

REGIONE LAZIO

**PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA
PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI
NEGLI ALIMENTI**

QUADRIENNIO 2015-2018

INDICE

DEFINIZIONI E ACRONIMI	pag. 3
1. OBIETTIVI	pag. 5
2. NORMATIVA	pag. 5
3. ATTUAZIONE DEL PIANO	pag. 6
4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO	pag. 6
4.1 Attività di vigilanza e controllo	pag. 7
4.1.1 Ispezioni	pag. 7
4.1.2 Attività di controllo sul territorio	pag. 7
4.1.3 Modalità di campionamento	pag. 9
4.1.4 Analisi	pag. 9
5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE	pag. 10
ALLEGATI	
Allegato 1 NORMATIVA	pag. 14
Allegato 2 MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO	pag. 17
Allegato 3 CAMPIONAMENTO	pag. 20
Allegato 4 MODELLO DI VERBALE DI PRELIEVO	pag. 31
Allegato 4bis MODELLO DI VERBALE DI MACINAZIONE/OMOGENEIZZAZIONE	pag. 31

DEFINIZIONI E ACRONIMI USATI NEL TESTO

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 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 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, 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.

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
A.S.L.	Azienda Sanitaria Locale
EURL	European Union Reference Laboratory (Laboratorio Europeo di Riferimento)
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 Antisofistificazioni e Sanità del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute
OGM	Organismi Geneticamente Modificati

1. OBIETTIVI

1. Il presente Piano ha lo scopo di programmare e coordinare, nella Regione Lazio, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti richiesti dalla normativa europea e nazionale in materia di OGM.

Il Piano è stato elaborato sulla base delle linee guida fornite dal Ministero della Salute nel Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sulla Presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli Alimenti 2015-2018.

2. Il Piano regionale è stato predisposto in ottemperanza agli obblighi informativi della Regione Lazio nei confronti del Ministero della Salute essendo considerato indicatore utilizzato come oggetto di valutazione da parte del “Tavolo di verifica degli adempimenti” (Tavolo LEA) istituito con l’articolo 12 dell’Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

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 Reg. (CE) n. 1829/2003. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell’autorizzazione.

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).

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:

- 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 (cifr. Reg (CE) n. 1830/2003, 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 si applica il Reg. (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

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:

- all'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria dell'Assessorato alla Salute della Regione Lazio per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale;
- ai Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (S.I.A.N). delle Aziende UU.SS.LL. della Regione Lazio per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) delle Regioni Lazio e Toscana per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- al CROGM 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) 882/2004;
- all'ISS 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.

4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

Referente per il coordinamento del Piano è il Dirigente dell'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria dell'Assessorato alla Salute.

4.1. Attività di vigilanza e controllo

4.1.1. Ispezioni

La verifica dell'adempimento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed in particolare l'accertamento del rispetto dei requisiti di autorizzazione, 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.

c) I controlli materiali devono comprendere anche la verifica dell'applicazione delle procedure di cui alla lettera a).

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

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.

I Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione – S.I.A.N. - devono documentare alla Regione tutte le attività di controllo effettuate, relative alla ricerca della presenza di OGM, includendo anche quelle al di fuori del presente Piano regionale.

4.1.2. Attività di controllo sul territorio

Il Piano Nazionale esorta le Autorità preposte al controllo ufficiale a limitare i campionamenti dei prodotti finiti, e ad intensificare quelli sulle **materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari. A questi deve essere dedicato per quanto possibile almeno il 60% dell'attività di campionamento.**

Con il presente piano, vanno a regime i requisiti di macinazione previsti per alcune matrici (vedi allegato 2) in fase di campionamento.

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 ed inoltre risulta spesso più difficile risalire alla materia prima che costituisce il prodotto finito oggetto del campionamento. 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 materie prime o 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.

Per i controlli effettuati al dettaglio è opportuno, invece, orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità.

L'esecuzione di campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata limitatamente:

- ai prodotti omogenei indicati nella tabella matrici di cui all'**allegato 2**
- per la ricerca di OGM non autorizzati in prodotti di importazione da paesi a rischio OGM

Relativamente all'attività del controllo documentale ciascun SIAN è tenuto a verificare la regolarità delle etichette su un numero di 4 alimenti/anno per l'accertamento del rispetto alla normativa vigente.

Inoltre, nel caso di ispezioni effettuate alla produzione, il controllo documentale dovrà verificare la conformità alla normativa vigente della documentazione relativa alle materie prime, ai prodotti e alle procedure adottate per evitare la presenza di OGM.

I dati riassuntivi di tale attività di controllo dovranno essere comunicati alla Regione Lazio entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello a cui si riferiscono, per essere trasmessi al Ministero della Salute che li potrà inserire nella relazione finale.

