



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

Anni 2020 – 2021 - 2022



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

SOMMARIO

1.	ACRONIMI	3
2.	ELENCO ALLEGATI	3
	Allegato 1 - Normativa Quadro	3
	Allegato 2 - Ripartizione dei campioni per il triennio 2020-2022	3
	Allegato 3 - Matrici da sottoporre a campionamento	3
	Allegato 4 - Metodi di campionamento	3
	Allegato 5 - Laboratori ufficiali abilitati all'impiego del sistema applicativo per la trasmissione informatica dei dati del controllo ufficiale	3
	Allegato 6 - Verbale di prelievo	3
	Allegato 6 bis- Verbale di macinazione	3
3.	DEFINIZIONI	4
4.	INTRODUZIONE	5
4.1	Attuazione e risultati dei precedenti Piani nazionali di controllo.	5
4.2	Obiettivi del Piano regionale	6
5.	NORMATIVA	6
6.	ATTUAZIONE DEL PIANO	7
7.	ARTICOLAZIONE DEL PIANO	7
7.1.	<i>Programmazione regionale</i>	7
7.2.	<i>Attività di vigilanza e controllo</i>	8
7.2.1	<i>Attività di controllo sul territorio</i>	9
7.2.2	<i>Modalità di campionamento</i>	11
7.2.3	<i>Analisi</i>	11
8.	TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE	13
9.	REFERENTI	14



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1. ACRONIMI

Alimenti GM Alimenti geneticamente modificati

ARPA Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

A.S.S.L. Area Socio Sanitaria Locale

EURL European Reference Laboratory

CROGM Centro di Referenza Nazionale per la ricerca di OGM - Laboratorio nazionale di riferimento per alimenti e mangimi geneticamente modificati presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "*M. Aleandri*"

DG SANTE Direzione Generale della salute e della sicurezza alimentare della Commissione Europea

EURL GMFF European Union Reference Laboratory for GM food and feed

ISS Istituto Superiore di Sanità

IZS Istituto Zooprofilattico Sperimentale

LNR Laboratorio nazionale di riferimento

OGM Organismi Geneticamente Modificati

PNCP Piano nazionale di controllo pluriennale

PCF Posti di Controllo Frontalieri

USMAF-SASN Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e per l'assistenza sanitaria al personale navigante

2. ELENCO ALLEGATI

Allegato 1 - Normativa Quadro

Allegato 2 - Ripartizione dei campioni per il triennio 2020-2022

Allegato 3 - Matrici da sottoporre a campionamento

Allegato 4 - Metodi di campionamento

Allegato 5 - Laboratori ufficiali abilitati all'impiego del sistema applicativo per la trasmissione informatica dei dati del controllo ufficiale

Allegato 6 - Verbale di prelievo

Allegato 6 bis- Verbale di macinazione



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3. 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)

Controllo documentale: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita (Regolamento UE 625/2017)

Controllo di identità: un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento (Regolamento UE 625/2017)

Controllo fisico: un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento UE 625/2017;

Controlli ufficiali: si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:

- a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento UE 625/2017; e
- b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento UE 625/2017, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.

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)

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 dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento UE 625/2017.

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).



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

4. 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 (UE) 625/2017, in quanto il Piano è parte integrante del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) previsto dall'art.109 del regolamento relativo ai controlli ufficiali.

Le modalità operative contenute nel Piano Nazionale 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, "M. Aleandri"

La valutazione dell'attuazione del Piano nazionale, da parte di ciascuna Regione, 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.

Ciò premesso, il presente Piano Regionale di controllo ufficiale (di seguito denominato "**Piano**"), in applicazione del Piano Nazionale, ha lo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità sanitarie regionali.

Nel Piano di seguito descritto sono state individuate le principali matrici, gli alimenti da sottoporre al controllo e i criteri da adottare. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati dalle Autorità Competenti.

Il presente Piano regionale è stato redatto per il triennio 2020-2022, sulla base delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale, ed ha validità fino all'emanazione del successivo Piano regionale.

E' disponibile nel sito internet della Regione: www.regione.sardegna.it seguendo il percorso: STRUTTURA ORGANIZZATIVA – ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE – PIANI E PROGRAMMI - PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI UFFICIALI SULLA SICUREZZA ALIMENTARE E SISTEMA DI AUDIT – SCHEDA N. 12.

