Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

UFFICIO VI

SICUREZZA ALIMENTARE

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

2015-2018

INDICE

DEFINIZIONI pag. 3

ACRONIMI pag. 5

1. INTRODUZIONE pag. 6

1.1 ***Attuazione e risultati piani nazionali precedenti*** pag. 6

1.2 ***Obiettivi piano nazionale*** pag. 7

2. NORMATIVA pag. 7

3. ATTUAZIONE DEL PIANO pag. 8

4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO pag. 9

4.1 Programmazione regionale pag. 9

4.2 Attività di vigilanza e controllo pag. 9

4.2.1 Attività di controllo sul territorio pag. 11

4.2.2 Attività di controllo all'importazione pag. 12

4.2.3 Modalità di Campionamento pag. 14

4.2.4 Analisi pag. 14

5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE pag. 15

Allegato 1 **NORMATIVA** pag. 18

Allegato 2 **RIPARTIZIONE CAMPIONI** pag. 21

Allegato 3 **MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO** pag. 22

Allegato 4 **PUNTI DI ENTRATA DESIGNATI** pag. 26

Allegato 5 **METODI DI CAMPIONAMENTO** pag. 27

Allegato 6 **MODELLO DI VERBALE DI PRELIEVO** pag. 38

Allegato 6bis **MODELLO DI VERBALE DI MACINAZIONE/OMOGENEIZZAZIONE** pag. 39

Allegato 7 **ELENCO LABORATORI** pag. 40

DEFINIZIONI

Alimento o prodotto alimentare o derrata alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani. Sono esclusi i vegetali prima della raccolta. (Regolamento CE 178/2002)

Alimenti geneticamente modificati: alimenti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM (Regolamento CE 1829/2003)

Campionamento per l'analisi: il prelievo di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla sua produzione, trasformazione e distribuzione, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di alimenti. (Regolamento CE 882/2004)

Controllo documentale: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita. (Regolamento CE 882/2004)

Controllo di identità: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa. (Regolamento CE 882/2004)

Controllo materiale: un controllo dell'alimento che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti. (Regolamento CE 882/2004)

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di alimenti. (Regolamento CE 882/2004)

Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi. (Regolamento CE 178/2002)

Identificatore unico: un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato, e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM. (Regolamento CE 1830/2003)

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti. (Regolamento CE 178/2002)

Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge. (Regolamento CE 882/2004)

Non conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di alimenti geneticamente modificati. (Regolamento CE 882/2004)

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo. (Regolamento CE 178/2002)

Prodotto o ottenuto da OGM: significa derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito. (Regolamento CE 1829/2003)

Piano di controllo: una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale. (Regolamento CE 882/2004)

Tracciabilità: la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione. (Regolamento CE 1830/2003)

ACRONIMI

Alimenti GM	Alimenti geneticamente modificati
ARPA	Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente
A.S.L.	Azienda Sanitaria Locale
EURL	European Reference Laboratory
CROGM	Centro di Referenza Nazionale per la ricerca di OGM presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
LNR	Laboratorio nazionale di riferimento presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
DG SANCO	Direzione Generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione Europea
ISS	Istituto Superiore di Sanità
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale
OGM	Organismi Geneticamente Modificati
USMAF	Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

1. INTRODUZIONE

Il Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti rappresenta la realizzazione di una pianificazione unitaria e armonizzata dei controlli per questo specifico settore sia sul territorio che all'importazione. Ciò in applicazione dei due Regolamenti quadro (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003 e del regolamento CE n. 882/2004, in quanto è parte integrante del Piano Nazionale Integrato (PNI) previsto dall'art. 41 dello stesso regolamento relativo ai controlli ufficiali.

L'elaborazione di un piano nazionale di controllo ufficiale ha lo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali e all'importazione.

Nel Piano di seguito descritto sono state individuate le principali matrici, gli alimenti da sottoporre al controllo e i criteri da adottare da parte degli USMAF, nonché quelli cui ogni Regione e Provincia autonoma deve conformarsi per l'adozione di un proprio Piano regionale di controllo ufficiale. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati dalle Autorità sanitarie in ogni Regione/Provincia.

Le modalità operative contenute nel presente Piano sono il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Ministero, le Regioni e le Province Autonome, l'Istituto Superiore di Sanità ed il Laboratorio nazionale di riferimento, anche Centro di Referenza Nazionale per la ricerca degli OGM (CROGM), istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana.

La valutazione dell'attuazione, da parte di ciascuna Regione, del presente Piano nazionale continuerà ad essere proposta annualmente al "Tavolo di verifica degli adempimenti" (Tavolo LEA) istituito con l'articolo 12 dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

1.1 *Attuazione e risultati dei precedenti Piani di controllo.*

La programmazione a livello nazionale del controllo ufficiale per il settore degli alimenti GM, nel corso degli anni, ha visto una pianificazione regionale sempre più estesa ed il consolidamento delle relative attività di controllo.

Tutte le Regioni e Province autonome hanno predisposto i relativi Piani e tranne alcune eccezioni hanno condotto i controlli programmati, mentre qualche difficoltà è stata riscontrata per quanto riguardo il rispetto dei tempi e dei modi previsti per la trasmissione delle informazioni.

Si conferma l'importanza dell'attività di controllo sulla materia prima e all'importazione, in quanto il controllo effettuato a monte della filiera evita che eventuali prodotti non conformi siano commercializzati sul territorio.

Alla luce dei risultati complessivi relativi ai controlli condotti nel corso degli anni, la valutazione complessiva è comunque positiva. Infatti i controlli, sia da un punto di vista numerico che di percentuale di non conformità, hanno mantenuto un trend soddisfacente.

Pertanto sulla base delle esperienze acquisite si è proceduto alla realizzazione del Piano nazionale per il quadriennio 2015-2018 con l'auspicio di una completa applicazione dello stesso ed il superamento delle difficoltà riscontrate in passato.

1.2 *Obiettivi del piano nazionale*

Il *Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti,* a seguito di quanto stabilito dal Regolamento 882/2004/CE, ha come principale scopo quello di garantire il controllo sull'attuazione della legislazione comunitaria nel settore degli alimenti GM, attraverso l'elaborazione di strategie appropriate al fine di perseguire tale scopo.

Gli obiettivi che costituiscono la base del piano di controllo nazionale sono:

- Programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM.
- Garantire il flusso di informazioni dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano alle Autorità centrali e conseguentemente alla Commissione europea,
- Fornire a tutti i soggetti coinvolti una visione complessiva dei risultati regionali e nazionali, importante per le successive programmazioni.

