

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 466/2001 della Commissione, dell'8 marzo 2001, che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari ⁽²⁾ fissa i tenori massimi di varie micotossine in alcuni prodotti alimentari.
- (2) Il campionamento svolge un ruolo cruciale per quanto concerne la precisione della determinazione dei tenori di micotossine, che sono distribuite in modo estremamente eterogeneo in una partita. Occorre quindi fissare i criteri generali ai quali si deve conformare il metodo di campionamento.
- (3) Occorre inoltre fissare i criteri generali ai quali si deve conformare il metodo di analisi per far sì che i laboratori utilizzino metodi d'analisi con livelli di prestazione comparabili.
- (4) La direttiva 98/53/CE della Commissione, del 16 luglio 1998, che fissa metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari ⁽³⁾ stabilisce metodi di campionamento e criteri di rendimento per i metodi di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di aflatossine nei prodotti alimentari.
- (5) Analogamente, la direttiva 2002/26/CE della Commissione, del 13 marzo 2002, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di

ocratossina A nei prodotti alimentari ⁽⁴⁾, la direttiva 2003/78/CE della Commissione, dell'11 agosto 2003, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari ⁽⁵⁾ e la direttiva 2005/38/CE della Commissione, del 6 giugno 2005, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di tossine di *Fusarium* nei prodotti alimentari ⁽⁶⁾ stabiliscono metodi di campionamento e criteri di rendimento relativi rispettivamente all'ocratossina A, alla patulina e alle tossine di *Fusarium*.

- (6) Ove possibile, è opportuno applicare allo stesso prodotto lo stesso metodo di campionamento per il controllo delle micotossine. I metodi di campionamento e i criteri di rendimento dei metodi di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale di tutte le micotossine devono quindi essere riuniti in un unico atto giuridico al fine di facilitarne l'applicazione.
- (7) Le aflatossine sono distribuite in modo estremamente eterogeneo in una partita, soprattutto nelle partite di prodotti alimentari con particelle di grandi dimensioni, come i fichi secchi o le arachidi. Al fine di ottenere la stessa rappresentatività, il peso del campione globale per le partite di prodotti alimentari con particelle di grandi dimensioni deve essere superiore al peso del campione globale nel caso di partite di prodotti alimentari caratterizzati da particelle più fini. Poiché la distribuzione delle micotossine nei prodotti trasformati è in genere meno eterogenea che nei prodotti non trasformati a base di cereali, è opportuno prevedere disposizioni di campionamento più semplici per i prodotti trasformati.
- (8) Le direttive 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE e 2005/38/CE vanno pertanto abrogate.
- (9) È opportuno che la data di applicazione del presente regolamento coincida con la data di applicazione del regolamento (CE) n. 856/2005 della Commissione, del 6 giugno 2005, che modifica il regolamento (CE) n. 466/2001 per quanto riguarda le *Fusarium*-tossine ⁽⁷⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 199/2006 (GU L 32 del 4.2.2006, pag. 34).

⁽³⁾ GU L 201 del 17.7.1998, pag. 93. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/43/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 14).

⁽⁴⁾ GU L 75 del 16.3.2002, pag. 38. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/5/CE (GU L 27 del 29.1.2005, pag. 38).

⁽⁵⁾ GU L 203 del 12.8.2003, pag. 40.

⁽⁶⁾ GU L 143 del 7.6.2005, pag. 18.

⁽⁷⁾ GU L 143 del 7.6.2005, pag. 3.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il campionamento destinato al controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari viene effettuato con le modalità indicate nell'allegato I.

Articolo 2

La preparazione dei campioni e i metodi di analisi utilizzati per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari rispettano i criteri indicati nell'allegato II.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2006.

Articolo 3

Le direttive 98/53/CE, 2002/26/CE, 2003/78/CE e 2005/38/CE sono abrogate.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO I ⁽¹⁾**METODI DI CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI TENORI DI MICOTOSSINE NEI PRODOTTI ALIMENTARI****A. DISPOSIZIONI GENERALI**

I controlli ufficiali vengono effettuati conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004. Le seguenti disposizioni generali si applicano fatte salve le disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004.

A.1. Oggetto e campo di applicazione

I campioni destinati al controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari vengono prelevati con le modalità indicate nel presente allegato. I campioni globali così ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite. La conformità ai tenori massimi fissati nel regolamento (CE) n. 466/2001 viene determinata sulla base dei tenori rilevati nei campioni di laboratorio.

A.2. Definizioni

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

- A.2.1. «partita»: 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 d'imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura;
- A.2.2. «sottopartita»: porzione di una grande partita designata per essere sottoposta a campionamento; ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile;
- A.2.3. «campione elementare»: quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita;
- A.2.4. «campione globale»: campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita;
- A.2.5. «campione di laboratorio»: campione destinato al laboratorio.

A.3. Disposizioni generali**A.3.1. Personale**

Il prelievo deve essere effettuato da personale qualificato, secondo le norme vigenti nello Stato membro.

A.3.2. Prodotto da campionare

Ciascuna partita da analizzare è oggetto di campionamento separato. Conformemente alle disposizioni specifiche di campionamento per le diverse micotossine, le grandi partite devono essere suddivise in sottopartite, che sono oggetto di campionamento separato.

