Allegato 4 alla Determinazione n. 1347 del 10-11-2016

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/AI22. del 21.3.2006, che è stata recepita dal Regolamento (UE) N. 519/2014 in base alla quale il numero dei CE e di conseguenza il peso del CG si calcola secondo l'equazione:

CE = 100+ √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 m3.

Se il magazzino è accessibile da un solo lato (30 m), si può campionare, con una sonda di 2 m, un volume di circa 240 m3 (30m x 2m x 4m) che corrisponde a circa 180 t.

Il CG così ottenuto viene considerato rappresentativo della partita.

Il calcolo del numero di CE sarà: 100 + √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	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, 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.