



# Recenti sviluppi della normativa sul campionamento nel settore alimentare e zootecnico

*Carlo Brera*

Istituto Superiore di Sanità  
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare  
Reparto OGM e Xenobiotici di origine fungina

**Workshop delle autorità competenti del controllo ufficiale degli alimenti e mangimi GM**



**ALIMENTI**



# 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

## SICUREZZA ALIMENTARE

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA  
PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI  
NEGLI ALIMENTI

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1666\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1666_allegato.pdf)

TRIENNIO 2012-2014



# Piano Nazionale Alimentazione Umana per il triennio 2012-2014

## Gruppo di lavoro *ad hoc* coordinato da ISS

- Aggiornamento dell'**allegato 5** sul campionamento
- Elaborazione di un **questionario** per avere informazioni sui metodi di campionamento applicati sul territorio

Ministero della Salute - Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, Ufficio VI e Ufficio II.

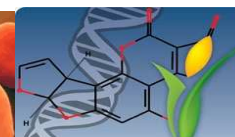
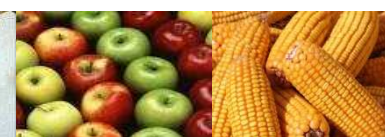
CROGM – IZS Lazio e Toscana

ISS – Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina

IZS Sardegna, IZS Piemonte Liguria e Valle d'Aosta

ASL Roma D SIAN, ASL Roma E UOC VET B, ASL Roma A SIAN, Regione Lazio

USMAF – Napoli, USMAF – Livorno.





## Allegato 5 - Piano Nazionale Alimentazione Umana per il triennio 2012-2014

- difficoltà riscontrate nell'applicazione della Raccomandazione CE/787/2004
- omogeneizzazione del campione globale per partite superiori a 100 t (CG >10kg)
- prelievo e gestione dei campioni elementari per la conservazione per effettuare la stima dell'incertezza

- ✓ Regolamento CE/401/2006
- ✓ Linea guida DGSANCO “Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins”

### IN ALTERNATIVA

- per partite/lotti di prodotti sfusi inferiori a 100 t, si può utilizzare la Raccom. CE/787/2004
- per i prodotti confezionati la nota tecnica UNI CEN/TS 15568

DPR 26 marzo 1980, n. 327 viene applicato esclusivamente nell'ambito della formazione delle aliquote e non nel prelievo dei campioni.



# Allegato 5 - Piano Nazionale Alimentazione Umana per il triennio 2012-2014

**Campionamento per la verifica della tracciabilità e dell'etichettatura degli OGM autorizzati ai sensi delle normative CE/1829/2003 e CE1830/2003.  
e non per la verifica della presenza di OGM non autorizzati**

**TABELLA 1 (prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti  $\geq 50$  t, Reg CE/401/2006)**

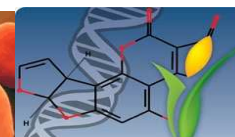
Dimensione Partita/Lotto (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari/confezioni	Peso del campione globale (kg)
$\geq 1500$	500 t	100	10
$> 300 - < 1500$	3 sottopartite	100	10
$\geq 50 - \leq 300$	100 t	100	10

**Regolamento  
CE/401/2006**

**TABELLA 2. (prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti  $\leq 50$  t, Reg. CE/401/2006)**

Peso della Partita/Lotto	Numero di campioni elementari/ confezioni	Peso del campione globale (kg)
$\leq 50$ 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

**Applicabile per  
qualsiasi  
dimensione del  
lotto**



# Come campionare



# Campionamento di prodotti agricoli sfusi

## Granelle, semi oleosi

Flussi di prodotti in movimento  
ISO 24333

Periodo di campionamento:

Tempo totale di scarico (min)

---

Numero totale di campioni  
elementari

Campionamento statico  
ISO 24333

Definizione dei punti specifici  
di campionamento

punti di campionamento distribuiti  
uniformemente su tutto il lotto

**Il numero di campioni elementari (N) o di punti di campionamento  
è definito in base alle dimensioni del lotto**

# Campionamento di grandi partite / lotti

## Prodotti sfusi

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

## Prodotti confezionati (imballaggi, sacchi o confezioni singole)

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

**n** = 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.

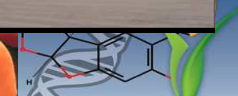


Se le partite non possono essere separate fisicamente in sottopartite si applica la procedura descritta nella Nota ISS n. 9967/CNRA/A122. del 21.3.2006, in base alla quale il numero dei CE e di conseguenza il peso del CG si calcola secondo l'equazione:

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

Ad esempio per una partita di 10.000 t:

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



# Campionamento dinamico/statico

## 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:  $54/100 = 0,54 \text{ min.}$

## 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.

# Allegato 5 - Piano Nazionale Alimentazione Umana per il triennio 2012-2014

## CAMPIONAMENTO AL DETTAGLIO

***Normativa di riferimento: Regolamento CE/401/2006***

Il campionamento deve essere 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 tabella matrici*).

In base al DPR 26 marzo 1980, n. 327 allegato A § 3 lettera e) **le confezioni di prodotti caratterizzati da una distribuzione NON omogenea di OGM**, in numero rappresentativo secondo quanto sopra indicato dal piano di campionamento, devono essere aperte, riunite, mescolate e accuratamente macinate prima di formare le aliquote per le analisi del controllo ufficiale.