A.3.3. Precauzioni necessarie

Nel corso del prelievo e della preparazione dei campioni occorre adottare alcune precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa:

- modificare il tenore di micotossine e compromettere le analisi o la rappresentatività del campione globale,
- compromettere la sicurezza alimentare delle partite da campionare.

Occorre inoltre prendere tutte le misure necessarie a garantire la sicurezza del personale che procede al prelievo dei campioni.

A.3.4. Campioni elementari

I campioni elementari devono essere prelevati per quanto possibile in vari punti distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita. Qualsiasi deroga a tale norma va segnalata nel verbale di cui al punto A.3.8 del presente allegato.

⁽¹⁾ Una guida destinata alle autorità competenti per il controllo del rispetto della legislazione comunitaria in materia di aflatoxine è disponibile al seguente indirizzo: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_it.pdf. La guida fornisce ulteriori informazioni pratiche, che tuttavia sono subordinate alle disposizioni del presente regolamento.

A.3.5. Preparazione del campione globale

Il campione globale viene ottenuto mescolando i campioni elementari.

A.3.6. Campioni replicati

I campioni replicati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, a fini commerciali o per procedure arbitrali sono prelevati dal campione globale omogeneizzato, a condizione che tale procedura sia conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in materia di diritti degli operatori del settore alimentare.

A.3.7. Confezionamento ed invio dei campioni

Ogni campione è collocato in un recipiente pulito, di materiale inerte, che lo protegga adeguatamente da qualsiasi fattore di contaminazione e dai danni che potrebbero essere causati dal trasporto. Sono prese tutte le precauzioni necessarie ad evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

A.3.8. Sigillatura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione ufficiale viene sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le prescrizioni vigenti nello Stato membro.

Per ciascun prelievo di campione è redatto un verbale di campionamento che consenta di identificare con certezza la partita campionata e che indichi la data e il luogo del campionamento, nonché qualsiasi informazione supplementare utile all'analista.

A.4. Diversi tipi di partite

I prodotti alimentari possono essere commercializzati sfusi, in contenitori, in imballaggi singoli (sacchi, confezioni al dettaglio, ecc.). Il metodo di campionamento può essere applicato alle varie forme nelle quali i prodotti vengono immessi in commercio.

Fatte salve le disposizioni specifiche di altre parti del presente allegato, come guida per il campionamento delle partite commercializzate in imballaggi singoli (sacchi o confezioni al dettaglio) può essere usata la seguente formula.

$$\text{Frequenza di campionamento } n = \frac{\text{peso della partita} \times \text{peso del campione elementare}}{\text{peso del campione globale} \times \text{peso di una confezione singola}}$$

— peso: espresso in kg

— frequenza di campionamento: ogni n confezioni singole è prelevato un campione elementare (i numeri decimali sono approssimati all'unità più vicina).

B. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I CEREALI E I PRODOTTI DERIVATI

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per l'aflatossina B₁, le aflatossine totali, l'ocratossina A e le tossine di *Fusarium* nei cereali e nei prodotti derivati.

B.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi, a meno che esso non sia definito diversamente in questa parte B del presente allegato.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

Per le confezioni al dettaglio con un peso superiore a 100 grammi i campioni globali pesano più di 10 kg. Se il peso di una singola confezione al dettaglio supera di molto i 100 grammi, da ciascuna di tali confezioni si ritirano 100 grammi per costituire un campione elementare. 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 grammi o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto unendo un numero di campioni elementari inferiore al numero indicato nelle tabelle 1 e 2, purché il suo peso sia pari al peso richiesto per il campione globale citato in dette tabelle.

Se il peso della confezione al dettaglio è inferiore a 100 grammi 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 grammi, 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 grammi.

B.2. Riepilogo del metodo di campionamento per i cereali e i prodotti derivati

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
Cereali e prodotti derivati	≥ 1 500	500 t	100	10
	> 300 e < 1 500	3 sottopartite	100	10
	≥ 50 e ≤ 300	100 t	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2.

B.3. Metodo di campionamento per i cereali e i prodotti derivati (partite ≥ 50 tonnellate)

- Sempreché le sottopartite possano 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 %. Se la partita non è o non può essere suddivisa fisicamente in sottopartite, da essa si preleva un minimo di 100 campioni elementari.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg.
- Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo qui descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento anche nei casi in cui risulta praticamente impossibile applicare il metodo summenzionato. Ciò si verifica ad esempio quando grandi partite di cereali sono conservate in magazzini o quando i cereali sono immagazzinati in sili⁽¹⁾.

B.4. Metodo di campionamento per i cereali e i prodotti derivati (partite < 50 tonnellate)

Per le partite di cereali e prodotti derivati inferiori a 50 tonnellate si applica un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, riuniti in un campione globale di 1-10 kg. In caso di partite molto piccole (≤ 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.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare è possibile basarsi sulle cifre della tabella 2.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di cereali e di prodotti derivati

Peso della partita (t)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05-≤ 0,5	5	1
> 0,5-≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

(1) Si forniranno orientamenti relativi al campionamento di questo tipo di partite in una guida che sarà disponibile a partire dal 1° luglio 2006 sul seguente sito web: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

B.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di questa parte B del presente allegato.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ⁽¹⁾.