Inoltre, l'attuazione del Piano nazionale, nell'ambito delle competenze proprie del Ministero, rappresenta un utile strumento per il raggiungimento degli obiettivi in materia di sicurezza alimentare.

2. NORMATIVA

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

Il Reg. (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti gli alimenti GM, che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM, "contiene (nome dell'organismo o nome dell'ingrediente) geneticamente modificato". Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% degli ingredienti alimentari, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (Reg (CE) n. 1829/2003 art. 12, comma 2).

Infine gli alimenti GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal Reg. (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire per iscritto al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM (cifr. Reg. (CE) n. 1830/2003, art. 5 comma 1);

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

Gli operatori devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentono di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti in oggetto (cifr. Reg (CE) n. 1830/2003, art. 4 comma 4).

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

Per le produzioni biologiche si rammenta che si applica il Reg. (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

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

3. ATTUAZIONE DEL PIANO

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

- alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di competenza;
- alle AA.SS.LL. per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- agli USMAF per le attività di controllo sui prodotti di origine non animale destinati all'alimentazione umana presentati all'importazione;
- agli II.ZZ.SS, alle ARPA, alle AA.SS.LL e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- al CROGM per quanto riguarda la raccolta dei dati relativi alle attività di controllo – *database* - e il supporto tecnico per le procedure di analisi in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Reg. (CE) 882/2004;
- all'ISS per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

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

4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

4.1. Programmazione regionale

Ogni Regione e Provincia Autonoma deve elaborare, in ottemperanza al Piano nazionale, un *Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza degli OGM negli alimenti* ed individuare un referente ai fini del coordinamento regionale/provinciale del Piano stesso.

Il Piano regionale/provinciale predisposto ed il nominativo del referente devono essere trasmessi al Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI e al CROGM

Il suddetto Piano, tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale, deve contenere le seguenti informazioni:

- organizzazione delle ispezioni;
- indicazione dei laboratori (II.ZZ.SS, ARPA, AA.SS.LL., ecc.) deputati al controllo ufficiale e relativi referenti;
- indicazione del numero di campioni assegnato, in base alle realtà produttive locali, ad ogni provincia/ASL e della tipologia di alimenti da sottoporre al controllo ufficiale;
- criteri seguiti per la ripartizione del numero dei campioni e della tipologia dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo;
- indicazioni sulle modalità di campionamento adottate.

Inoltre ogni Regione/Provincia autonoma, previa consultazione dei propri laboratori di riferimento circa la tempistica di conferimento e le altre esigenze del caso, prevede dei sistemi per verificare periodicamente lo stato di avanzamento delle attività di controllo effettuate, al fine di evitare la concentrazione dei controlli alla fine dell'anno con il conseguente ritardo nell'inserimento dei relativi dati e a garanzia di un'uniforme distribuzione temporale dei controlli. L'implementazione del Piano regionale dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 8.3, lettera a) del Reg. (CE) 882/2004, come previsto con l'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, nonché dalla nota DGSA del 16 agosto 2012 sull'efficacia.

Le sanzioni da applicare in caso di non conformità alle specifiche disposizioni vigenti sono stabilite dal D.Lgs. 70 /2005.

4.2. Attività di vigilanza e controllo

La verifica dell'adempimento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed in particolare l'accertamento del rispetto dei requisiti di autorizzazione, tracciabilità ed etichettatura, si realizza mediante controlli effettuati su tutto il territorio nazionale e all'importazione.

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

a) I controlli documentali consistono nella verifica della conformità alla normativa vigente della documentazione relativa alle materie prime, ai prodotti e alle procedure adottate per evitare la presenza di OGM.

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

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

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

In fase di ispezione si raccomanda di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. (CE) 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM – cfr. Reg. (CE) 1829/2003, art. 12 comma 3). Si ribadisce che la verifica puntuale della documentazione consente anche di evitare, laddove possibile, i campionamenti dei prodotti e le relative analisi determinando un contenimento dei costi.

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione della soia e del mais autorizzati, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal Laboratorio europeo di riferimento. Gli eventi autorizzati sul territorio della UE a ottobre 2014 risultano 37 eventi del mais, compresi eventi ibridi, 7 eventi della soia, 8 di cotone, 3 di colza, 1 di barbabietola. Tenuto conto però che, nel tempo, nuovi OGM vengono autorizzati in sede europea i controlli devono essere integrati con la ricerca dei nuovi prodotti autorizzati.

Viceversa solo in pochi casi è possibile effettuare campionamenti ed analisi per la ricerca di OGM non autorizzati, poiché generalmente non sono disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo.

Fanno eccezione alcune varietà di riso geneticamente modificato non autorizzate, oggetto di decisioni comunitarie e per le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche. In particolare, per i controlli riguardanti il riso GM LL601, si ricorda che nella Decisione 2010/315/UE è previsto che si predispongano campionamenti casuali e analisi ad un livello adeguato a verificare l'assenza dal mercato di prodotti a base di riso contenenti, composti da o derivati dall'organismo geneticamente modificato «LL RICE 601», in conformità del Reg. (CE) n. 178/2002.

Relativamente ai controlli per la ricerca di eventi di riso GM non autorizzati provenienti dalla Cina, dovranno essere seguite le indicazioni fornite dalla Decisione 2013/287/UE, che modifica la decisione di esecuzione 2011/884/UE recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che prevede un controllo analitico del 100% delle partite presentate all'importazione.

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

4.2.1 Attività di controllo sul territorio

Il totale dei campioni da prelevare e la loro distribuzione per ogni Regione/P.A. è riportata nell'**allegato 2**. Il numero di campioni ivi indicato deve essere inteso come il numero di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano.

Il suddetto numero può essere eventualmente incrementato, dalle Regioni/Province autonome, di un ulteriore 25%, qualora ciò si renda necessario sulla base del rischio. Un'attività di campionamento che vada oltremisura rispetto a quella prevista, determinerebbe di fatto un uso non corretto delle risorse destinate all'attività di controllo.

La numerosità complessiva e la ripartizione territoriale dei campioni tiene conto dei risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2012-2014 e del numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte: ISTAT - 9° censimento generale dell'industria e dei servizi 2011).

Il triennio 2012-2014 ha registrato livelli di prevalenza di non conformità ben al di sotto dello 0,5% rilevato dai piani precedenti. Tuttavia, al fine di mantenere il numero totale di campioni su valori praticabili, si è deciso di mantenere lo 0,5% come valore soglia di riferimento adeguato.