Le confezioni di prodotti caratterizzati da una distribuzione omogenea di OGM, si considerano equivalenti alle aliquote di legge





## **Criteri aggiuntivi di scelta del campione elementare al dettaglio**

### **Regolamento 401/2006/CE**

- Il peso del CE dipende dal peso della confezione e comunque il peso del CG non può essere inferiore ad 1 kg
- Se il peso di un CE è molto superiore ai 100g si apre la confezione e si prelevano 100g (prelievo in loco o in laboratorio)
- Nel caso di CE da 500g o 1 kg (forme di imballaggio) si preleva un numero inferiore di CE purché il peso del CG sia quello previsto
- Se il peso del CE è inferiore a 100g e la differenza non è significativa una confezione può essere considerata come un CE anche se il peso del CG sarà di poco inferiore a quello previsto
- Se il peso del CE è di molto inferiore a 100g un CE sarà formato da più confezioni aventi peso complessivo di 100g

## *Metodi alternativi*

**Campionamento di partite/lotti  
inferiori a 100t**

**2014**

**procedure alternative**

Nel caso in cui le operazioni di prelevamento risultino 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 rilevanti e quindi insostenibili (caso b)

**Linee guida DG SANCO “Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins”**

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

➤ **campionamento di grandi partite da stive di navi** la possibilità di campionare solo il 10% della partita

➤ **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.

I campioni globali così ottenuti sono considerati rappresentativi dell'intera partita.

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



I. Scope.....	2
II. Sampling of large batches /lots – silo's.....	3
II.1 Starting points.....	3
II.2. Number of incremental samples to be taken (for lots > 500 tonnes).....	3
II.3. Sampling equipment.....	3
II.4. Sampling equipment and incremental samples .....	3
II.5 Sizes of bulk shipments and large batches in storage.....	4
II.6. General principles when sampling large batches.....	4
II.7. Sampling of batches transported by ship.....	5
II.7,1, Sampling of batches transported by ship by dynamic sampling .....	5
II.7.2. Sampling of batches transported by ship by static sampling.....	6
II.8. Sampling of large batches stored in warehouses.....	6
II.9. Sampling of silo's.....	8
II. 9.1. Sampling of silo's (easily) accessible from above .....	8
II. 9.2. Sampling of silo's not accessible from above (closed cylindrical silo's).....	8
II. 9.2.1. Sampling of silo's not accessible from above (closed cylindrical silo's) with size >>100 tonnes.....	8
II. 9.2.2. Sampling of silo's not accessible from above (closed cylindrical silo's) with reasonable size.....	9
II.10 Sampling of bulk consignments in closed containers.....	9
III. Annex .....	9

# DG SANCO “Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins”

## ESEMPIO 1: campionamento di grosse partite trasportate su navi

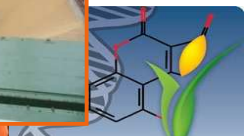
Per una partita di 10.000 t, con una velocità di scarico pari a 500t t/ora il tempo di scarico è di 20 ore

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

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

in base alle dimensioni dell'intera partita da campionare: Il CG di 20kg è formato da 200 ( $100 + \sqrt{10.000} = 200$ ) CE di 100g

in base alle dimensioni della parte campionata (10%): il CG di 20kg è formato da 132 ( $100 + \sqrt{1.000} = 132$ ) CE di 150g



## **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<sup>3</sup>.

Se il magazzino è accessibile da un solo lato (30 m), si può campionare, con una sonda di 2m, un volume di circa 240 m<sup>3</sup> (30m x 2m x 4m ) che corrisponde a circa 180 t.

Il CG così ottenuto viene considerato rappresentativo della partita.