B.6. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

C. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LA FRUTTA SECCA, COMPRESSE LE UVE SECCHHE E I PRODOTTI DERIVATI ED ESCLUSI I FICHI SECCHI

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per:

- l'aflatossina B1 e le aflatossine totali nella frutta secca, esclusi i fichi secchi, e
- l'ocratossina A nelle uve secche (uva di Corinto, uva passa e uva sultanina).

C.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi, a meno che esso non sia definito diversamente in questa parte C del presente allegato.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

Per le confezioni al dettaglio con un peso superiore a 100 grammi i campioni globali pesano più di 10 kg. Se il peso di una singola confezione al dettaglio supera di molto i 100 grammi, da ciascuna di tali confezioni si ritirano 100 grammi per costituire un campione elementare. 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 (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto) 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 grammi o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto unendo un numero di campioni elementari inferiore al numero indicato nelle tabelle 1 e 2, purché il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale citato in dette tabelle.

Se il peso della confezione al dettaglio è inferiore a 100 grammi 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 grammi, un campione elementare è costituito da due o più confezioni al dettaglio in modo che il suo peso si avvicini il più possibile ai 100 grammi.

C.2. Riepilogo del metodo di campionamento per la frutta secca esclusi i fichi

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
Frutta secca	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 di questa parte dell'allegato.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

C.3. Metodo di campionamento per la frutta secca (partite ≥ 15 tonnellate), esclusi i fichi

- Sempreché le sottopartite possano 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 %.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg.
- Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

C.4. Metodo di campionamento per la frutta secca (partite < 15 tonnellate), esclusi i fichi

Per le partite di frutta secca, esclusi i fichi, inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, riuniti in un campione globale di 1-10 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare è possibile basarsi sulle cifre della tabella seguente.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di frutta secca

Peso della partita (t)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1-\leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2-\leq 0,5$	20	2
$> 0,5-\leq 1,0$	30	3
$> 1,0-\leq 2,0$	40	4
$> 2,0-\leq 5,0$	60	6
$> 5,0-\leq 10,0$	80	8
$> 10,0-\leq 15,0$	100	10

C.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di cui alla presente parte dell'allegato I.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ⁽¹⁾.

C.6. Disposizioni specifiche di campionamento per la frutta secca, esclusi i fichi secchi, commercializzata in confezioni sotto vuoto

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg. Per le partite inferiori alle 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

C.7. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

D. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I FICHI SECCHI, LE ARACHIDI E LA FRUTTA A GUSCIO

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per l'aflatossina B1 e le aflatossine totali nei fichi secchi, nelle arachidi e nella frutta a guscio.

D.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare è di circa 300 grammi, a meno che esso non sia definito diversamente in questa parte D del presente allegato.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

Per le confezioni al dettaglio con un peso superiore a 300 grammi i campioni globali pesano più di 30 kg. Se il peso di una singola confezione al dettaglio supera di molto i 300 grammi, da ciascuna di tali confezioni si ritirano 300 grammi per costituire un campione elementare. 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 (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto) 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 grammi o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto unendo un numero di campioni elementari inferiore al numero indicato nelle tabelle 1, 2 e 3, purché il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale citato in dette tabelle.

Se il peso della confezione al dettaglio è inferiore a 300 grammi 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 30 kg. Se la confezione al dettaglio pesa molto meno di 300 grammi, un campione elementare è costituito da due o più confezioni al dettaglio in modo che il suo peso si avvicini il più possibile ai 300 grammi.

D.2. Riepilogo del metodo di campionamento per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
Fichi secchi	≥ 15	15-30 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Arachidi, pistacchi, noci del Brasile e altra frutta a guscio	≥ 500	100 t	100	30
	> 125 e < 500	5 sottopartite	100	30
	≥ 15 e ≤ 125	25 t	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 di questa parte dell'allegato.

D.3. Metodo di campionamento per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio (partite ≥ 15 tonnellate)

- Sempreché le sottopartite possano 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 %.

- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100.
- Peso del campione globale = 30 kg, da mescolare e suddividere in tre campioni di laboratorio uguali di 10 kg prima della macinatura (nel caso di arachidi e di frutta a guscio, tale suddivisione non è necessaria se destinate ad essere selezionate o a subire altri trattamenti fisici, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado d'omogeneizzare un campione di 30 kg).
- Ciascun campione di laboratorio di 10 kg viene macinato separatamente e finemente e mescolato con cura per ottenere un'omogeneizzazione completa, in conformità delle disposizioni di cui all'allegato II.
- Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

D.4. Metodo di campionamento per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio (partite < 15 tonnellate)

Il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita ed è compreso tra un minimo di 10 e un massimo di 100.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare e la suddivisione del campione globale, è possibile basarsi sulle cifre della tabella seguente.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita e numero di suddivisioni del campione globale

Peso della partita (t)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg) (in caso di confezioni al dettaglio il peso del campione globale può variare — cfr. punto D.1)	Numero di campioni di laboratorio a partire dal campione globale
≤ 0,1	10	3	1 (nessuna divisione)
> 0,1-≤ 0,2	15	4,5	1 (nessuna divisione)
> 0,2-≤ 0,5	20	6	1 (nessuna divisione)
> 0,5-≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (nessuna divisione)
> 1,0-≤ 2,0	40	12	2
> 2,0-≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0-≤ 10,0	80	24	3
> 10,0-≤ 15,0	100	30	3

- Peso del campione globale ≤ 30 kg, da mescolare e suddividere in due o tre campioni di laboratorio di ≤ 10 kg prima della macinatura (nel caso di fichi secchi, arachidi e frutta a guscio, tale suddivisione non è necessaria se destinati ad essere selezionati o a subire altri trattamenti fisici, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado d'omogeneizzare campioni di 30 kg).