Pertanto, per una prevalenza soglia di non conformità fissata allo 0,5%, il numero di campioni da prelevare sul territorio nazionale per rilevare, con una probabilità del 95%, almeno una non conformità è pari a 598. Tale numero, approssimato a 600, è stato ripartito tra le diverse Regioni/P.A. in proporzione alla percentuale di imprese presenti a livello locale rispetto al totale nazionale, introducendo, però un numero minimo di campioni da prelevare pari a 10. Il risultato è riportato in colonna 7 dell'allegato 2 per un totale di campioni su scala nazionale pari a 628.

Tenuto conto di quanto indicato nel paragrafo 4.2 relativamente ai requisiti di tracciabilità, si esortano le Autorità preposte al controllo ufficiale a limitare i controlli dei prodotti finiti e ad intensificare quelli sulle **materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari. A questi deve essere dedicato per quanto possibile almeno il 60% dell'attività di campionamento (colonna 5, allegato 2).**

Per quanto riguarda il campionamento di prodotti finiti è preferibile che questo avvenga presso le aziende di produzione, ciò in quanto la maggior disponibilità di prodotto consente un campionamento più rappresentativo ed è più facile risalire alla materia prima che costituisce il prodotto finito oggetto del campionamento.

In particolare si sottolinea che per i controlli effettuati al dettaglio è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità. A tal fine le Regioni/Province autonome sono fortemente invitate a definire adeguate procedure da utilizzare, nel corso di tali ispezioni, per documentare anche le attività di controllo che pur non prevedendo il campionamento sono altrettanto rilevanti ai fini della verifica del rispetto della normativa vigente.

Inoltre il campionamento effettuato al dettaglio può rappresentare un punto critico, poiché il risultato ottenuto dall'analisi condotta su una singola confezione o su un numero limitato di confezioni, in alcuni casi, può non essere rappresentativo del lotto di appartenenza. Oltre a ciò per alcuni prodotti processati, come ad esempio olio e lecitine, i controlli analitici possono risultare impraticabili.

Si raccomanda pertanto, di campionare prevalentemente materie prime o prodotti confezionati a livello di produzione o grande distribuzione, ad esempio magazzini di stoccaggio, escludendo la piccola produzione artigianale con vendita diretta al consumatore finale.

Pertanto l'esecuzione di campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata principalmente:

- sui prodotti omogenei indicati nella tabella matrici di cui all'**allegato 3**
- per la ricerca di OGM non autorizzati in prodotti di importazione da paesi a rischio OGM

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

Nell'**allegato 3** vengono riportate le categorie di matrici verso cui i campionamenti dovrebbero essere indirizzati nel corso dei controlli programmati.

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

Si ribadisce che i laboratori siano coinvolti dalle Autorità regionali/provinciali competenti nella fase di programmazione dei piani di controllo per quanto riguarda:

- le modalità di realizzazione dell'attività di controllo,
- la ripartizione uniforme nell'arco dell'anno dei campioni volta ad evitare sovraccarichi nell'attività analitica concentrati in particolare negli ultimi mesi dell'anno.

Il numero di campioni indicato deve essere comunque rispettato; per una più efficace realizzazione delle attività fissate nel Piano, le Regioni/Province autonome dispongono preferibilmente che il 50% dei campionamenti venga effettuato entro il primo semestre dell'anno. Le Regioni/Province autonome, qualora necessario, possono variare le matrici e il numero di campioni nel proprio Piano, in funzione della propria realtà territoriale indicandone i motivi.

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

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

4.2.2 Attività di controllo all'importazione

Nello svolgimento dell'attività di controllo all'importazione è di fondamentale rilevanza sia il controllo di tipo documentale su tutte le partite sia quello analitico a campione.

Tenuto conto, però, dei risultati degli anni precedenti è indispensabile mantenere e in alcuni casi incrementare l'attività di *controllo analitico* nel corso del quadriennio 2015-2018, stabilendo una programmazione per il campionamento che potrà essere aggiornata, ove necessario, sulla base dei flussi commerciali, dei risultati dei controlli condotti e delle segnalazioni di allerta.

Le attività di controllo sulla presenza di OGM negli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dagli USMAF nell'ambito delle disposizioni generali del Decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995, che prevedono il prelievo dei campioni in misura del 5% delle partite presentate all'importazione.

Pertanto, fermo restando il calcolo del numero di campioni da prelevare sulla base di tale percentuale per le partite di interesse per il controllo degli OGM, il numero minimo di campionamenti per gli USMAF elencati nell'**allegato 4,** corrispondenti a quelli designati quali Punti di entrata ai sensi del Reg. CE 669/2009**,** è:

- 1 campione per flussi di partite fino a 20
- il 5% delle partite per flussi superiori a 20

Per la ripartizione dei campioni nel corso dell'attività di controllo è bene tener conto dei seguenti criteri:

- consistenza dei flussi delle partite,
- tipo di matrici di interesse,
- paesi di provenienza, ossia maggiori controlli da Paesi per i quali sussiste una particolare attenzione, quali ad esempio Cina o Est asiatico, per eventuali triangolazioni, e Paesi del continente Americano, Paese terzo in cui si coltivano e utilizzano OGM.

Anche gli USMAF non espressamente individuati nella lista di cui all'allegato 4 sono tenuti comunque ad applicare le misure di controllo previste dalla normativa in vigore per il settore OGM.

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare, secondo le indicazioni sopra descritte, devono contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais, colza, cotone, patata, lino e riso non di provenienza cinese, dovrebbero essere indirizzati al controllo delle categorie di matrici riportate nell'**allegato 3**.

Si ricorda che i controlli condotti per la ricerca di eventi di riso GM non autorizzati provenienti dalla Cina, dovranno essere eseguiti secondo le indicazioni fornite dalla Decisione 2013/287/UE, che modifica la decisione di esecuzione 2011/884/UE recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che prevede un controllo analitico del 100% delle partite presentate all'importazione sulle matrici indicate nel relativo allegato.

E' inoltre prevista attività di campionamento anche su partite di grano tenero, quale materia prima, provenienti dagli USA, in considerazione della recente segnalazione riguardante la possibile presenza, in tale prodotto, di frumento GM MON71800, già coltivato a scopo sperimentale negli USA tra il 1998 e il 2005, ma non autorizzato per la commercializzazione (nota Ministero della Salute DGISAN 0028160-P-01/07/2013)

I metodi di campionamento sono quelli indicati al punto 4.2.3.

Per quanto riguarda infine la formazione delle aliquote di legge, si raccomanda la formazione di tre aliquote/campioni finali (Nota Ministero della Salute DGSAN 0015199-P-10/05/2011). Inoltre, in caso di materia prima, il campione globale deve pervenire ai Laboratori Ufficiali per le operazioni di macinazione/omogeneizzazione dal quale poi verranno formati i tre aliquote/campioni finali.