4.1 Attuazione e risultati dei precedenti Piani nazionali di controllo.

Nel corso degli anni precedenti si è verificato che la programmazione a livello nazionale del controllo ufficiale degli alimenti GM è ormai attuata da tutte le Regioni e Province autonome. Queste predispongono i relativi Piani recependo le indicazioni del Piano nazionale nel rispetto, in generale, dei tempi e dei modi previsti per la trasmissione delle informazioni. Al riguardo, nel corso della precedente programmazione si è riscontrato il rispetto della tempistica nella gestione dei flussi informativi (inserimento, validazione e rendicontazione dei dati) operata attraverso il Database CROGM e il Cruscotto della Reportistica Sanitaria (CRS), ciò nonostante in diversi casi è stato necessario rettificare i dati inseriti benché fossero già validati dalle Regioni/P.A.

L'attività di controllo sulle materie prime e all'importazione è molto importante, ma nel corso degli anni, è rimasta disattesa l'indicazione inserita in ogni programmazione nazionale di "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 del Piano Nazionale)". Alla luce dei risultati complessivi relativi ai controlli condotti nel corso degli anni, la valutazione complessiva sul territorio nazionale è risultata 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 triennio 2020-2022 con l'obiettivo di pervenire alla sua completa applicazione ed al superamento delle difficoltà riscontrate in passato.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

4.2 Obiettivi del Piano regionale

Il *Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti*, a seguito di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 625/2017, 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 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 dalla Regione alle Autorità centrali e conseguentemente alla Commissione europea.
- ☐ Fornire a tutti i soggetti coinvolti una visione complessiva dei risultati regionali, importante per le successive programmazioni.

Inoltre, l'attuazione del Piano, rappresenta un utile strumento con cui garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in modo proporzionato al rischio ed efficace sul territorio e in tutta la filiera agroalimentare, come indicato dal considerando 76 del Regolamento (UE) 625/2017.

5. 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, considerati individualmente, 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 dal Reg. (CE) n. 1831/2003, 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. 1831/2003, art. 5 comma 1);
- per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (cifr. Reg. (CE) n. 1831/2003, 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,



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 i prodotti appartenenti alla filiera biologica 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.

6. ATTUAZIONE DEL PIANO

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

- alla Regione Sardegna per la programmazione, il coordinamento ed il controllo delle attività delle AA.SS.LL. sul territorio di propria competenza;
- alle AA.SS.LL. per l'espletamento delle attività locali di controllo;
- all'IZS della Sardegna 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. (UE) 625/2017;
- all'ISS per le revisioni di analisi sui campioni di alimenti non conformi.

Il presente Piano ha validità triennale e si riferisce agli anni 2020-2021-2022, in linea con la programmazione del Piano di controllo nazionale pluriennale.

7. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

7.1. Programmazione regionale

La Regione individua un referente ai fini del coordinamento regionale del Piano stesso. Il nominativo del referente viene trasmesso al Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI ed al CROGM.

Il Piano, redatto tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale, contiene le seguenti informazioni:

- ☐ organizzazione dei controlli;
- ☐ indicazione del laboratorio ufficiale e del referente;
- ☐ indicazione del numero di campioni assegnato ad ogni ASSL e della tipologia di alimenti da sottoporre al controllo ufficiale;

La Regione, previa consultazione con l'IZS, 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.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'implementazione del Piano regionale dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 12, comma 2 del Reg. (UE) 625/2017, e come previsto con l'Accordo 46/CSR del 7 febbraio 2013, nonché dal capitolo 8 dell'Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016.

7.2. 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.

Ai fini del controllo ufficiale il Regolamento (UE) 625/2017 prevede:

«controllo documentale»: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1;

«controllo di identità»: un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento;

«controllo fisico»: un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

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

In fase di controllo 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 delle risorse finanziarie.

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione autorizzati, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal Laboratorio europeo di riferimento (EURL-GMFF) presso il Joint Research Centre ad Ispra (<https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/default.htm>).

Gli eventi autorizzati sul territorio della UE a dicembre 2019 risultano 33 eventi di mais, più le sotto combinazioni, 20 eventi di soia, 13 eventi di cotone, 5 eventi di colza, 1 evento di barbabietola da zucchero. 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 (https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm).