Se pesa meno di 30 kg, il campione globale viene suddiviso in campioni di laboratorio secondo le seguenti modalità:

- < 12 kg: nessuna suddivisione in campioni di laboratorio,
- ≥ 12-< 24 kg: suddivisione in due campioni di laboratorio,
- 24 kg: suddivisione in tre campioni di laboratorio.

- Ciascun campione di laboratorio viene macinato separatamente e finemente e mescolato con cura per ottenere un'omogeneizzazione completa, in conformità delle disposizioni di cui all'allegato II.
- Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

D.5. Metodo di campionamento per i prodotti derivati e gli alimenti composti da più ingredienti

D.5.1. *Prodotti derivati che presentano particelle molto fini, quali farina e burro d'arachidi (distribuzione omogenea della contaminazione da aflatossine)*

- Numero di campioni elementari: 100; per partite il cui peso è inferiore a 50 tonnellate il numero di campioni elementari è compreso fra 10 e 100, in funzione del peso della partita (cfr. tabella 3).

Tabella 3

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita

Peso della partita (t)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

- Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.
- Peso del campione globale (sufficientemente mescolato) = 1-10 kg.

D.5.2. *Altri prodotti derivati che presentano particelle relativamente grandi (distribuzione eterogenea della contaminazione da aflatossine)*

Metodo di campionamento e criteri di accettazione analoghi a quelli utilizzati per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio (cfr. D.3 e D.4).

D.6. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di cui alla presente parte dell'allegato I.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere ad altri metodi efficaci di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ⁽¹⁾.

D.7. Metodo specifico di campionamento per le arachidi, la frutta a guscio, i fichi secchi e i prodotti derivati commercializzati in confezioni sotto vuoto

D.7.1. *Pistacchi, arachidi, noci del Brasile e fichi secchi*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 50 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 30 kg. Per le partite inferiori alle 15 tonnellate si preleva il 50 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

D.7.2. *Frutta a guscio diversa dai pistacchi e dalle noci del Brasile*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 30 kg. Per le partite inferiori alle 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso è pari al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

D.7.3. *Prodotti derivati dalla frutta a guscio, dai fichi e dalle arachidi con particelle di piccole dimensioni*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 50 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg. Per le partite inferiori alle 50 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 3, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 3).

D.8. Accettazione di una partita o sottopartita

- Per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio sottoposti a selezione o ad altri trattamenti fisici:
 - accettazione se il campione globale o la media dei campioni di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero;
 - rifiuto se il campione globale o la media dei campioni di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio direttamente destinati all'alimentazione umana:
 - accettazione se nessuno dei campioni di laboratorio supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero;
 - rifiuto se uno o più campioni di laboratorio superano il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Nei casi in cui il campione globale è di 12 kg o meno:
 - accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero;
 - rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

E. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LE SPEZIE

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per l'aflatossina B1 e per le aflatossine totali nelle spezie.

E.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi, a meno che esso non sia definito diversamente in questa parte E del presente allegato.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

Per le confezioni al dettaglio con un peso superiore a 100 grammi i campioni globali pesano più di 10 kg. Se il peso di una singola confezione al dettaglio supera di molto i 100 grammi, da ciascuna di tali confezioni si ritirano 100 grammi per costituire un campione elementare. 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 (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto) 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 grammi o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto unendo un numero di campioni elementari inferiore al numero indicato nelle tabelle 1 e 2, purché il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale citato in dette tabelle.

Se il peso della confezione al dettaglio è inferiore a 100 grammi 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 grammi, un campione elementare è costituito da due o più confezioni al dettaglio in modo che il suo peso si avvicini il più possibile ai 100 grammi.

E.2. Riepilogo del metodo di campionamento per le spezie

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
Spezie	≥ 15	25 tonnellate	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 di questa parte dell'allegato.

E.3. Metodo di campionamento per le spezie (partite ≥ 15 tonnellate)

- Sempreché le sottopartite possano 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 %.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg.
- Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

E.4. Metodo di campionamento per le spezie (partite < 15 tonnellate)

Per le partite di spezie inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 5 a 100 campioni elementari, riuniti in un campione globale di 0,5-10 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della tabella seguente.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di spezie

Peso della partita (t)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01-≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

E.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte dell'allegato I.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Metodo specifico di campionamento per le spezie commercializzate in confezioni sotto vuoto

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg. Per le partite inferiori alle 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

E.7. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

F. METODO DI CAMPIONAMENTO PER IL LATTE E I PRODOTTI LATTIERO-CASEARI, GLI ALIMENTI PER LATTANTI E GLI ALIMENTI DI PROSEGUIMENTO, COMPRESI IL LATTE PER LATTANTI E IL LATTE DI PROSEGUIMENTO

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per l'aflatossina M1 nel latte, nei prodotti lattiero-caseari, negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti, il latte di proseguimento e gli alimenti dietetici (latte e prodotti lattiero-caseari) a fini medici speciali destinati specificatamente ai lattanti.