4.2.3 Modalità di campionamento

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

Al momento considerando che le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e/o attuate e che la stessa Raccomandazione consente di applicare strategie di campionamento alternative, si ritiene che le indicazioni riportate nel Reg. (CE) 401/2006 e successive modifiche, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento per il campionamento dei prodotti ai fini del controllo ufficiale in questo ambito normativo. Anche la nota tecnica UNI CEN/TS 15568 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Sampling strategies può essere un riferimento per le modalità di prelievo dei campioni degli alimenti GM.

Al riguardo si riportano nell'**Allegato 5** dettagliate indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

Infine per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di verbale riportato nell'**Allegato 6** o uno analogo che contenga le informazioni ivi indicate.

4.2.4 Analisi

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dalle ARPA, dagli IIZZSS, dai laboratori delle ASL territorialmente competenti e dagli altri laboratori per il controllo ufficiale designati dalle Autorità competenti, nonché dall'ISS per quanto concerne le analisi di revisione.

È obbligo per le Autorità regionali/provinciali di avvalersi per il controllo ufficiale degli alimenti di laboratori accreditati per le prove richieste (art.12 del Reg. (CE) 882/2004).

I laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento. In considerazione del numero crescente di eventi GM autorizzati e non, che devono essere ricercati, il sistema di screening multiplo di 6 target analitici (promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat) validato, tramite studio collaborativo, dal Laboratorio Nazionale di Riferimento con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, ed ulteriormente sviluppato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento (POS VIR 032 INT), deve essere considerato uno strumento essenziale per garantire l'omogeneità dei controlli analitici sul territorio nazionale, oltre che per l'ottimizzazione del flusso analitico presso ciascun laboratorio. A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%.

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

A tale proposito, il Laboratorio Nazionale di Riferimento fornisce supporto alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, sia mettendo a disposizione da alcuni anni, mediante accesso riservato al proprio sito istituzionale, la documentazione relativa al proprio sistema qualità (procedure gestionali e procedure operative standard) comprendente la descrizione di tutti i metodi analitici accreditati ed i relativi dati di validazione, sia organizzando presso la propria struttura, su richiesta dei laboratori della rete del controllo ufficiale, brevi training pratici rivolti ai responsabili delle prove ed ai tecnici di laboratorio interessati.

Tuttavia, nonostante la disponibilità di tali strumenti, alcuni sistemi regionali/provinciali di controllo analitico risultano ancora non autosufficienti rispetto alla copertura analitica necessaria.

A tal fine è opportuno che ciascun Piano Regionale fornisca evidenza dell'impegno del laboratorio designato circa la capacità di soddisfare quanto pianificato dalla Regione/Provincia autonoma, con risorse proprie o eventualmente avvalendosi, tramite preventivi accordi, della Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, purché si assicuri l'attuazione del Piano nazionale per gli aspetti di competenza e nei tempi previsti.

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

È importante che tutti i laboratori del controllo ufficiale, che effettuano le analisi dei campioni per la ricerca di OGM di cui al Piano nazionale aderiscano alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM e siano collegati al sistema di raccolta dati gestito dal CROGM. I laboratori inseriti attualmente in rete sono elencati nell'**Allegato 7**.

La designazione di nuovi laboratori da parte delle Autorità regionali o provinciali competenti deve essere comunicata al CROGM e all'Ufficio VI della DGISAN.

5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze temporali indicate nel Piano è necessario che tutti i soggetti che intervengono in ciascuna fase del controllo ufficiale (programmazione, attività ispettiva, campionamento, analisi e rendicontazione) operino secondo la tempistica prevista.

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

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

- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- informazione sulla conformità/non conformità

Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle Regioni/Province Autonome che ne effettuano la validazione con le seguenti modalità: i dati inseriti dai Laboratori ufficiali vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze fra i due set di dati, le Regioni/P.A. con il supporto dei Laboratori ufficiali e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identificano eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiedono al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

Allo scopo di favorire e facilitare la procedura di validazione dei dati da parte delle Regioni/Province Autonome, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana dal 2012 ha

sviluppato un nuovo modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria, accessibile attraverso l'URL http://195.45.99.79/piani/ oppure selezionando l'apposito banner/link dal portale del Centro di Referenza Nazionale per gli OGM o dal sito dell'IZSLT) dell'IZSLT. Tale sistema come noto consente l'accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di rendicontazione e ad un'area di gestione della validazione dei campioni OGM da parte delle Regioni e Province Autonome di appartenenza. Il sistema è stato, inoltre, reso disponibile per una visualizzazione dei dati al Ministero della Salute ed all'ISS, che può inserire nel sistema i dati relativi alle revisioni di analisi.

Pertanto, le Regioni/Province Autonome devono utilizzare tale sistema di reportistica sanitaria, tramite le credenziali di accesso richieste al CROGM.

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

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

- I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- Le Regioni/P.A. validano i dati sul CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria) entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno.
- Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il mese di settembre, per le attività relative al primo semestre, ed entro il 31 marzo, per le attività relative all'intero anno.

Laddove si verifichi un contemporaneo coinvolgimento di due o più laboratori per l'espletamento delle analisi sui campioni di una Regione, in particolare se situati in Regioni diverse, è opportuno sia stabilito un coordinamento tra gli stessi laboratori e tra questi e la Regione di riferimento, per un'attenta verifica delle informazioni da inviare e/o per le eventuali modifiche da apportare.

Il Ministero della salute redige entro giugno, sulla base dei dati ricevuti, un rapporto annuale che comprende una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive anche ai fini di una razionalizzazione dei controlli ufficiali. Detto rapporto viene inserito nella relazione annuale del PNI, inviato alla Commissione europea e poi essere pubblicato, entro giugno, sul sito ufficiale del Ministero della salute.

Recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso il Ministero della salute, il CROGM e l'ISS:

Ministero della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) - Ufficio VI
Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma
- Dott.ssa Elvira Cecere – e.cecere@sanita.it Tel.0659946566

- Dott.ssa Anna Rita Mosetti – ar.mosetti@sanita.it Tel. 0659946122

CROGM/LNR

Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM/Laboratorio nazionale di riferimento
Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana
via Appia Nuova 1411
00178 Roma
- Dott. Demetrio Amaddeo - demetrio.amaddeo@izslt.it Tel. 0679099450, Fax 0679340724

- Dott. Ugo Marchesi – ugo.marchesi@izslt.it Tel./Fax 0679099450

Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Scurezza Alimentare
Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina
Viale Regina Elena, 299 00161 - Roma
Fax: 06 49902363

- Dott. Carlo Brera – carlo.brera@iss.it Tel.: 0649902377 Fax 0649902363

- Dott.ssa Roberta Onori - roberta.onori@iss.it Tel.: 0649902031 Fax 0649902363

Allegato 1

NORMATIVA QUADRO

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. (pubblicato nella G.U.U.E. 18 ottobre 2003, n. L 268).