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais, riso e lino.

Nell'**allegato 2** vengono riportate le categorie di matrici da sottoporre a campionamento; sarebbe auspicabile che nel corso dell'attività di controllo quadriennale, i campionamenti vengano programmati da ciascuna Asl, sull'intera gamma di matrici riportate nel suddetto allegato.

Il totale dei campioni da prelevare, è di n. 4-6 (di cui 3-4 da effettuarsi alla produzione) per SIAN di ciascuna ASL per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano. Si raccomanda di non prelevare campioni in eccesso o in difetto rispetto a tale programmazione.

Al fine di evitare sovraccarichi nell'attività analitica concentrati in particolare negli ultimi mesi dell'anno e consentire il rispetto delle scadenze temporali previste per la rendicontazione e la trasmissione dei dati del controllo ufficiale, si invitano i SIAN a **ripartire l'attività di campionamento in modo uniforme nell'arco dell'anno e a concluderla in ogni caso entro il 31 ottobre**, data oltre la quale i campioni non potranno più essere accettati dall'IZS Lazio e Toscana.

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>

4.1.3. 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 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati.

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 e successive modifiche, 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. Anche la nota tecnica UNI CEN/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.

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.

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 riportato nell'**Allegato 4**.

4.1.4. Analisi

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 fino a ottobre 2014 risultano essere trentasette eventi del mais, compresi eventi ibridi, sette eventi della soia, otto di cotone, tre di colza e una barbabietola. 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.

Fanno eccezione alcune varietà di riso geneticamente modificato non autorizzate, oggetto di decisioni comunitarie e per le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche. In particolare, per i controlli riguardanti il riso GM LL601, si ricorda che 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 o derivati dall'organismo geneticamente modificato «LL RICE 601», in conformità del Reg. (CE) n. 178/2002.

Relativamente ai controlli per la ricerca di eventi di riso GM non autorizzati provenienti dalla Cina, dovranno essere seguite le indicazioni fornite dalla Decisione 2013/287/UE, che modifica la decisione di esecuzione 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 e che prevede un controllo analitico del 100% delle partite presentate all'importazione.

Infine, si conferma l'attività di controllo sull'evento di lino GM non autorizzato, FP967, di origine canadese, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con la nota prot. 35405 del 7 dicembre 2009.

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, Centro di Referenza Nazionale per la ricerca di OGM, nonché Laboratorio Nazionale di Riferimento ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004. L'ISS è incaricato delle analisi di revisione. Entrambi i Laboratori sono accreditati per le prove richieste.

Il laboratorio svolgerà 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 lo stesso laboratorio e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento.

Per le analisi di screening sarà adottato 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, dallo stesso Centro di Referenza Nazionale con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, ed ulteriormente sviluppato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento (POS VIR 032 INT). Tale metodica consente di rilevare tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea.

A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si procederà 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 procederà 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 essi non è prevista alcuna soglia di tolleranza.

5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE

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 (programmazione, attività ispettiva, campionamento, analisi e rendicontazione) operino secondo la tempistica prevista.

I dati relativi alle attività analitiche di controllo del presente Piano, così come indicato nel Piano Nazionale, 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.

Il sistema applicativo sviluppato dal CROGM che deve essere utilizzato dai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati è reperibile al seguente indirizzo: <http://195.45.99.82/>.

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, si raccomanda il laboratorio 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 Lazio che ne effettua la validazione con le seguenti modalità: i dati inseriti dal Laboratorio ufficiale 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 del Laboratorio ufficiale 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 Lazio indicherà i provvedimenti adottati nel caso vengano riscontrate non conformità durante l'ispezione o in esito al controllo analitico.

Per la convalida dei dati, la Regione Lazio si avvarrà del modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria,

accessibile attraverso l'URL <http://195.45.99.79/piani/> oppure selezionando l'apposito banner/link dal portale del Centro di Referenza Nazionale per gli OGM o dal sito dell'IZSLT) appositamente sviluppato dall'IZSLT.

A seguito di questa fase di verifica e di validazione dei dati da parte della Regione, il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali.

Le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le scadenze di seguito riportate.

- Il Laboratorio ufficiale 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.
- La Regione Lazio valida i dati sul CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria) entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno.
- 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.

Il Ministero della 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.