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

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

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

### **ESEMPIO 3: campionamento di silos non accessibili dall'alto**

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

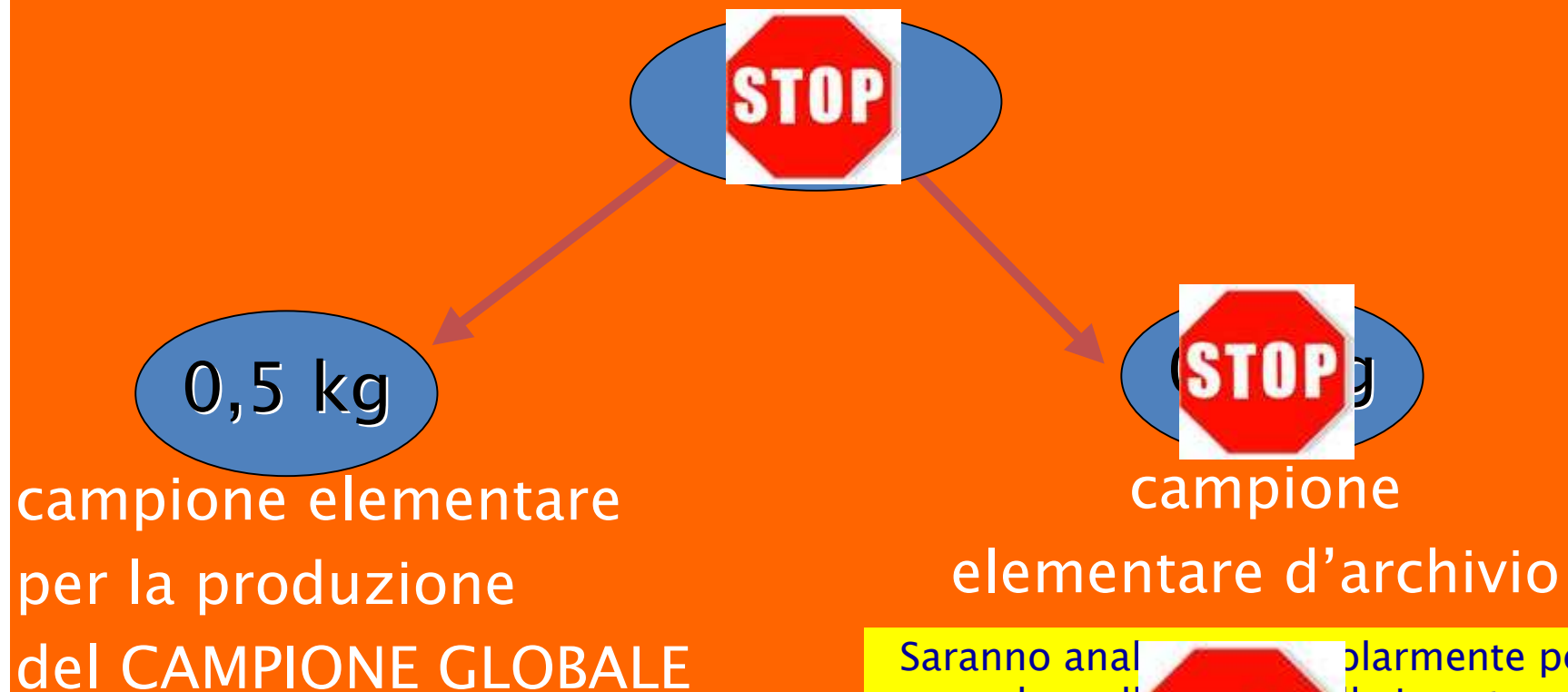
In questa situazione la procedura di campionamento prevede di prelevare in un unico recipiente un campione di 50 – 100 kg e prelevare da questo quantitativo, in modo rappresentativo, un CG correlato alle dimensioni dell'intera partita stoccata nel silos. Il CG viene ottenuto mediante il mescolamento 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.



## Raccomandazione della Commissione 2004/787/CE del 4/10/2004

**Ad ogni intervallo o in ciascun punto di campionamento occorre prelevare un campione elementare di**



Da cui, dopo opportuna omogeneizzazione, sarà ricavato il campione di analisi

Saranno analizzati separatamente per procedere alla valutazione della incertezza, quando l'analisi del campione globale cade all'interno della soglia stabilita  $\pm$



50%,

**Tabella 3. Raccomandazione della Commissione (2004/787/CE) del 4 ottobre 2004**

Il numero di campioni elementari o di punti di campionamento  
è definito in base alle dimensioni del lotto

Dimensioni del lotto (tonnellate)	Dimensioni del campione globale (Kg)	N° di CAMPIONI ELEMENTARI per formare il campione globale
$\leq 50$	5	10
75	7.5	15
100	10	20

0,01% della dimensione del lotto

*Metodi alternativi*

**Prodotti preconfezionati**

## Prodotti confezionati

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, 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.

# **COMMISSION DECISION 2011/884/UE**

**on emergency measures regarding unauthorised genetically modified rice in RICE products originating from China and repealing Commission Decision 2008/289/EC**

## **Annex II**

**Methods of sampling and analysis for official control regarding non-authorised genetically modified organism in rice products originating from China**



# Decisione 2011/884

## Definizioni -

***Bulk sample:*** quantity of product obtained by combining and mixing the increments taken from a specific lot

***Laboratory sample:*** quantity of product taken from the bulk sample intended for laboratory inspection and testing

***Analytical sample:*** homogenised laboratory sample, consisting either of the whole laboratory sample or a representative portion thereof





## Annex II

### **Methods of sampling and analysis for official control regarding non- authorised genetically modified organism in rice products originating from China**

2.1 Sampling lots of **bulk** commodities and preparation of the analytical samples.

The number of incremental samples which make up the **bulk** sample and the preparation of the analytical samples **shall** be made in accordance with **Recommendation 2004/787/EC** and **Commission Regulation (EC) No 152/2009 for feed**.

The size of the **laboratory sample shall be 2,5 kg but may be reduced to 500 grams for processed food or feed**. For the purpose of Article 11(5) of Regulation (EC) 882/2004, a second laboratory sample shall be constituted from the aggregate sample.



## Annex II

### Methods of sampling and analysis for official control regarding non- authorised genetically modified organism in rice products originating from China

#### 2.2 Sampling of prepacked food and feed

The number of incremental samples for the constitution of the bulk sample and the preparation of the analytical samples shall be made in accordance with **CEN/ISO 15568 or equivalent**. **The size of the laboratory sample shall be 2,5 kg but may be reduced to 500 grams for processed food or feed**. For the purpose of Article 11(5) of Regulation (EC) 882/2004, a second laboratory sample shall be constituted from the aggregate sample.



## Annex II

### **Methods of sampling and analysis for official control regarding non- authorised genetically modified organism in rice products originating from China**

#### 3. Analysis of the laboratory sample

In the case of **grain samples** the designated control laboratory shall take from the **homogenised laboratory sample four analytical samples of 240 grams (equivalent 10,000 rice grains)**. For **processed products** such as flour, pasta or starch the **analytical samples** may be reduced to **125 grams**. **The four analytical samples shall be ground and further analysed separately.** Two extractions shall be made from each analytical sample. One PCR test for each GM genetic element shall be made for each extraction in accordance with the screening methods detailed under point 4 below.