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 dell'UE e per le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche. 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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

prodotti a base di riso originari della Cina e che prevede un controllo analitico del 100% delle partite presentate all'importazione.

Devono, altresì, continuare i controlli riguardanti il riso GM LL601, per il quale nella Decisione 2010/315/UE è previsto che vengano predisposti 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.

Infine, si conferma anche 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.

7.2.1 Attività di controllo sul territorio

Il totale dei campioni da prelevare e la loro distribuzione 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 di un ulteriore 25%, previa richiesta di nulla osta da parte della Regione, 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 dei campioni da parte del Ministero, tiene conto dei risultati delle attività di controllo svolte su scala nazionale nel triennio 2015-2019 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, ultimo censimento disponibile al momento della redazione di questo piano).

Il periodo 2015-2019 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, il Ministero ha 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, per un totale di campioni su scala nazionale pari a 628.

Il totale di campioni previsto per ogni annualità dal Ministero per la Regione Sardegna, è pari a 20. Tuttavia, la Regione Sardegna, per consentire una distribuzione uniforme dei campionamenti tra le diverse ASL, ha previsto un numero totale pari a 24 campioni per ogni annualità (n. 3 campioni/ASSL/anno).

Tenuto conto di quanto indicato nel paragrafo 7.2 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.

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.

Si sottolinea come, nel settore OGM, la verifica di conformità delle materie prime garantisca una maggiore rappresentatività ed efficienza del sistema di controllo sull'intera filiera alimentare. Il riscontro di eventuali



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

non conformità nelle prime fasi del processo produttivo consente infatti di individuare precocemente i materiali non conformi, impedendo loro di procedere oltre, verso il consumatore finale.

Si ricorda che per "materie prime", si intendono tutti quei materiali alla base della produzione di altri prodotti tramite l'utilizzo di opportune lavorazioni e processi industriali che permettono di ottenere il prodotto finito venduto al dettaglio (consumatore finale).

Quando non si ottiene subito il prodotto finito, la materia prima trasformata viene considerata materiale semilavorato; ad esempio, la granella di mais (materia prima) deve essere prima ridotta in farina (semilavorato) per poter produrre il pane, biscotti etc. (prodotto finito).

Ovviamente, per i criteri di rappresentatività precedentemente esposti, le stesse farine o granelle, qualora confezionate e vendute al dettaglio per essere acquistati dal consumatore finale, devono essere considerate prodotti finiti.

In particolare si sottolinea che **per i controlli effettuati al dettaglio è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità definendo adeguate procedure da utilizzare, nel corso di tali controlli, per documentare anche le attività 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 si ribadisce che 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.

Per facilitare l'individuazione di alcune possibili strutture in cui effettuare il campionamento di materie prime si riporta il link dove è consultabile una mappa interattiva dell'Italia che riporta i dati e gli indirizzi dei centri di stoccaggio di cereali, pubblicata sul sito dell'ISMEA (Istituto di Servizi per il Mercato Agricolo Alimentare):

<http://www.pianidisettore.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/708>

L'esecuzione del 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 e lino.

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

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 dell'UE degli alimenti e mangimi geneticamente modificati disponibile in rete al sito della DG SANTE https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm nonché il sito dell'EURL <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/default.htm>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

7.2.2 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 4** 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, e nei casi in cui siano necessarie le operazioni di macinazione/omogeneizzazione del campione globale deve essere compilato il modello di verbale di cui all'**Allegato 6 bis**.

7.2.3 Analisi

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dall'IZS della Sardegna, nonché dall'ISS per quanto concerne la fase di controperizia.

Il laboratorio dell'IZS dovrà 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 lo stesso laboratorio 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento per la ricerca degli OGM, ai sensi del Regolamento (UE 625/2017), articolo 100, 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.

Tutti i laboratori del controllo ufficiale, che effettuano le analisi dei campioni per la ricerca di OGM di cui al Piano nazionale aderiscono alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM e sono collegati al sistema di raccolta dati gestito dal CROGM.

Il Laboratorio dell'IZS, designato dalla regione Sardegna, ha la capacità di soddisfare quanto pianificato con risorse proprie o avvalendosi occasionalmente, della Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, per assicurare l'attuazione del Piano regionale.

I laboratori inseriti attualmente in rete sono elencati nell'**Allegato 5**.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

8. 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 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.