F.1. Metodo di campionamento per il latte, i prodotti lattiero-caseari, gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte di proseguimento

Il campione globale deve essere di almeno 1 kg o 1 litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio nel caso in cui il campione sia una bottiglia.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita è indicato nella tabella 1. Il numero di campioni elementari è determinato in funzione della forma abituale in cui i relativi prodotti vengono commercializzati. Nel caso di prodotti liquidi sfusi la partita deve essere accuratamente mescolata, per quanto ciò risulti possibile e a condizione che non venga compromessa la qualità del prodotto stesso, con mezzi manuali o meccanici, immediatamente prima del prelievo. In tal caso si può presumere che l'aflatossina M1 sia distribuita omogeneamente in una determinata partita. Pertanto è sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale.

I campioni elementari, spesso bottiglie o brik, sono di peso analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi per formare un campione globale di almeno 1 kg o 1 litro. Qualsiasi deroga a tale metodo va segnalata nel verbale di cui al punto A.3.8 del presente allegato.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita

Forma di commercializzazione	Volume o peso della partita (l o kg)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare	Volume o peso minimo del campione globale (l o kg)
Alla rinfusa	—	3-5	1
Bottiglie/brik	≤ 50	3	1
Bottiglie/brik	50-500	5	1
Bottiglie/brik	> 500	10	1

F.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di cui alla presente parte dell'allegato I.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 0,5 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 0,5 kg.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato ⁽¹⁾.

F.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero (o del limite di decisione — cfr. allegato II, punto 4.4).
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero (o del limite di decisione — cfr. allegato II, punto 4.4).

G. METODO DI CAMPIONAMENTO PER IL CAFFÈ E I PRODOTTI A BASE DI CAFFÈ

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per l'ocratossina A nel caffè torrefatto in grani, nel caffè torrefatto macinato e nel caffè solubile.

G.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi, a meno che esso non sia definito diversamente in questa parte G del presente allegato.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

Per le confezioni al dettaglio con un peso superiore a 100 grammi i campioni globali pesano più di 10 kg. Se il peso di una singola confezione al dettaglio supera di molto i 100 grammi, da ciascuna di tali confezioni si ritirano 100 grammi per costituire un campione elementare. 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 (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto) 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 grammi o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto unendo un numero di campioni elementari inferiore al numero indicato nelle tabelle 1 e 2, purché il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale citato in dette tabelle.

Se il peso della confezione al dettaglio è inferiore a 100 grammi 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 grammi, un campione elementare è costituito da due o più confezioni al dettaglio in modo che il suo peso si avvicini il più possibile ai 100 grammi.

G.2. Riepilogo del metodo di campionamento per il caffè torrefatto

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
Caffè torrefatto in grani, caffè torrefatto macinato e caffè solubile	≥ 15	15-30 t	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 del presente allegato.

G.3. Metodo di campionamento per il caffè torrefatto in grani, il caffè torrefatto macinato e il caffè solubile (partite ≥ 15 tonnellate)

- Sempreché le sottopartite possano 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 variare al massimo di 20 % rispetto al peso indicato.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

— Peso del campione globale = 10 kg

— Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

G.4. Metodo di campionamento per il caffè torrefatto in grani, il caffè torrefatto macinato e il caffè solubile (partite < 15 tonnellate)

Per le partite di caffè torrefatto in grani, caffè torrefatto macinato e caffè solubile inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, riuniti in un campione globale di 1-10 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della tabella seguente.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di caffè torrefatto in grani, caffè torrefatto macinato, caffè solubile

Peso della partita (t)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

G.5. Metodo di campionamento per il caffè torrefatto in grani, il caffè torrefatto macinato e il caffè solubile commercializzato in confezioni sotto vuoto

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg. Per le partite inferiori alle 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

G.6. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte dell'allegato I.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ⁽¹⁾.

G.7. Accettazione di una partita o sottopartita

— Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

— Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

H. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I SUCCHI DI FRUTTA, COMPRESI I SUCCHI D'UVA, I MOSTI D'UVA, IL SIDRO E IL VINO

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per:

- l'ocratossina A nel vino, nei succhi d'uva e nei mosti d'uva, e per
- la patulina nei succhi di frutta, nel nettare di frutta, nelle bevande alcoliche, nel sidro e in altre bevande fermentate derivati dalle mele o contenenti succo di mele.

H.1. Metodo di campionamento

Il campione globale deve essere di almeno 1 litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio quando il campione è una bottiglia.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita è indicato nella tabella 1. Il numero di campioni elementari è determinato in funzione della forma abituale in cui i relativi prodotti vengono commercializzati. Nel caso di prodotti liquidi sfusi la partita deve essere accuratamente mescolata, per quanto ciò risulti possibile e a condizione che non venga compromessa la qualità del prodotto stesso, con mezzi manuali o meccanici, immediatamente prima del prelievo. In tal caso si può presumere che l'ocratossina A e la patulina siano distribuite omogeneamente in una partita. Pertanto è sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale.