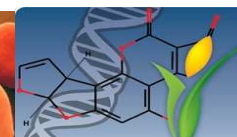
## Annex II

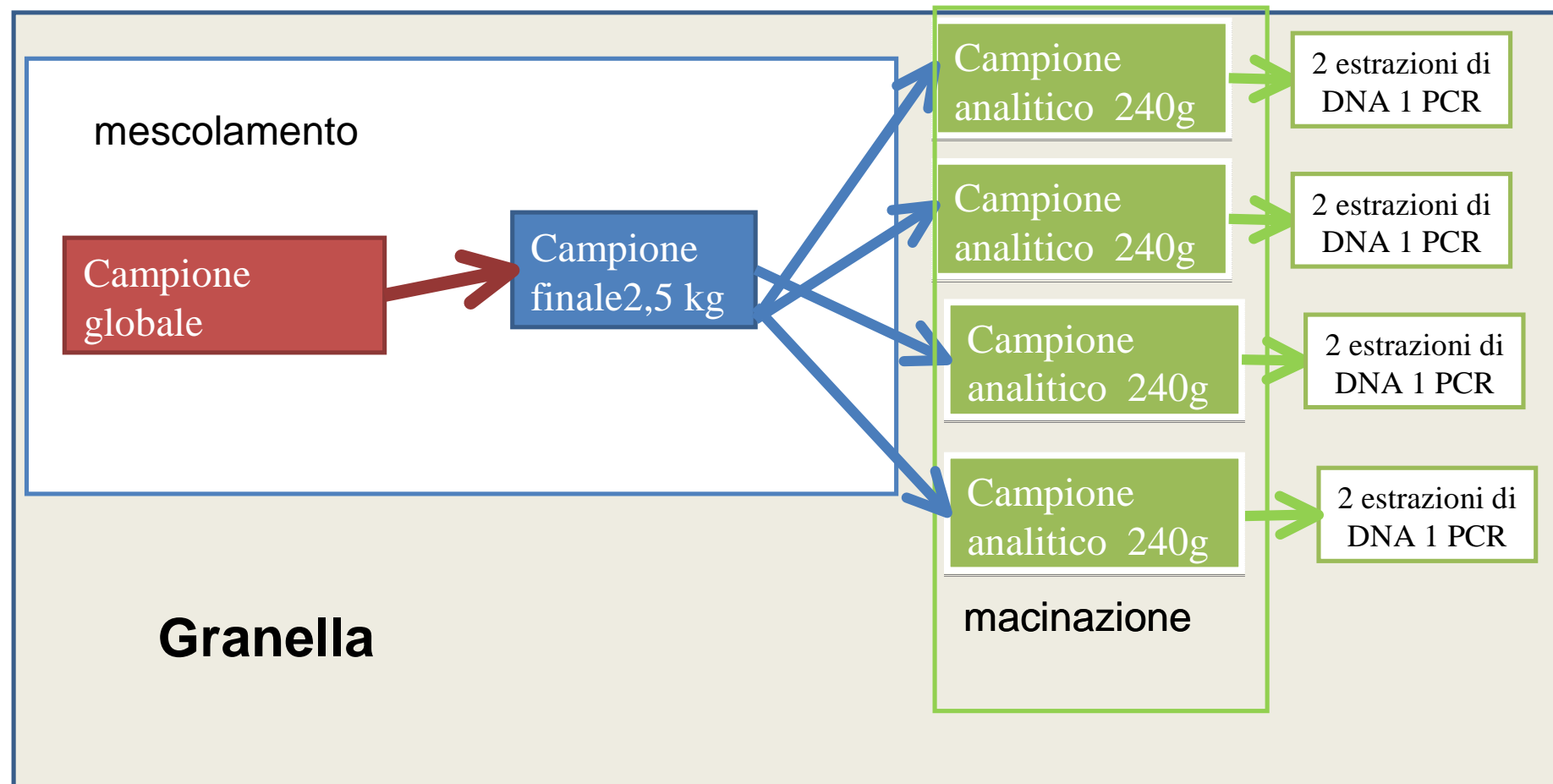
### Methods of sampling and analysis for official control regarding non-authorised genetically modified organism in rice products originating from China

#### CAMPIONAMENTO PRODOTTI SFUSI

Grandezza del lotto [t]	Numero di CE	Dimensione CE	Dimensione CG	Dimensione campione di laboratorio	Dimensione di ciascuno dei 4 campioni di analisi
$\leq 50$	10	500 g	5 kg	2,5 kg	240 g (10000 chicchi)
Da 50 a 500	da 10 a 100	500 g – 100g	5 kg – 10kg 0,01% del lotto	2,5 kg	240 g
$\geq 500$	100	100 g	10 kg	2.5 kg	240 g