Trattasi di un modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria).

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, il laboratorio deve prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni, che devono essere sempre riportate:

- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- corretta attribuzione del campione al settore alimenti
- corretta attribuzione a materie prime/semilavorati o prodotti finiti (cfr nota DGISAN prot. 46235 del 6/12/2018)
- informazione sulla conformità/non conformità

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione con le seguenti modalità: i dati inseriti dal Laboratorio ufficiale vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle ASL. Nel caso vengano rilevate discrepanze fra i due set di dati, la Regione, con il supporto del Laboratorio ufficiale e delle ASL, identifica eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiede al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

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

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

- Il Laboratorio ufficiale carica sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il **31 luglio** e quelli del secondo semestre entro il **31 gennaio** dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- La Regione valida i dati sul CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria) entro il successivo mese di **agosto**, per i dati relativi al primo semestre, e di **febbraio**, per i dati riferiti all'intero anno.
- Il CROGM elabora i dati relativi all'intero anno e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

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 PNCP, inviato alla Commissione europea e poi essere pubblicato, entro giugno, sul sito ufficiale del Ministero della salute.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

9. REFERENTI

Ministero della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) - Ufficio 6
Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Dott.ssa Monica Capasso – m.capasso@sanita.it Tel.0659942530
- Dott.ssa Anna Rita Mosetti – ar.mosetti@sanita.it Tel. 0659946122

CROGM/LNR

Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM/Laboratorio nazionale di riferimento
Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana
via Appia Nuova 1411
00178 Roma

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

Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento di Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria
Rischio Chimico degli Alimenti
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma -

- Dott. Carlo Brera – carlo.brera@iss.it Tel.: 0649902377
- Dott.ssa Marzia De Giacomo marzia.degiacomo@iss.it Tel.: 0649902002

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi"

Laboratorio Controllo Mangimi.

Via Vienna 1, 07100 Sassari

- Dott.ssa Dott.ssa Bruna Vodret - bruna.vodret@izs-sardegna.it – Tel 079 2892332

Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Direzione generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare
Settore Igiene degli alimenti e bevande, pratiche depenalizzazione
Via Roma n. 231, 09121 Cagliari.

- _Dott.ssa Giovanna Irranca - girranca@regione.sardegna.it Tel 070 6065478



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 dell'UE o 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 dell'UE 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 di esecuzione (UE) 2019/1793 della commissione del 22 ottobre 2019 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione (Pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, del 29 ottobre 2019 n. L 277).

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del parlamento europeo e del consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

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 (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (pubblicato nella G.U.U.E. del 7 aprile 2017, n. L 93).

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 dell'UE 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).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 dell'UE e 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).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 2 - Ripartizione dei campioni per il triennio 2020-2022

Nella tabella sottostante è riportata la distribuzione dei campioni nel territorio. Il numero di campioni assegnati può essere eventualmente incrementato previa richiesta di nulla osta da parte della Regione, qualora ciò si renda necessario sulla base del rischio. Tuttavia 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.

Secondo quanto specificato al paragrafo 7.2.1, **il campionamento di prodotti finiti è preferibile che avvenga presso le aziende di produzione.**

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

Si ricorda che per “**materie prime**”, si intendono tutti quei materiali alla base della produzione di altri prodotti tramite l'utilizzo di opportune lavorazioni e processi industriali che permettono di ottenere il prodotto finito venduto al dettaglio (consumatore finale).

Quando non si ottiene subito il prodotto finito, la materia prima trasformata viene considerata **materiale semilavorato**; ad esempio, la granella di mais (materia prima) deve essere prima ridotta in farina (semilavorato) per poter produrre il pane, biscotti etc. (prodotto finito).

