE ☐

UNI CEN/TS 15568 ☐

Con le modalità atte a garantirne 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 ☐ macinazione ☐, 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