I campioni elementari, spesso bottiglie o brik, sono di peso analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi per formare un campione globale di almeno 1 litro. Qualsiasi deroga a tale metodo va segnalata nel verbale di cui al punto A.3.8 del presente allegato.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita

Forma di commercializzazione	Volume della partita (l)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare	Volume minimo del campione globale (l)
Alla rinfusa (succhi di frutta, bevande alcoliche, sidro, vino)	—	3	1
Bottiglie/brik (succhi di frutta, bevande alcoliche, sidro)	≤ 50	3	1
Bottiglie/brik (succhi di frutta, bevande alcoliche, sidro)	50-500	5	1
Bottiglie/brik (succhi di frutta, bevande alcoliche, sidro)	> 500	10	1
Bottiglie/brik di vino	≤ 50	1	1
Bottiglie/brik di vino	50-500	2	1
Bottiglie/brik di vino	> 500	3	1

H.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di cui alla presente parte dell'allegato I ⁽¹⁾.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

H.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 litro, il volume di quest'ultimo può essere inferiore a 1 litro.

I. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I PRODOTTI SOLIDI A BASE DI MELA, IL SUCCO DI MELA E I PRODOTTI SOLIDI A BASE DI MELA DESTINATI AI LATTANTI E ALLA PRIMA INFANZIA

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per la patulina nei prodotti solidi a base di mela, nel succo di mela e nei prodotti solidi a base di mela destinati ai lattanti e alla prima infanzia.

I.1. Metodo di campionamento

Il campione globale deve pesare almeno 1 kg, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio nel caso in cui i campioni siano prelevati da un'unica confezione.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita è indicato nella tabella 1. Nel caso di prodotti liquidi la partita deve essere accuratamente mescolata, per quanto ciò risulti possibile, con mezzi manuali o meccanici, immediatamente prima del prelievo. In tal caso si può presumere che la patulina sia distribuita omogeneamente in una partita. Pertanto è sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale.

I campioni elementari sono di peso analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi per formare un campione globale di almeno 1 kg. Qualsiasi deroga a tale metodo va segnalata nel verbale di cui al punto A.3.8 del presente allegato.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita

Peso della partita (kg)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare	Peso del campione globale (kg)
< 50	3	1
50-500	5	1
> 500	10	1

Se la partita è costituita da confezioni singole il numero di confezioni che va prelevato per formare il campione globale è indicato nella tabella 2.

Tabella 2

Numero di confezioni (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale se la partita è costituita da confezioni singole

Numero di confezioni o unità della partita	Numero di confezioni o unità da prelevare	Peso del campione globale (kg)
1-25	1 confezione o unità	1
26-100	circa il 5 %, almeno 2 confezioni o unità	1
> 100	circa il 5 %, massimo 10 confezioni o unità	1

I.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte dell'allegato.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato ⁽¹⁾.

I.3. Accettazione di una partita o sottopartita

— Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenuto conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

J. METODO DI CAMPIONAMENTO PER GLI ALIMENTI PER BAMBINI E PER GLI ALIMENTI TRASFORMATI A BASE DI CEREALI DESTINATI AI LATTANTI E ALLA PRIMA INFANZIA

Si applica questo metodo di campionamento per il controllo ufficiale dei tenori massimi stabiliti per:

- le aflatoossine, l'ocratossina A e le tossine di *Fusarium* negli alimenti per bambini e negli alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e alla prima infanzia,
- le aflatoossine e l'ocratossina A negli alimenti dietetici a fini medici speciali (diversi dal latte e dai prodotti lattiero-caseari) destinati specificatamente ai lattanti,
- la patulina negli alimenti per bambini diversi dagli alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e alla prima infanzia. Per il controllo dei tenori massimi stabiliti per la patulina nel succo di mela e nei prodotti solidi a base di mela destinati ai lattanti e alla prima infanzia si applica il metodo di campionamento di cui alla parte I del presente allegato.

J.1. Metodo di campionamento

- Agli alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia si applica il metodo di campionamento per i cereali e i prodotti derivati di cui al punto B.4 del presente allegato. Il numero di campioni elementari da prelevare dipende quindi dal peso della partita ed è compreso fra un minimo di 10 e un massimo di 100, conformemente alla tabella 2 di cui al punto B.4 del presente allegato. Per partite molto piccole ($\leq 0,5$ tonnellate) si può prelevare un numero inferiore di campioni elementari, ma anche in questo caso il campione globale che riunisce tutti i campioni elementari deve pesare almeno 1 kg.
- Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa. Nel caso di partite molto piccole ($\leq 0,5$ tonnellate) il peso del campione elementare dev'essere tale che il peso del campione globale ottenuto riunendo i campioni elementari sia pari ad almeno 1 kg. Qualsiasi deroga rispetto a tale modalità di prelievo va segnalata nel verbale di cui al punto A.3.8.
- Peso del campione globale (sufficientemente mescolato) = 1-10 kg.

J.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di cui alla presente parte dell'allegato I.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio purché il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e il metodo sia chiaramente descritto e debitamente documentato ⁽¹⁾.

J.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza della misura e della correzione per recupero.