Si ricorda che tra i prodotti che hanno una distribuzione non omogenea di OGM (tra quelli riportati nell'Allegato 3) richiedono **macinazione** presso il laboratorio IZS le seguenti materie prime: granelle di mais, riso e miste, granella di soia. Per le patate, il riso, semi di lino, colza e cotone va bene un'omogeneizzazione in fase di campionamento.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tab. Ripartizione dei campioni per il triennio 2020-2021:

Anni 2020 – 2021 (*)				
	Materie prime ed intermedi di produzione contenenti mais/soia/ semi di colza/ semi di cotone	Materie prime ed intermedi di produzione contenenti riso/ patata/semi di lino*	Prodotti finiti	TOTALI
SASSARI	1 mais o colza	1 riso	1	3
OLBIA	1 mais o colza	1 riso	1	3
NUORO	1 mais o colza	1 riso	1	3
LANUSEI	1 mais o colza	1 riso	1	3
ORISTANO	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
SANLURI	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
CARBONIA	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
CAGLIARI	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
Totale Regione	8	8	8	24

(*) Dare la precedenza alla matrice indicata per prima. Qualora non fosse reperibile, campionare la seconda

Anno 2022 (*)				
	Materie prime ed intermedi di produzione contenenti mais/soia/ semi di colza/ semi di cotone	Materie prime ed intermedi di produzione contenenti riso/ patata/semi di lino*	Prodotti finiti	TOTALI
SASSARI	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
OLBIA	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
NUORO	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
LANUSEI	1 soia o cotone	1 lino/patata	1	3
ORISTANO	1 mais o colza	1 riso	1	3
SANLURI	1 mais o colza	1 riso	1	3
CARBONIA	1 mais o colza	1 riso	1	3
CAGLIARI	1 mais o colza	1 riso	1	3
Totale Regione	8	8	8	24

(*) Dare la precedenza alla matrice indicata per prima. Qualora non fosse reperibile, campionare la seconda



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 3 – Matrici da sottoporre a campionamento

Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione
Granelle di mais, di riso e miste	mais per popcorn	0709 90 60 granturco dolce (Granella di mais);		granelle, mais per popcorn, granturco dolce (Granella di mais)
Farine di mais, di riso e miste	farine di mais, di riso e miste	1102 20 Farina di granturco/mais; 1102 90 50 Farina di riso	farine di mais, di riso e miste	
Pasta, noodles	riso; vermicelli, ecc. di mais e riso gnocchi	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	



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione
Ortaggi e prodotti derivati classificazione da Reg.178/2006-antiparassitari	mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche nelle insalate miste, pannocchiette di mais	0710 40 00 Granturco dolce cotto, in acqua o al vapore, congelato		mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais
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	Fecola di patate, farine e fiocchi	Patate, patate cotte,
Legumi e semi oleaginosi	Granella e farina di soia, semi di lino, semi di colza, semi di cotone	1201 00 Fave di soia; 1208 10 00 farina di fave di soia; 1207 20 Semi di cotone; 1204 00 Semi di lino; 1205 Semi di ravizzone o di colza	farina di soia	granella di soia, semi di lino, semi di colza, semi di cotone
Frutta	Papaya			papaya
Bevande vegetali e prodotti a base di bevande vegetali	Bevanda di riso, 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	



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 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	
Integratori alimentari	barrette dietetiche a base di soia o mais		barrette dietetiche a base di soia o mais	
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	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Principali gruppi alimentari	Esempi	codici TARIC	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione
Snacks, dessert e altri alimenti	tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, pop corn, gelati e sorbetti, dessert, budini, creme, creme dolci	1905 90 55 Prodotti estrusi o espansi, salati o aromatizzati	tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, gelati e sorbetti, dessert, budini, creme, creme dolci	pop corn



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 4 – 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 può intendere un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche.

Partita

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

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

Nell'ambito dei controlli all'importazione, si applica la definizione del Regolamento (UE) n. 2019/1793 che rimanda alla definizione di «partita» definita all'articolo 3, punto 37, del regolamento (UE) 2017/625 ossia «partita»: un numero di animali o un quantitativo di merce inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato ufficiale o altro documento, viaggiante con lo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo stesso territorio o paese terzo e, ad eccezione delle merci soggette alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), di identico tipo, classe o descrizione.