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE. (pubblicato nella G.U.U.E. 18 ottobre 2003, n. L 268).

Regolamento (CE) n. 65/2004 del 14 gennaio 2004: regolamento della Commissione che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati. (pubblicato nella G.U.U.E. 16 gennaio 2004, n. L 10).

Regolamento (CE) n. 641/2004 del 6 aprile 2004: regolamento della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole. (pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).

Regolamento (CE) N. 1981/2006 del 22 dicembre 2006: regolamento della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati. (pubblicato nella G.U.U.E. 23.12.2006 n. L 368)

Regolamento di esecuzione della Commissione (UE) N. 120/2014 del 7 febbraio 2014 che modifica il regolamento (CE) n. 1981/2006 sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati. (pubblicato nella G.U.U.E. 8.2.2014 n. L 39)

Regolamento di esecuzione (UE) N. 503/2013 del 3 aprile 2013: regolamento della Commissione relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006. (pubblicato nella G.U.U.E. 8.6.2013 n. L 157)

Normativa sul campionamento

Raccomandazione n. 2004/787/CE del 4 ottobre 2004: raccomandazione della Commissione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 (pubblicata nella G.U.U.E. 24 novembre 2004, n. L 348).

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

Regolamento (UE) n. 519/2014 della Commissione, del 16 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 401/2006 per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite, per le spezie e gli integratori alimentari, i criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2 e per la citrinina, nonché i metodi di analisi di screening. (pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, del 17 maggio 2014 n. L 147).

Decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26/03/1980 Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283 , e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande. (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Italiana n° 193 del 16/07/1980)

CODEX GENERAL GUIDELINES ON SAMPLING: CAC/GL 50-2004
www.codexalimentarius.net/download/standards/10141/CXG_050e.pdf

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

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

Linee guida DGSANCO "Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins" http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf.

Regolamento (CE) N. 669/2009 della Commissione del 24 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione. (Pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, del 25 luglio 2009 n. L 194)

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari (Pubblicato su Gazzetta Ufficiale n.39 del 17-2-1992 - Supplemento Ordinario n. 31).

Normativa sanzionatoria

Decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005: disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella G.U.R.I. 29 aprile 2005, n. 98)

Normativa Controllo ufficiale

Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004: relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (pubblicato nella G.U.U.E 30 aprile 2004, n. L 165).

Regolamento (UE) n. 208/2011 della Commissione, del 2 marzo 2011, che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, i regolamenti della Commissione (CE) n. 180/2008 e (CE) n. 737/2008 per quanto riguarda gli elenchi e i nomi dei laboratori di riferimento dell'Unione europea. (pubblicato nella G.U.U.E. 3 marzo 2011, n. L 58)

Decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007: attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore. (pubblicato nella G.U.R.I. 9.11.2007 suppl. ord. n. 228)

Decreto 22 dicembre 2009: designazione di “Accredia” quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato. (pubblicato nella G.U.R.I. 26 gennaio 2010 n. 20)

Decreto 22 dicembre 2009: prescrizioni relative all’organizzazione ed al funzionamento dell’unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008. (pubblicato nella G.U.R.I. 25 gennaio 2010 n. 19)

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

Decisioni comunitarie su misure d’emergenza

Decisione della Commissione che abroga la decisione 2006/601/CE che reca misure d’emergenza relative all’organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso e che prevede il campionamento casuale e l’analisi volti ad accertare l’assenza di tale organismo nei prodotti a base di riso (2010/315/UE) (pubblicata nella G.U.U.E. 9.6.2010 n. L141)

Decisione di esecuzione della Commissione recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato in prodotti a base di riso provenienti dalla Cina e che abroga la Decisione della Commissione 2008/289/CE (2011/884/UE) (pubblicata nella G.U.U.E. 23.12.2011 n. L343)

Decisione di esecuzione della Commissione del 13 giugno 2013 che modifica la decisione di esecuzione 2011/884/UE recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina (2013/287/UE) (pubblicata nella G.U.U.E. 14.6.2013 n. L162)

Normativa produzione biologica

Regolamento (CE) N. 834/2007 del 28 giugno 2007: regolamento del Consiglio relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modifiche. (pubblicato nella G.U.U.E.20.7.2007 n. L 189)

Ripartizione dei campioni per Regioni e Province autonome Allegato 2

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

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

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

(**) (6 della P.A. di Trento e 6 della P.A. di Bolzano)

MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO

Allegato 3

Foodex	Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto	
					Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione	Prodotti che richiedono omogeneizzazione
A.01	**Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste**	mais per popcorn, farine di mais, di riso e miste	**0709 90 60** granturco dolce (Granella di mais); **1102 20** Farina di granturco/mais; **1102 90 50** Farina di riso	farine di mais, di riso e miste	granelle, mais per popcorn, granturco dolce (Granella di mais)	
	Pasta, noodles,	riso; vermicelli, gnocchi, ecc. di mais e riso	**1006** Riso	vermicelli, gnocchi, ecc. di mais e riso	riso	
	Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria	fiocchi di cereali, pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste; barrette palline di cereali; pancakes; muesli	**1904** Prodotti a base di cereali ottenuti per soffiatura o tostatura (per esempio: «corn flakes»); **1905** Prodotti della panetteria, della pasticceria o della biscotteria;	pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste; barrette,; pancakes;	fiocchi di cereali, muesli, palline di cereali	
A.02	**Ortaggi e prodotti derivati** classificazione da Reg,178/2006-antiparassitari	mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais	**0710 40 00** Granturco dolce cotti, in acqua o al vapore, congelati		mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais	

Foodex	Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Dis
					r om
A.03	**Radici e tuberi**	Patate e prodotti derivati (ad eccezione degli snack), fecola di patate	**1108 13 00** Fecola di patate, **200410** patate, **20041010** cotte, **20041091** farine fiocchi		Pat
A.04	**Legumi e semi oleaginosi**	Granella e farina di soia, semi di lino, semi di colza, semi di cotone	**1201 00** Fave di soia ; **1208 10 00** farina di fave di soia; **1207 20** Semi di cotone; **1204 00** Semi di lino; **1205** Semi di ravizzone o di colza	farina di soia	gran lino,
A.05	**Frutta**	Papaya		succhi di papaya	
A.08.09	**Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale**	Latte/Bevanda di riso, latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	**2009 80** − Succhi di altre frutta o di altri ortaggi e legumi	Latte/Bevanda di riso, latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	