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso la Regione Lazio, il CROGM e l'ISS:

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening
Via R. Raimondi, Garibaldi, 7

00145 Roma

- Dott. ssa Amalia Vitagliano avitagliano@regione.lazio.it

Tel. 0651685301; Fax 0651685304

- Ing. Flavia Serio fserio@regione.lazio.it

Tel. 0651684045 Fax 0651684284

- Dott.ssa Cristina Dattilo cdattilo@regione.lazio.it

Tel. 0651684215 Fax 0651684284

CROGM

Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM
Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana
via Appia Nuova 1411

00178 Roma

- Dott.ssa Roberta Cavallina - roberta.cavallina@izslt.it

Tel. 0679099323, Fax 0679340724

- Dott. Ugo Marchesi – ugo.marchesi@izslt.it

Tel. 0679099450, Fax 0679099450

- Dott.ssa Daniela Verginelli – Daniela.verginelli@izslt.it

Tel. 0679099450, Fax 0679099450

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 DGSAN

Via 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

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

- Dott. Carlo Brera – carlo.brera@iss.it,

Tel.: 0649902377 Fax 0649902363

- Dott.ssa Roberta Onori - roberta.onori@iss.it,

Tel.: 0649902031 Fax 0649902363

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 (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 (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 (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 (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.

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 G.U.U.E. 8.2.2014 n. L 39)

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 G.U.U.E. 8.6.2013 n. L 157)

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 (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).

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 sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, del 17 maggio 2014 n. L 147).

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 (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 concernente l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari e successive modificazioni ed integrazioni (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 (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 (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 (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 (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 (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 (G.U.R.I. 25 gennaio 2010 n. 19).

Decisioni comunitarie su misure d'emergenza

Decisione della Commissione 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) (pubblicata nella G.U.U.E. 9.6.2010 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 2008/289/CE (2011/884/UE) (pubblicata nella G.U.U.E. 23.12.2011 n. L343)

Decisione di esecuzione della Commissione del 13 giugno 2013 che modifica la decisione di esecuzione 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 G.U.U.E. 14.6.2013 n. L162)

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 modificazioni ed integrazioni.

MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO

Allegato 2

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	fiocchi 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;	fiocchi 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 altre 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	

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.

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, 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 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.

MODALITÀ 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 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

$$\frac{\text{Peso Lotto/Partita (kg)} \times \text{Peso CE (kg)}}{\text{Peso CG (kg)} \times \text{Peso Singola Confezione (kg)}} = \frac{\text{N. di Confezioni Lotto/Partita}}{\text{N. CE}}$$

confezioni:

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 I* 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 ≥ 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 m^3 .

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 m^3 ($30\text{m} \times 2\text{m} \times 4\text{m}$) 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 ≤ 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: $51/17 = 3 \text{ min.}$

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 2), 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 2 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 4bis)** 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 2) 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