□

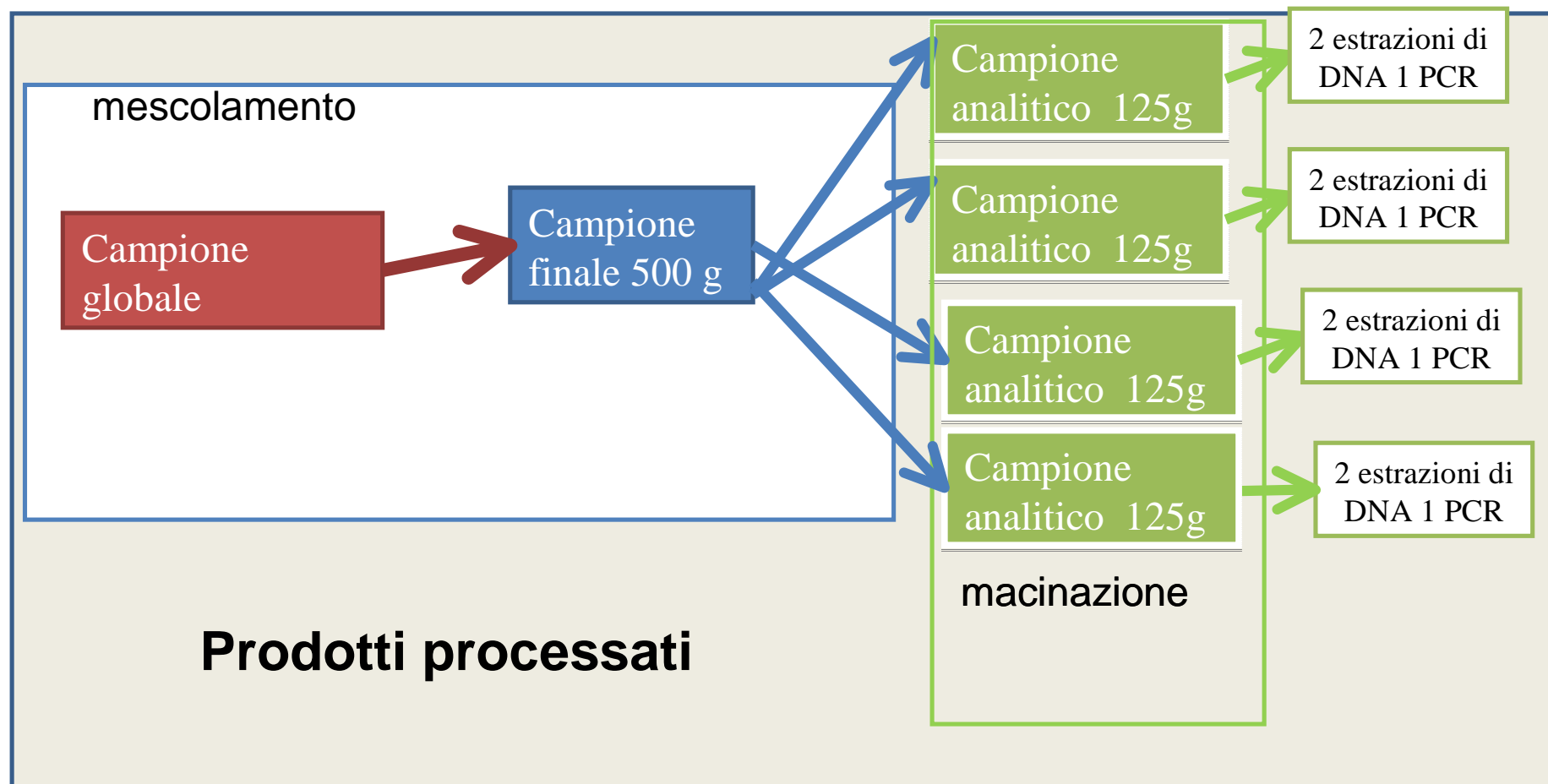




**La partita viene considerata non conforme quando almeno uno dei 4 campioni analitici è positivo**



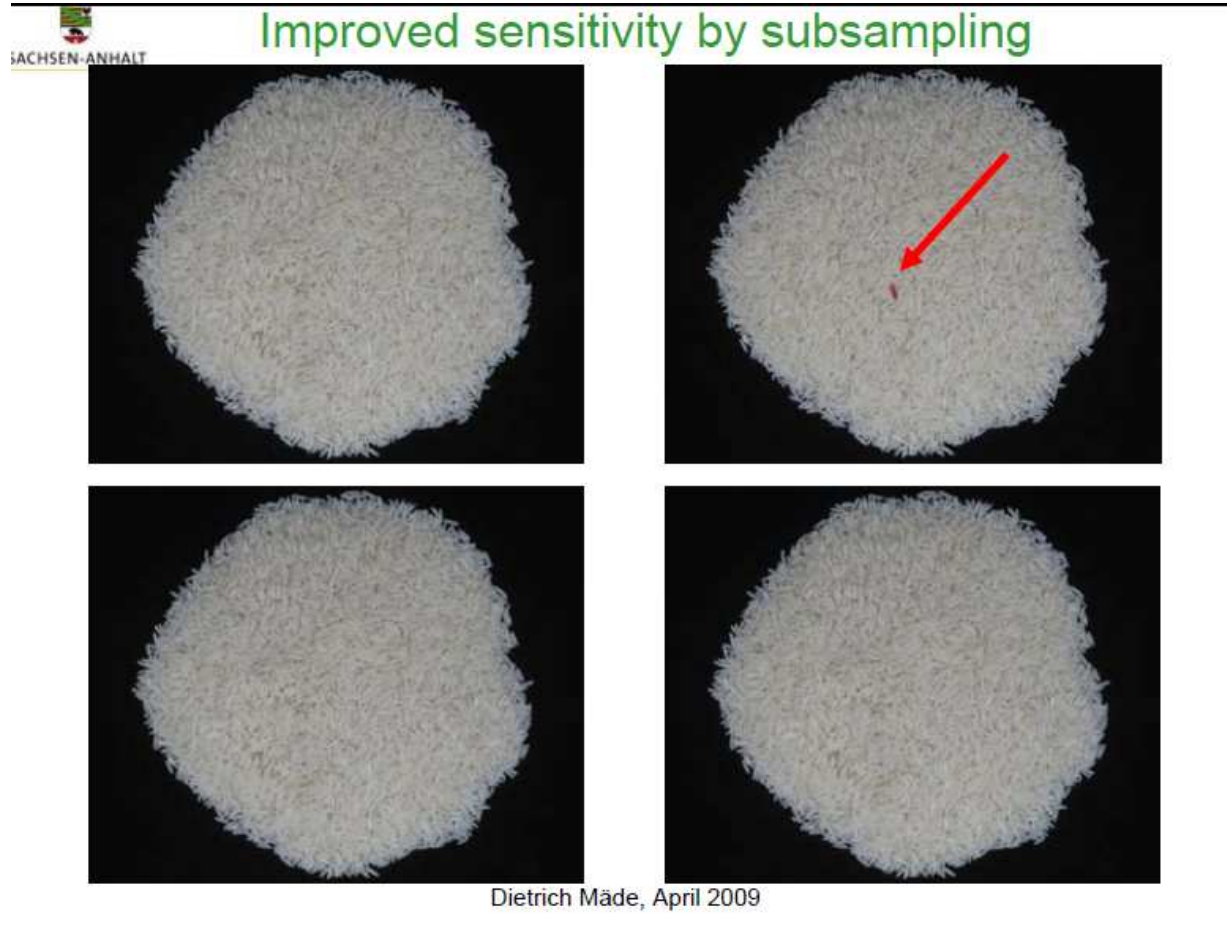




**La partita viene considerata non conforme quando almeno uno dei 4 campioni analitici è positivo**



# COMMISSION DECISION 2011/884/UE



Un seme di riso su  
10 000



0,01%

Un seme di riso  
su 24.000 semi



0,004%





# Criterio di accettazione del lotto

The consignment shall be considered **non compliant if at least one GM element is considered detectable in at least one analytical sample** of the consignment according to the guidelines provided in the EU-RL report.



# Formazione delle aliquote di legge



# Dove?

Preferibilmente, ma non è obbligatorio, in laboratorio

# Come?

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.





**Rigorosamente a secco  
NO SLURRY**

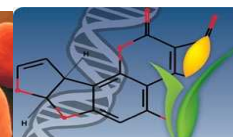
Come?

1. alimenti caratterizzati da una distribuzione non omogenea degli OGM:
  - a. prodotti che richiedono macinazione ed omogeneizzazione
  - b. prodotti che richiedono la sola omogeneizzazione
2. alimenti caratterizzati da una distribuzione omogenea degli OGM

Nel caso 1, le operazioni di **macinazione** e/o omogeneizzazione devono essere effettuate sul campione globale prima della formazione dei campioni finali. Ciò si rende necessario al fine di garantire la stessa concentrazione dell'analita in tutte le aliquote di legge.  
Nel caso 2, invece, non sono richieste né macinazione, né omogeneizzazione.

Inoltre, il campionamento di prodotti confezionati, secondo quanto previsto nel DPR 26 marzo 1980, n. 327 allegato A § 3 lettera e), prevede che le confezioni di prodotti caratterizzati da una distribuzione non omogenea degli OGM, in numero rappresentativo secondo quanto sopra indicato dal piano di campionamento, vengano aperte, riunite, mescolate e, se necessario, macinate prima di formare le aliquote per le analisi del controllo ufficiale.