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

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

Allegato 4

Punti di entrata designati corrispondenti a quelli del Reg. (CE) 669/2009

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera:

1) USMAF di Pescara - Unità Territoriale di Ancona

2) USMAF di Bari - Unità Territoriale di Bari

3) USMAF di Brindisi - Unità Territoriale di Brindisi

4) USMAF di Napoli - Unità Territoriale di Cagliari

5) USMAF di Genova - Unità Territoriale di Genova

6) USMAF di Catania - Unità Territoriale di Gioia Tauro

7) USMAF di Genova - Unità Territoriale di Imperia

8) USMAF di Genova - Unità Territoriale di La Spezia

9) USMAF di Livorno - Unità Territoriale di Livorno

10) USMAF di Milano Malpensa - Unità Territoriale di Milano Malpensa – Unità Territoriale di Milano Malpensa Aeroporto

11) USMAF di Napoli - Unità Territoriale di Napoli

12) USMAF di Bologna - Unità Territoriale di Ravenna

13) USMAF di Catania - Unità Territoriale di Reggio Calabria

14) USMAF di Napoli - Unità Territoriale di Salerno

15) USMAF di Genova - Unità Territoriale di Savona

16) USMAF di Catania - Unità Territoriale di Siracusa, Porto di Pozzallo

17) USMAF di Milano Malpensa - Unità Territoriale di Torino Caselle - Interporto di Rivalta Scrivia

18) USMAF di Trieste - Unità Territoriale di Trieste compresa Dogana di Fernetti-Interporto-Monrupino

19) USMAF di Trieste - Unità Territoriale di Venezia

20) USMAF di Roma Fiumicino - Unità Territoriale di Fiumicino - Aeroporto di Roma Fiumicino

21) USMAF di Milano Malpensa – Unità Territoriale di Bergamo – Aeroporto di Orio al Serio

Allegato 5

METODI DI CAMPIONAMENTO

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

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

DEFINIZIONI

Lotto

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

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

Partita

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

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

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

Sottopartita

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

Campione elementare (CE) o incrementale (CI)

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

Campione globale (CG)

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

Campione ridotto

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

Aliquota

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

INTRODUZIONE

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

- la Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli OGM, la cui immissione in commercio è stata autorizzata, e dei materiali ottenuti da OGM come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del Regolamento CE/1830/2003.
- il Regolamento CE/401/2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari ed il successivo Regolamento (UE) N. 519/2014 che lo integra per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite di cereali. Inoltre il Regolamento (UE) N. 519/2014 introduce nell'allegato 1 i metodi di campionamento per partite molto grandi immagazzinate o trasportate con modalità che non permettono il prelievo di campioni da tutta la partita e prevede l'applicazione delle linee guida DGSANCO "Guidance document for the sampling of cereals for mycotoxins" a cui fa esplicito riferimento (art.1 a) come documento di orientamento.
- Nota tecnica UNI CEN/TS 15568 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Sampling strategies.

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

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

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

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

Le modalità di campionamento, riportate in questo allegato e negli schemi delle tabelle riepilogative 1 e 2, prendono in considerazione le difficoltà riscontrate nell'applicazione della Raccomandazione CE/787/2004 che riguardano essenzialmente l'omogeneizzazione del campione globale per partite superiori a 100 t (CG >10kg) e la realizzazione e la gestione dei campioni che concorrono a costituire il campione globale.
Pertanto, per grandi partite o lotti, le dimensioni del campione globale ed il numero dei campioni incrementali vengono definiti in base al Regolamento CE/401/2006 e successivi emendamenti.
Viceversa, per partite/lotti di prodotti sfusi inferiori a 100 t, si può utilizzare la Raccomandazione CE/787/2004.
Inoltre il DPR 26 marzo 1980, n. 327 viene applicato esclusivamente nell'ambito delle procedure per la formazione delle aliquote di legge e non come riferimento per il prelievo dei campioni.
Le procedure di campionamento descritte si applicano, con diverse modalità, sia ai prodotti sfusi che a quelli confezionati.
Le modalità operative di prelievo dei campioni elementari devono essere conformi ai principi generali riportati nella norma ISO 24333:2010. In particolare nel caso di campionamenti di prodotti sfusi in movimento (campionamento dinamico), il periodo fra due prelievi successivi deve essere definito in base alla velocità di scarico/carico della merce. Gli intervalli temporali di campionamento tra un CE ed il successivo sono determinati secondo la formula:

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

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

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

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

dove:

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

- peso: espresso in kg.

CAMPIONAMENTO DI PARTITE SUPERIORI A 50 TONNELLATE

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

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

TABELLA 1 Prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti ≥ 50t

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

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

In ogni caso è necessario che:

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

Se le partite non possono essere separate fisicamente in sottopartite si applica la procedura descritta nella Nota ISS n. 9967/CNRA/Al22. del 21.3.2006, che è stata recepita dal Regolamento (UE) N.

519/2014 in base alla quale il numero dei CE e di conseguenza il peso del CG si calcola secondo l'equazione:

CE = 100+ √peso della partita/lotto in t

Ad esempio per una partita di 10.000 t:

CE = 100+ √10.000, quindi 200 CE per un CG di 20kg

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

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

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

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

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

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

Se la partita è fisicamente separabile, viene suddivisa in 20 sottopartite da 500 t ciascuna, da campionare come riportato nella tabella 1.

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

In questo secondo caso, il calcolo del n. dei CE viene effettuato: in base alle dimensioni della parte campionata (10%). Pertanto, il CG è formato da 132 (100+ √1.000=132) CE di 100g, con un peso del campione globale pari a 13,2 kg.

MAGAZZINI E SILOS

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

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

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

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

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

ESEMPIO 2: campionamento statico di silos e magazzini

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

Campionamento di una partita di circa 4.500 t di cereali stoccati in un magazzino/silos delle seguenti dimensioni: larghezza 30 m, profondità 50 m e altezza 4 m, che corrisponde ad un volume totale di 6.000 m^3.

Se il magazzino è accessibile da un solo lato (30 m), si può campionare, con una sonda di 2 m, un volume di circa 240 m^3 (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 + √4.500 = 167 CE da 100 g per ottenere un CG di 16,7kg.