⁽¹⁾ Qualora la porzione da campionare sia troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

ALLEGATO II

CRITERI DA APPLICARE ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E AI METODI DI ANALISI PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI TENORI DI MICOTOSSINE NEI PRODOTTI ALIMENTARI

1. INTRODUZIONE

1.1. **Precauzioni**

Poiché in genere la distribuzione delle micotossine non è omogenea, i campioni devono essere preparati (e soprattutto omogeneizzati) con la massima cura.

Qualora l'omogeneizzazione sia effettuata dal laboratorio, quest'ultimo utilizza il campione completo ricevuto dopo averlo omogeneizzato.

Per l'analisi delle aflatossine è opportuno evitare il più possibile la luce del giorno durante l'operazione, dato che l'aflatossina si decompone gradualmente sotto l'influenza della luce ultravioletta.

1.2. **Calcolo della proporzione di guscio/parte commestibile nei frutti a guscio interi**

I limiti fissati per le aflatossine dal regolamento (CE) n. 466/2001 si applicano alla parte commestibile. Il tenore di aflatossine nella parte commestibile può essere determinato come segue:

- i campioni di frutti a guscio interi possono essere sgusciati e il tenore di aflatossine viene determinato nella parte commestibile,
- il metodo di preparazione del campione può applicarsi alla totalità del frutto a guscio. Il metodo di campionamento e di analisi calcola il peso della parte commestibile nel campione globale. Quest'ultimo viene valutato mediante un fattore che tiene conto della proporzione tra guscio e parte commestibile nel frutto intero. Questa proporzione viene utilizzata per determinare la quantità di parte commestibile nel campione globale utilizzato per la preparazione e il metodo di analisi del campione.

A tale scopo circa 100 frutti a guscio interi vengono prelevati a caso dalla partita o da ciascun campione globale. Per ogni campione di laboratorio la proporzione può essere ottenuta pesando i frutti interi, togliendo il guscio e pesando le porzioni di guscio e di parte commestibile.

Il laboratorio può tuttavia determinare la proporzione di guscio rispetto alla parte commestibile a partire da un determinato numero di campioni e utilizzarla nelle successive analisi. Ma se un campione di laboratorio risulta non conforme ai limiti stabiliti, tale proporzione deve essere determinata, per il campione in questione, utilizzando il centinaio di frutti a guscio tenuti da parte.

2. TRATTAMENTO DEL CAMPIONE RICEVUTO IN LABORATORIO

Ciascun campione di laboratorio viene macinato finemente e accuratamente mescolato, utilizzando un metodo che garantisca un'omogeneizzazione completa.

Se il tenore massimo si riferisce alla materia secca, il contenuto di materia secca del prodotto è determinato su una parte del campione omogeneizzato, utilizzando un metodo che si sia dimostrato in grado di determinare con precisione il contenuto di materia secca.

3. CAMPIONI REPLICATI

I campioni replicati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, a fini commerciali o per procedure arbitrali sono prelevati dal prodotto omogeneizzato, a condizione che tale procedura sia conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in materia di diritti degli operatori del settore alimentare.

4. METODO D'ANALISI CHE I LABORATORI DEVONO UTILIZZARE E NORME RELATIVE AI CONTROLLI DI LABORATORIO

4.1. Definizioni

Alcune delle definizioni più comuni che i laboratori devono applicare sono riportate qui di seguito.

r = ripetibilità, valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di due prove singole ottenuti in condizioni di ripetibilità (stesso campione, stesso operatore, stessa apparecchiatura, stesso laboratorio e breve intervallo di tempo) rientri nell'ambito di una probabilità specifica (normalmente del 95 %), per cui $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = deviazione standard, calcolata a partire dai risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità.

RSD_r = deviazione standard relativa, calcolata a partire dai risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = riproducibilità, valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di prove singole ottenuti in condizioni di riproducibilità (ossia su materiale identico ottenuto dagli operatori in diversi laboratori che usano il metodo di prova normalizzato) rientri nell'ambito di una certa probabilità (normalmente del 95 %), per cui $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = deviazione standard, calcolata a partire da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità.

RSD_R = deviazione standard relativa, calcolata a partire dai risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Prescrizioni generali

I metodi di analisi utilizzati per il controllo alimentare devono essere conformi alle disposizioni dei punti 1 e 2 dell'allegato III del regolamento (CE) n. 882/2004.

4.3. Prescrizioni specifiche

4.3.1. Criteri di rendimento

Se a livello comunitario non è prescritto alcun metodo specifico per la determinazione dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, i laboratori sono liberi di applicare il metodo di loro scelta, a condizione che esso rispetti i criteri seguenti.

a) Criteri di rendimento per le aflatossine

Criterio	Intervallo di concentrazione	Valore raccomandato	Valore massimo consentito
Bianchi	Tutti	Trascurabile	—
Recupero — Aflatossina M1	0,01-0,05 µg/kg	60-120 %	
	> 0,05 µg/kg	70-110 %	
Recupero — Aflatossine B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50-120 %	
	1-10 µg/kg	70-110 %	
	> 10 µg/kg	80-110 %	
Precisione RSD_R	Tutti	Derivato dall'equazione di Horwitz	2 volte il valore derivato dall'equazione di Horwitz

La precisione RSD_r può essere calcolata moltiplicando per 0,66 la precisione RSD_R alla concentrazione di interesse.

Nota

— Valori da applicare tanto a B₁, quanto alla somma di B₁ + B₂ + G₁ + G₂.