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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 nella norma ISO 24333:2010.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 $n = \text{peso della partita/lotto} \times \text{peso del CE} / \text{peso del CG} \times \text{peso di una confezione singola}$
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 $\geq 50t$

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
$> 300 \text{ e } < 1500$	3 sottopartite	100	10	Regolamento UE/519/2014
$\square 50 \text{ e } \leq 300$	100 t	100	10	Regolamento UE/519/2014

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

In ogni caso è necessario che:

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

Se le partite non possono essere separate fisicamente in sottopartite si applica la procedura descritta nella Nota ISS n. 9967/CNRA/AI22. del 21.3.2006, che è stata recepita dal Regolamento (UE) N. 519/2014 in base alla quale il numero dei CE e di conseguenza il peso del CG si calcola secondo l'equazione:

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

Ad esempio per una partita di 10.000 t:

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MAGAZZINI E SILOS

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

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

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

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

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

ESEMPIO 2: campionamento statico di silos e magazzini

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

Campionamento di una partita di circa 4.500 t di cereali stoccati in un magazzino/silos delle seguenti dimensioni: larghezza 30 m, profondità 50 m e altezza 4 m, che corrisponde ad un volume totale di 6.000 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: $100 + \sqrt{4.500} = 167$ CE da 100 g per ottenere un CG di 16,7kg.

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

ESEMPIO 3: campionamento di silos non accessibili dall'alto

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

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

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

CAMPIONAMENTO DI PARTITE/LOTTI INFERIORI A 50 TONNELLATE

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

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

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

Peso della Partita/Lotto	Numero di campioni elementari/ confezioni	Peso del campione globale (kg)
≤ 50 kg	3	1
> 50 e < 500 kg	5	1
> 500 e < 1000 kg	10	1
> 1 e < 3 t	20	2
> 3 e < 10 t	40	4
> 10 e < 20 t	60	6
> 20 e < 50 t	100	10

ESEMPIO 1

Per una partita di 45 t, il campione globale di 10 kg è formato da 100 CE da 100g ciascuno.

Considerando una velocità di scarico di 50t/ora, il tempo di scarico corrisponde a circa 54 minuti. Quindi l'intervallo di campionamento (durata dello scarico (in minuti) /N. di CE) sarà dato da: $54/100 = 0,54$ min.

ESEMPIO 2

Per una partita di 15 t di prodotti confezionati in sacchi da 5 kg, il CG di 6 kg è formato da 60 CE da almeno 100g ciascuno da prelevare mediante opportuna sonda da 60 sacchi.

In questo caso la frequenza di campionamento n (peso della partita/lotto \times peso del CE / peso del CG \times peso di una confezione singola) sarà: $(15.000 \times 0,1) / (6 \times 5) = 50$

Si dovrà quindi campionare una confezione ogni 50 confezioni singole prelevando da questa un CE da almeno 100g.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

METODI ALTERNATIVI

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

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

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

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

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

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

ESEMPIO 1

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

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

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

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

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

Quindi:

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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 6)** 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.

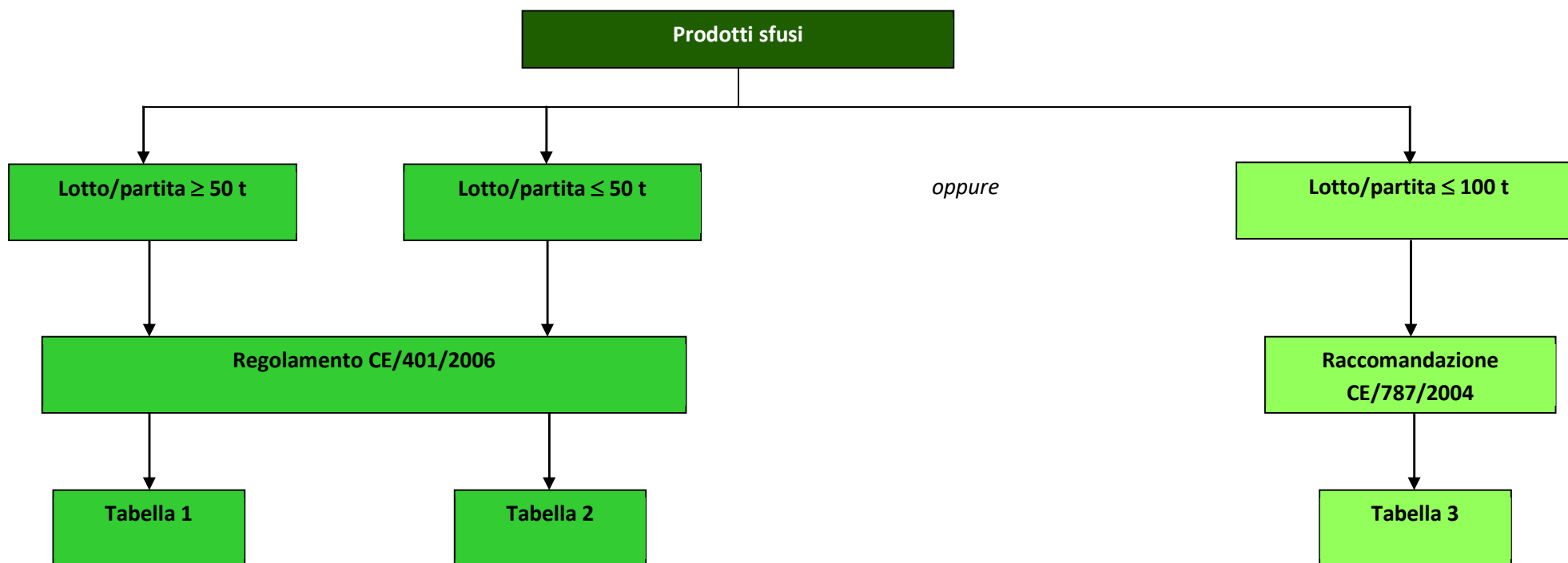
Nel caso 2, le confezioni prelevate al dettaglio costituiscono le aliquote di legge.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tabella riepilogativa 1 prodotti sfusi