Le confezioni di alimenti caratterizzati da una distribuzione omogenea degli OGM, prelevate al dettaglio, possono invece andare a costituire direttamente le aliquote di legge.



# Mangimi

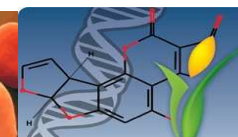


# **PNAA**

# **2012-2013-2014**

PIANO NAZIONALE  
DI CONTROLLO UFFICIALE  
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI  
2012-2013-2014

(versione per la pubblicazione priva di dati sensibili)





Il presente Piano Nazionale Alimentazione Animale è stato predisposto dal Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.

Capo Dipartimento Dr. Romano Marabelli

Direttore Generale Dr.ssa Gaetana Ferri

Hanno contribuito alla redazione:

il Dr. Carmelo Cicero, il Dr. Marco Collu, la Dr.ssa Laura Contu, la Dr.ssa Giovanna Di Girolamo, la Dr.ssa Sandra Paduano, il Dr. Lino Berselli, per l'Ufficio VII della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.

Si ringrazia per la collaborazione:

il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (ICQRF): Dr. Massimiliano Vilardi, Dr.ssa Maria Grazia De Cicco;

il Centro di riferimento nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per animali: Dr.ssa Maria Cesarina Abete;

il Centro di riferimento nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate : Dr. Giuseppe Ru;

il Centro di Riferenza Nazionale per le Salmonellosi: Dr.ssa Antonia Ricci, Dr.ssa Veronica Cibin;

il Centro di Riferenza Nazionale per la ricerca OGM: Dr. Demetrio Amaddeo, Dr.ssa Ilaria Ciabatti;

il Centro di Riferenza Nazionale per le diossine e i PCB in mangimi e alimenti destinati al consumo umano: Dr. Giampiero Scottichini;

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine: Dott Carlo Brera;

l'Istituto Superiore di Sanità: Dr.ssa Cinzia Civitareale;

gli Assessorati alla Sanità Regionali;

gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.