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

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

ESEMPIO 3: campionamento di silos non accessibili dall'alto

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

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

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

CAMPIONAMENTO DI PARTITE/LOTTI INFERIORI A 50 TONNELLATE

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

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

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

Peso della Partita/Lotto	Numero di campioni elementari/ confezioni	Peso del campione globale (kg)
≤ 50 kg	3	1
> 50 e < 500 kg	5	1
> 500 e < 1000 kg	10	1
> 1 e < 3 t	20	2
> 3 e < 10 t	40	4
> 10 e < 20 t	60	6

> 20 e < 50 t	**100**	**10**

ESEMPIO 1

Per una partita di 45 t, il campione globale di 10 kg è formato da 100 CE da 100g ciascuno.
Considerando una velocità di scarico di 50t/ora, il tempo di scarico corrisponde a circa 54 minuti. Quindi l'intervallo di campionamento *(*durata dello scarico (in minuti) /N. di CE) *sarà dato da: 54/100= 0,54 min.*

ESEMPIO 2

Per una partita di 15 t di prodotti confezionati in sacchi da 5 kg, il CG di 6 kg è formato da 60 CE da almeno 100g ciascuno da prelevare mediante opportuna sonda da 60 sacchi.
In questo caso la frequenza di campionamento n (peso della partita/lotto × peso del CE / peso del CG × peso di una confezione singola) sarà: (15.000 x 0,1) / (6 x 5) = 50

Si dovrà quindi campionare una confezione ogni 50 confezioni singole prelevando da questa un CE da almeno100g.

METODI ALTERNATIVI

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

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

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

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

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

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

ESEMPIO 1

Per una partita di 85 t, il campione globale di 8,5 kg (0,01% delle dimensioni della partita) è formato da 17 (8,5/0.5) CE da 500g ciascuno.

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

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

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

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

Quindi :

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

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

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

ESEMPIO 2

Partita formata da 150 confezioni

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

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

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

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

ESEMPIO 3

Partita formata da 3.000 confezioni

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

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

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

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

CAMPIONAMENTO AL DETTAGLIO

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

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

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

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

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

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

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

FORMAZIONE DELLE ALIQUOTE DI LEGGE

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

Se queste condizioni non sono realizzabili a livello del luogo di prelevamento le operazioni necessarie devono essere effettuate in laboratorio. In questo caso è indispensabile predisporre un **secondo verbale (allegato 6bis)** relativo alla preparazione delle aliquote di legge dalla normativa vigente. Questa operazione deve essere effettuata:

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

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

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

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

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

Tabella riepilogativa 1 prodotti sfusi

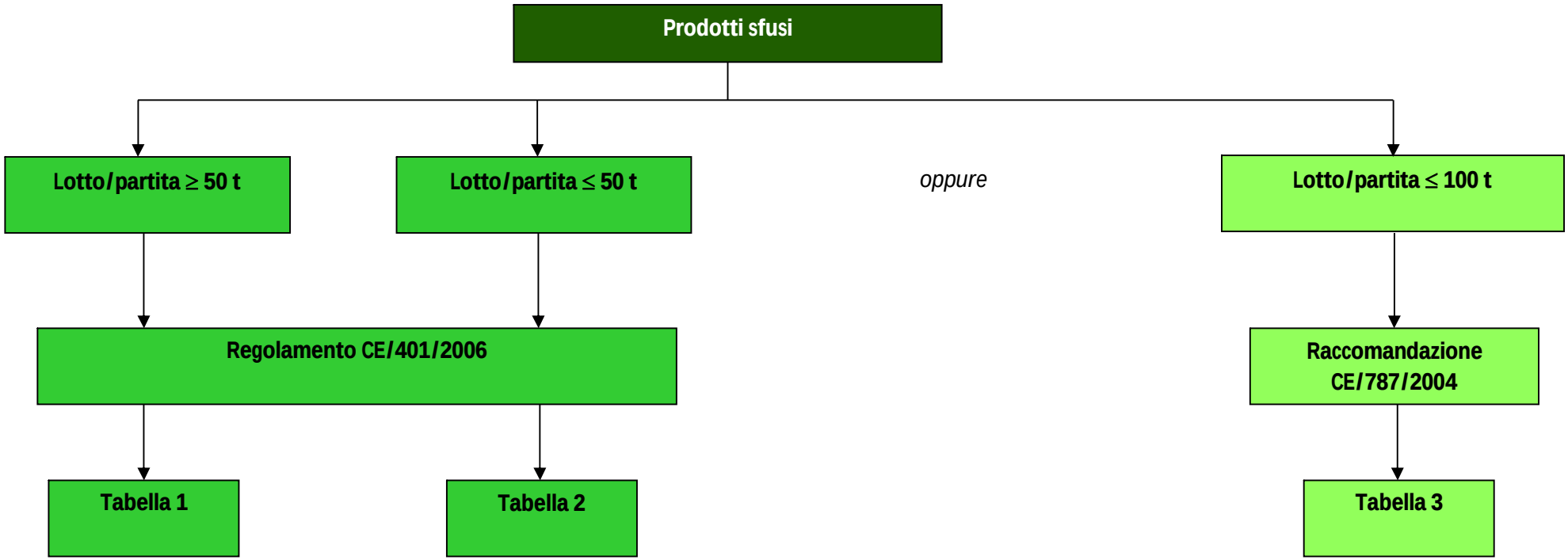
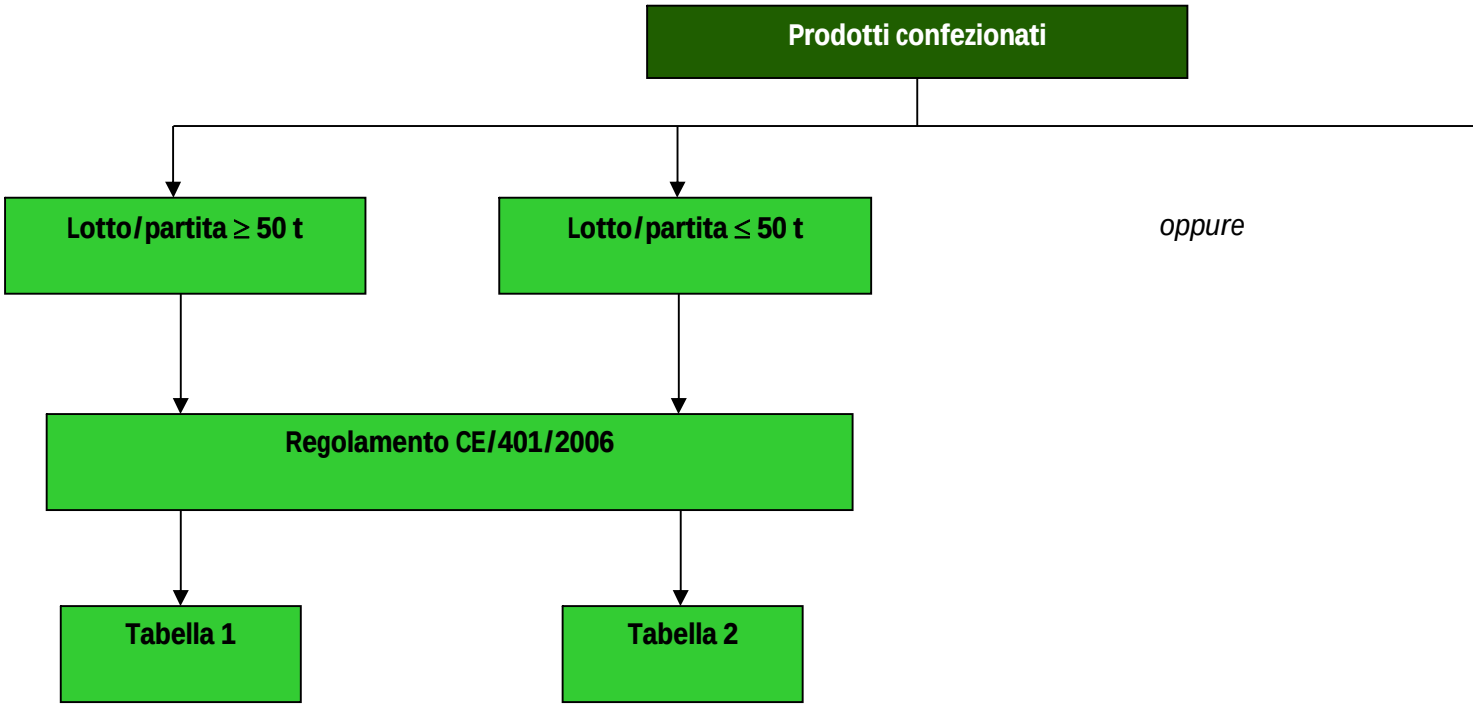