— Se le somme delle aflatossine singole B₁ + B₂ + G₁ + G₂ devono essere registrate, la risposta di ciascuna di esse al metodo d'analisi deve essere nota o equivalente.

b) Criteri di rendimento per l'ocratossina A

Tenore µg/kg	Ocratossina A		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
< 1	≤ 40	≤ 60	50-120
1-10	≤ 20	≤ 30	70-110

c) Criteri di rendimento per la patulina

Tenore µg/kg	Patulina		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
< 20	≤ 30	≤ 40	50-120
20-50	≤ 20	≤ 30	70-105
> 50	≤ 15	≤ 25	75-105

d) Criteri di rendimento per il desossinivalenol

Tenore µg/kg	Desossinivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60-110
> 500	≤ 20	≤ 40	70-120

e) Criteri di rendimento per lo zearalenone

Tenore µg/kg	Zearalenone		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60-120
> 50	≤ 25	≤ 40	70-120

f) Criteri di rendimento per le fumonisine B₁ e B₂

Tenore µg/kg	Fumonisine B ₁ or B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60-120
> 500	≤ 20	≤ 30	70-110

g) Criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2

Tenore µg/kg	Tossina T-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
50-250	≤ 40	≤ 60	60-130
> 250	≤ 30	≤ 50	60-130

Tenore µg/kg	Tossina HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Recupero %
100-200	≤ 40	≤ 60	60-130
> 200	≤ 30	≤ 50	60-130

h) Note relative ai criteri di rendimento per le micotossine

— I limiti di rilevazione dei metodi impiegati non sono indicati, dato che i valori di precisione sono espressi per le concentrazioni che presentano interesse.

— I valori di precisione sono calcolati partendo dall'equazione di Horwitz, ovvero:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

dove:

— RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C è il tasso di concentrazione (ovvero 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Si tratta di un'equazione generale di precisione che si è dimostrata indipendente dagli analiti e dalla matrice e dipendente unicamente dalla concentrazione per la maggior parte dei metodi d'analisi consueti.

4.3.2. Criterio dell'idoneità allo scopo

Qualora il numero di metodi di analisi pienamente convalidati sia limitato, può essere applicato in alternativa, per valutare l'accettabilità dei metodi di analisi, un criterio di idoneità allo scopo che definisca un solo parametro, una funzione di idoneità. Una funzione di idoneità è una funzione di incertezza che specifica i livelli massimi di incertezza considerati idonei allo scopo.

Dato il numero limitato dei metodi di analisi pienamente convalidati da prove interlaboratorio, in particolare per la determinazione delle tossine T-2 e HT-2, per valutare l'adeguatezza (l'idoneità allo scopo) del metodo di analisi che il laboratorio deve adottare può anche essere applicato il criterio della funzione di incertezza, che specifica l'incertezza massima accettabile. Il laboratorio può usare un metodo che produca risultati nell'ambito di un'incertezza massima standard. L'incertezza massima standard può essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$Uf = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha \times C)^2}$$

dove:

— Uf è l'incertezza massima standard (µg/kg)

— LOD è il limite di rilevazione del metodo (µg/kg)

- α è una costante, un fattore numerico da utilizzare in funzione del valore di C. I valori da utilizzare sono riportati nella tabella che segue
- C è la concentrazione d'interesse ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Se un metodo d'analisi dà risultati d'incertezza inferiori all'incertezza massima standard, esso sarà valido quanto un altro metodo che soddisfi i criteri di rendimento di cui al punto 4.3.1.

Tabella

Valori numerici corrispondenti alla costante α nella formula di cui sopra, in funzione della concentrazione di interesse

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

4.4. Stima dell'incertezza della misura, calcolo del tasso di recupero ed espressione dei risultati ⁽¹⁾

Il risultato analitico viene riportato in forma corretta o meno per il recupero. Devono essere indicati il modo in cui è stato espresso il risultato analitico e il livello di recupero. Il risultato analitico corretto per il recupero è utilizzato per verificare la conformità.

Il risultato analitico deve essere riportato come $x \pm U$, dove x è il risultato analitico e U l'incertezza di misura estesa.

U è l'incertezza di misura estesa, calcolata utilizzando un fattore di copertura 2 corrispondente ad un livello di fiducia del 95 % circa.

Per gli alimenti di origine animale è possibile tenere conto dell'incertezza di misura anche stabilendo il limite di decisione (CCa) conformemente della decisione 2002/657/CE della Commissione ⁽²⁾ (punto 3.1.2.5 dell'allegato — caso di sostanze per le quali è stabilito un limite consentito).

Tali norme di interpretazione del risultato analitico ai fini dell'accettazione o del rifiuto della partita si applicano al risultato analitico ottenuto sul campione destinato al controllo ufficiale. Nel caso di analisi a fini di ricorso o arbitraggio si applica la normativa nazionale.

4.5. Norme di qualità applicabili ai laboratori

I laboratori devono rispettare le disposizioni dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004 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 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Per maggiori dettagli sulle procedure relative alla stima dell'incertezza della misura e alla valutazione del tasso di recupero si rinvia alla relazione «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation» — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/25/CE (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 38).

⁽³⁾ Cfr. anche le disposizioni transitorie di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 83).