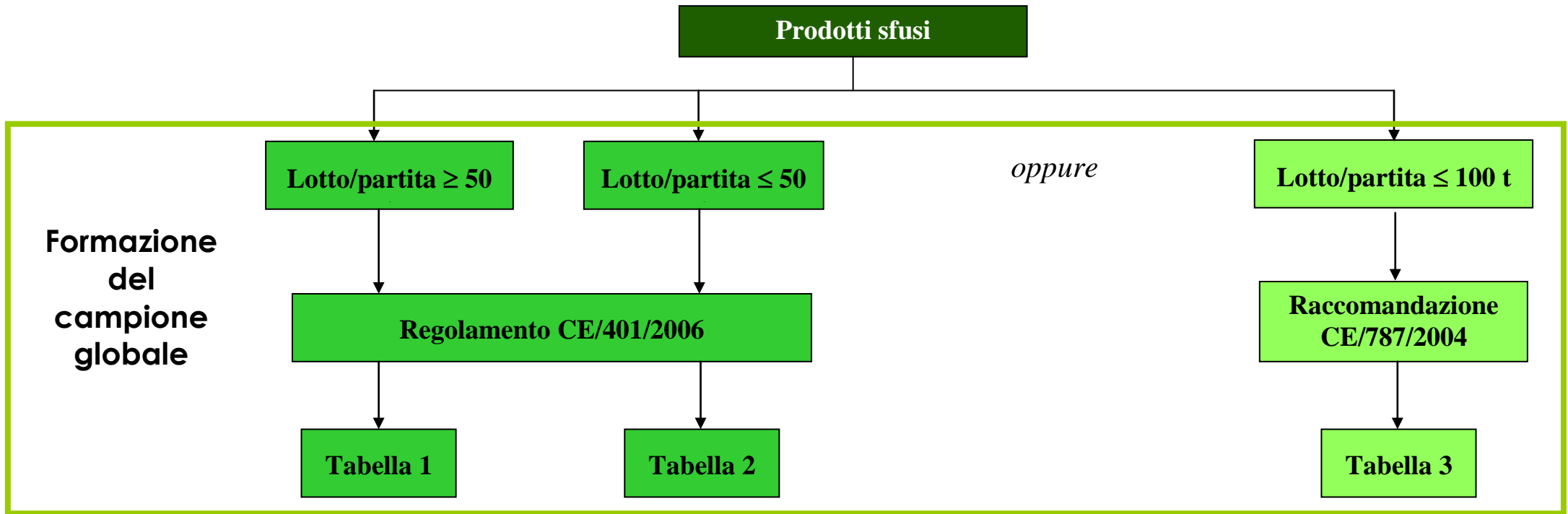
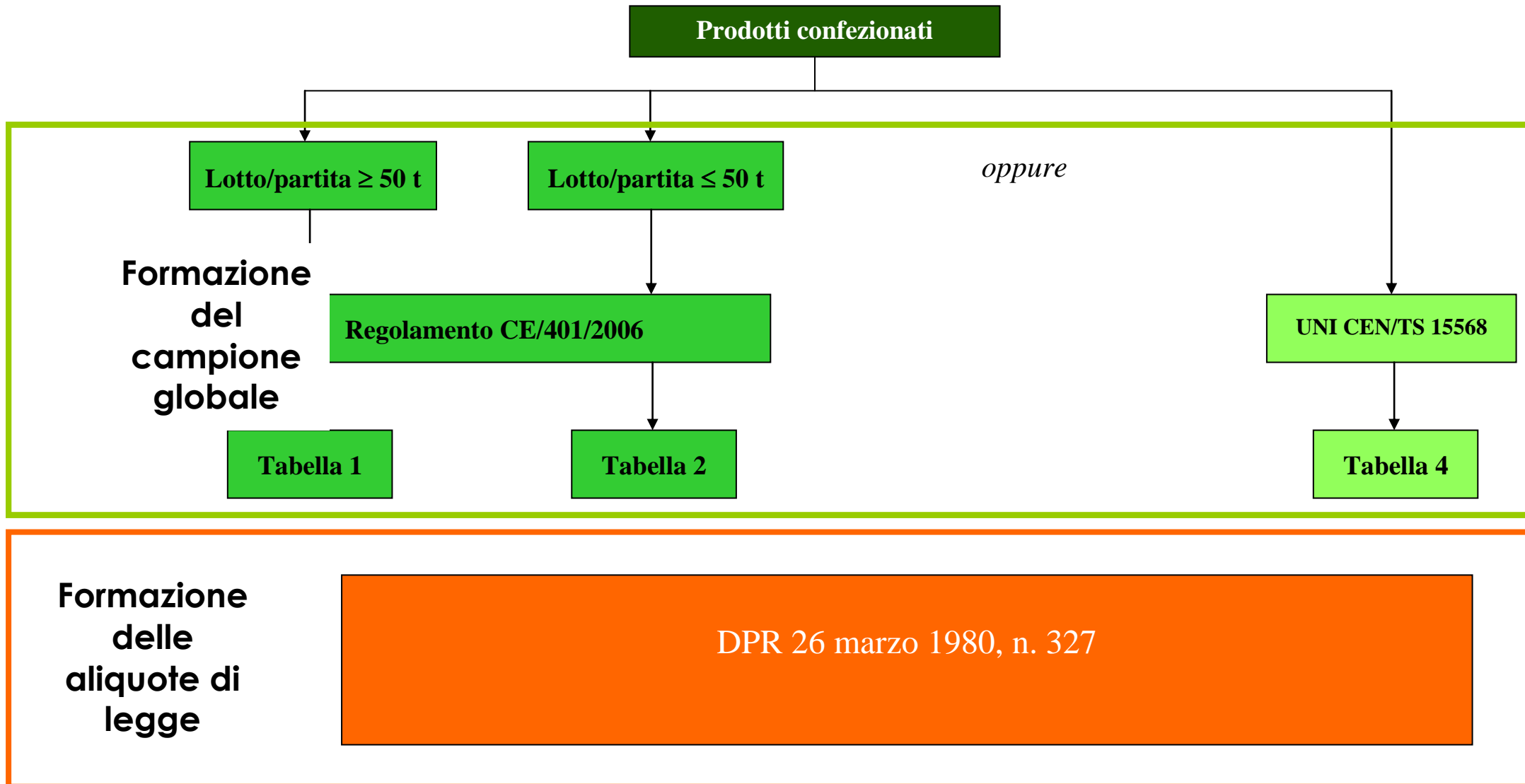


Tabella riepilogativa 2 prodotti confezionati



Sezione 1 – Dati relativi all'ente prelevatore

REGIONE LAZIO

A.U.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 _____
 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:

- 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

REGIONE LAZIO.. A.S.L.

Verbale Operazioni di macinazione n. data

Da Allegare al Verbale di Campionamento n. del

prelievo avvenuto nel circuito convenzionale biologico

L'anno duemila addì 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:

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

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

N. campioni sono stati sigillati.

Dichiarazioni del proprietario/detentore/delegato:

.....

N. aliquote unitamente a n. copie del presente verbale, da allegare al verbale di prelievamento 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'aliquota per conto del produttore o 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