# Quali normative?

Per la ricerca di OGM, la Raccomandazione 2004/787/CE riporta orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento (CE) 1830/2003. Tale norma opera una netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati, indicando i protocolli da seguire. Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati di tali metodologie di campionamento, è possibile applicare le strategie di campionamento previste dal Regolamento (CE) 152/2009.

Per quanto concerne il materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta, ai sensi del Regolamento (CE) 619/2011, le modalità di campionamento sono descritte nell'allegato I dello stesso Regolamento.





# Articolazione del PNAA

## Capitolo n. 7 - OGM

### Tipologie di campioni:

**Devono essere prelevati, in via prioritaria,**

- mangimi composti (completi o complementari)
- mangimi semplici (materie prime)

Considerando che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.

Tutti i campioni dovranno contenere **soia e/o mais**,  
è possibile estendere i controlli a nuove specie (materie prime)  
recentemente autorizzati cotone, barbabietola, o riso, sentiti i laboratori.



## Formazione del campione globale (CG)

Il campione globale deve essere formato dalla unione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita.

Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.

Si fa presente che l'omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione.

Il CG omogeneizzato è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. Il CG è successivamente consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi (o altra sede appositamente individuata dalle Autorità regionali) in attesa della successiva fase di formazione dei campioni finali.

Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).





**A SECCO**

### Formazione del campione ridotto

Se necessario il CG può essere “ridotto” ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009. Tale operazione deve avvenire tramite **macinazione del CG.**





**A SECCO**

### Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione omogenea nei campioni finali della contaminazione delle sostanze eterogeneamente distribuite, si deve necessariamente ricorrere alla macinazione del campione globale omogeneizzato, qualora esso sia costituito da materie prime in grani.

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio. Per gli OGM, relativamente alla macinazione a secco è necessario evitare un eccessivo riscaldamento del campione che potrebbe determinare una degradazione del DNA. Inoltre è consigliabile ottenere una granulometria non superiore agli 0,5 mm per la soia e 0,75 mm per il mais.





# DELEGA

Se la macinazione del CG non avviene nel luogo di prelievo, il CG, opportunamente omogeneizzato, dovrà essere sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene.

Il CG deve necessariamente, essere accompagnato nel luogo individuato dalle Autorità competenti per la macinazione, da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, nel caso in cui la macinazione sia effettuata in una sede degli IIZZSS, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali colleghi della stessa amministrazione di appartenenza (PIF-ASL) con sede più vicina al laboratorio che dovrà effettuare le analisi.

Alla formazione dei campioni finali ufficiali, potrà essere presente, anche il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, presente alla formazione del CG o altro delegato (si propongono i modelli di delega con l'Allegato 2 e 2a). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.





## **Redazione del verbale di formazione dei campioni finali**

All'atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento deve redigere un verbale aggiuntivo, da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali (Allegato 1c).





## 6. MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO

**CATEGORIA A)** sostanze o prodotti distribuiti in modo uniforme;

**CATEGORIA B)** sostanze o prodotti distribuiti in modo non uniforme

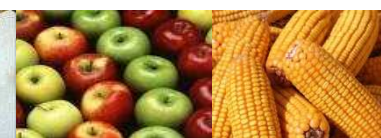
(Micotossine ,OGM...)

**É importante precisare che la maggior parte delle sostanze o dei prodotti distribuiti in modo non uniforme possono però essere distribuiti in modo uniforme nei mangimi composti per animali a causa del più elevato livello di omogeneità che fa seguito alla fase di miscelazione. Pertanto mentre per le materie prime per mangimi il campionamento per il controllo di tali sostanze deve essere effettuato secondo quanto indicato al punto 5.B del Regolamento (CE) N. 152/2009, per i mangimi completi e complementari devono essere utilizzati i metodi di cui al punto 5.A del Regolamento (CE) N. 152/2009.**

MICOTOSSINE













OGM



# LINEE GUIDA PER IL CAMPIONAMENTO DEGLI ALIMENTI PER ANIMALI - APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 152/2009

ALLEGATO II (Tabella prodotti ripartiti in modo non uniforme)

a) Alimenti alla rinfusa

	CAMPIONE ELEMENTARE (CE) Numero minimo di campioni elementari		CAMPIONE GLOBALE (CG) • E' costituito dalla somma dei (CE) • Ogni CG deve essere di almeno 4kg		CAMPIONE FINALE (CF) • I CF si ottengono, se necessario, dopo riduzione dal CG • E' prevista la formazione di almeno 4 CF per ciascun CG • E' richiesta l'analisi di almeno un CF per ogni CG • Il peso del CF finale destinato all'analisi non deve essere inferiore a 500 g
ALIMENTI ALLA RINFUSA	partite di peso non superiore a 2,5 tonnellate	7 campioni elementari per ogni campione globale		1 Campione Globale	4 Campioni Finali (I istanza, revisione di analisi, autorità giudiziaria, importatore/produttore)
					
					
	partite di peso superiore a 2,5 tonnellate	√ di 20 volte il numero di tonnellate costituenti la partita da campionare (nel caso arrotondare al numero intero superiore), con un massimo di 40 CE			
					

100



## **EU legislation FEED**

Commission Regulation (EC)  
152/2009 of 27 January 2009  
laying down the methods of sampling  
and analysis for the official control of  
feed

Commission Regulation (EC) 152/2009 of 27 January 2009 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of feed



**Currently under deep revision**

- Field of application (**GMOs**, Additives [Reg. 1831/2003], Undesirable substances [Directive 2002/32/EC])
- Quantitative requirements as regards Number of IS, AS and FS
- Specific sampling provisions for large lots
- Methods of Analysis and Expression of the results