Tabella riepilogativa 2 prodotti confezionati



Modello di verbale di prelievo **allegato 6**

SEZIONE 1 – DATI RELATIVI ALL'ENTE PRELEVATORE

REGIONE _____

A.U.S.L. n° _____ Dipartimento di Prevenzione – Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione_____

Via/piazza_____ n°_____ C.A.P. _____ città _____

Tel. _____ Fax_____

VERBALE DI PRELEVAMENTO n°_____

SEZIONE 2 – DATI RELATIVI AL DETENTORE DELLA MERCE

Ragione sociale o Ditta_____

Responsabile _____ nato a _____ il _____

Residente a _____in via/piazza_____n°_____

L'anno _____ addì _____del mese di _____alle ore_____, il sottoscritto _____ si è presentato presso:

☐ mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate ☐ rivendita - intermediario

☐ stabilimento di produzione ☐ magazzino di materie prime

☐ altra sede di prelievo (specificare_____) ☐ mezzo di trasporto

sito in _____ via _____n° _____ CAP _____ città _____

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

Sezione 3 – Dati relativi al campione

Specie vegetale presente:☐ soia; ☐ mais; ☐ riso; ☐ altro: specificare_____

Tipo di matrice prelevata:☐ Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste;☐ Pasta, noodles;☐ Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria; ☐ Ortaggi e prodotti derivati; ☐ Radici e tuberi; ☐ Legumi e semi oleaginosi; ☐ Frutta; ☐ Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale; ☐ Prodotti per lattanti e bambini; ☐ Integratori alimentari; ☐ Preparazioni gastronomiche; ☐ Snack, dessert e altri alimenti

Provenienza del prodotto: ☐ nazionale, ☐ comunitaria, ☐ extracomunitaria

Prelievo avvenuto nel circuito: ☐ convenzionale ☐ biologico

Reg. 401/2006/CE ☐ Raccomandazione 787/2004/CE ☐ UNI CEN/TS 15568 ☐

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

Dichiarazioni del proprietario o detentore: _____

n _____aliquote (indicare dettaglio aliquote) unitamente a n_____copie del presente verbale vengono inviate al _____ in data _____ Conservazione del campione _____

n_____copia/e del presente verbale con n_____aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig _____

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

Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE IL VERBALIZZANTE

Modello di verbale di macinazione/omogeneizzazione **Allegato 6bis**

Piano Nazionale Alimentazione Umana

REGIONE …….. *A.S.L.* ……..

Verbale Operazioni di macinazione n. …….. data …….

Da Allegare al Verbale di Campionamento n. …….. del ……

TIPO di CAMPIONAMENTO:
☐ PNAU ☐ UNI CEN/TS 15568 ☐ OGM

prelievo avvenuto nel circuito ☐ convenzionale ☐ biologico

L'anno duemila …… addì ……. del mese di ……. alle ore …… alla presenza del Sig. ……..……., convocato per la suddetta data, nella sua qualità di detentore della merce o suo delegato (allegare eventuale delega), il sottoscritto Dr. ……., che ha effettuato il campionamento, o il suo delegato (allegare eventuale delega), dopo essersi qualificato, ha proceduto alla formazione ed all'apertura del CG di cui al verbale di prelievo n . …… (barrare le voci che non interessano).
Il CG è stato sottoposto a macinazione a secco presso ……. con procedure atte a garantire l'assenza di eventuali contaminazioni.

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

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

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

N. ……. campioni sono stati sigillati.

Dichiarazioni del proprietario/detentore/delegato: ……
……
……
N. …… campioni finali unitamente a n. ……. copie del presente verbale, da allegare al verbale di prelevamento n. ……. vengono inviate al ……. in data ……

Conservazione del campione

……
N. …….. copia/e del presente verbale, da allegare al verbale n. …….., con n. …… aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig…… il quale custodisce un CF per conto del produttore o un CF per conto proprio.
La partita/lotto relativa al campione prelevato viene ☐ non viene ☐ posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto
FIRMA DEL PROPRIETARIO/DETENTORE/DELEGATO I VERBALIZZANTI

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

Allegato 7

Laboratori ufficiali abilitati all'impiego del sistema applicativo per la trasmissione informatica dei dati del controllo ufficiale

A.P.P.A. PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO
A.R.P.A. FVG – Dipartimento Provinciale di PORDENONE
A.R.P.A. PIEMONTE
A.R.PA. PUGLIA
ASL CREMONA
LABORATORIO DI PREVENZIONE DELL'ASL DELLA PROVINCIA DI MILANO 1
ASP PALERMO
I.Z.S. ABRUZZO E MOLISE
I.Z.S. LAZIO E TOSCANA
I.Z.S. LOMBARDIA ED EMILIA-ROMAGNA
I.Z.S. MEZZOGIORNO
I.Z.S. PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA
I.Z.S. PUGLIA E BASILICATA
I.Z.S. SARDEGNA
I.Z.S. SICILIA
I.Z.S. UMBRIA E MARCHE
I.Z.S. VENEZIE