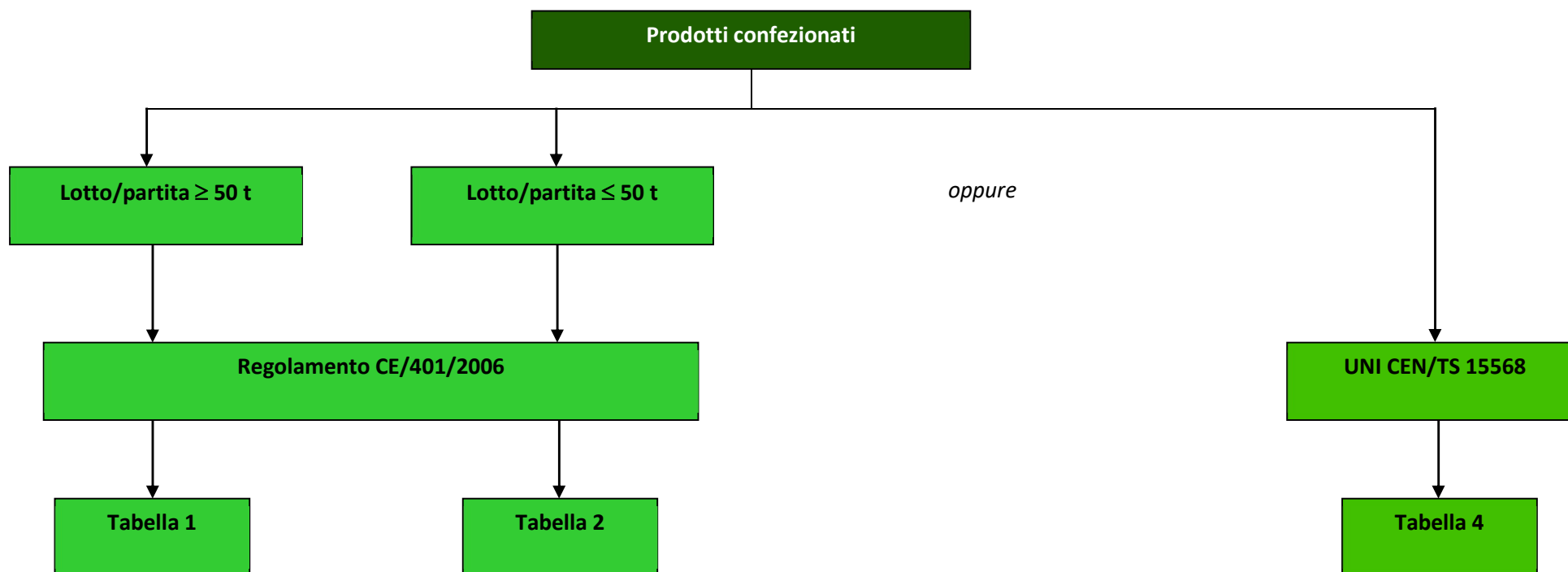




REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tabella riepilogativa 2 prodotti confezionati





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Allegato 5 - 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.P.A. 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