# Definitions

- Lot (or batch) : an identified quantity of feed determined to have common characteristics, such as origin, variety, type of packaging, packer, consignor or labelling, and in case of a production process, a unit of production from a single plant using uniform production parameters or a number of such units, when produced in continuous order and stored together.
- Sampled portion: A lot or an identified part of the lot or subplot
- Incremental sample: a quantity of material taken from one point in the sampled portion
- Aggregate sample: an aggregate of incremental samples taken from the same sampled portion
- Reduced sample: a representative part of the aggregate sample, obtained from the latter by a process of reduction
- Final sample: A part of reduced sample of of the homogenised aggregate sample

# Two classes of undesirable compounds

- A. substances or products **uniformly** distributed throughout the feed
- B. substances or products likely to be distributed **non-uniformly** throughout the feed, such as **aflatoxins**, rye ergot, castor-oil plant and crotonaria in feed materials

# Quantitative requirements for IS

Different number for sampled portions for uniformly distributed substances in feed  
and **up to 500t**

Type of feed	Size of Sampled Portion	Minimum number of IS
Loose solid feed	$\leq 2,5t$	7
	$> 2,5t$	$\sqrt{20 \times t}$ , up to 40
Loose liquid feed	$\leq 2,5t$ or $\leq 2,500 \text{ lt}$	4
	$> 2,5t$ or $> 2,500 \text{ lt}$	7
Packaged feed	1-20 units	1 unit
	21-150 units	3 units
	151-400 units	5 units
	$> 400$ units	$\frac{1}{4}$ of the $\sqrt{n}$ . units, up to 40
Roughages/forage	$\leq 5t$	5
	$> 5t$	$\sqrt{5 \times t}$ , up to 40

# Quantitative requirements for IS

Different number for sampled portions for non-uniformly  
distributed substances in feed

Type of feed	Size of Sampled Portion	Minimum number of IS
Any type	$\leq 80t$	SEE UNIFORMLY DISTRIBUTED SUBSTANCES IN FEED (previous slide) <b>Multiplied by 2,5</b>
	$> 80t$	100

# Quantitative requirements for IS

Different number for sampled portions for uniformly distributed substances  
in feed lots **higher than 500t**

Type of feed	Size of Sampled Portion	Minimum number of IS
ANY TYPE	$> 500t$	$40 + \sqrt{t}$

Different number for sampled portions for non-uniformly distributed substances  
in feed lots **higher than 500t**

Type of feed	Size of Sampled Portion	Minimum number of IS
ANY TYPE	$> 500t$	$100 + \sqrt{t}$

# Quantitative requirements for AS

A **SINGLE** AS PER SAMPLED PORTION IS REQUIRED

Type of feed	Minimum SIZE of AS
ANY TYPE except	4 kg or litres
Feed blocks or mineral licks weighing NOT more than 1 kg	Weight of 4 original blocks or licks
Roughages/forage	For low specific gravity (i.e. hay, straw) the minimum weight is 1 kg
GM	<i>See next slide</i>



# GM FEEDS under confirmation

- **REFERENCE LEGISLATION – REGULATION EC/619/2011 of 24 June 2011**

As regards GM feeds for which an authorisation procedure is pending or the authorisation has expired, the AS size must contain at least 35000 seeds/grains.

FEED	AS SIZE (kg)
MAIZE	10.5
SOY	7
BARLEY, MILLET, OAT, RICE, RYE, WHEAT and RAPESEED	4

## Quantitative Requirements for FS

The analysis of at least one final sample is required.  
The amount of the final sample shall be not less  
than the following:

FEED	FS SIZE (g)
Solid	500
Liquid or semi-liquid	500 ml
GM (Reg. 619/2011)	10000 seed/grains
Maize	3000
Soy	2000
Other seeds or grains	500

# Video campionamento

Progetto di Ricerca

*“Attività e modalità pratiche di campionamento e di analisi di alimenti e materiali a contatto con alimenti nell’ambito dei controlli ufficiali eseguiti dagli USMAF”*

Responsabili: Dr. Carlo Donati – Ministero della Sanità  
Dr.ssa Antonella Bozzano – IZS Roma  
Dr. Carlo Brera – ISS  
Dr.ssa Barbara De Santis – ISS

Stimata disponibilità del video: giugno 2013

Grazie per l'attenzione

***Carlo Brera***

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

***Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e  
Sicurezza Alimentare***

***Reparto OGM e Micotossine***

**Tel. 06-49902377**

**Fax 06-49902363**

***carlo.brera@iss.it***

# Test portion

**Recommendation of CEN/TS 15568 : 10.000 particelle**

**E' inoltre raccomandato un peso minimo di 200mg (raramente si eccedono i 5 g, Terry et al., 2002)**

	CRITICAL GMO CONTENT				
Mean mass of particles	0.1%	0.5%	0.9%	1.0%	3%
5 µg	500mg	100mg	55mg	50mg	16mg
10µg	999mg	199mg	110mg	99mg	32mg
20µg	1998mg	398mg	220mg	198mg	65mg

**Peso minimo della test portion per ottenere una riproducibilità di campionamento pari al 20% (intervallo di confidenza del 95%) dove l'errore analitico, l'errore dovuto alla separazione ed aggregazione delle particelle sono ritenuti trascurabili (Lisher 2001)**

**3° Workshop dei laboratori del controllo ufficiale di OGM, Roma 23-25 Novembre 2011**

