

DECRETO 31 maggio 2003
Recepimento della direttiva n. 2002/26/CE della Commissione del 13 marzo 2002
relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di
ocratossina A nei prodotti alimentari.
Gazzetta Ufficiale n. 167 del 21-7-2003

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva n. 2002/26/CE della Commissione del 13 marzo 2002 relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di ocratossina A nei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento CE n. 466/2001 della Commissione dell'8 marzo 2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari;

Visto il Regolamento CE n. 472/2002 della Commissione del 12 marzo 2002 che modifica il regolamento (CE) n. 466/2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari;

Visto l'art. 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 ed in particolare l'art. 9;

Ritenuto di dover recepire nell'ordinamento nazionale le disposizioni che formano oggetto della direttiva sopracitata;

Visto il parere della commissione per la determinazione dei metodi ufficiali di analisi di cui all'art. 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283, espresso nella seduta del 27 marzo 2003:

Decreta:

Art. 1.

Il controllo ufficiale del tenore di ocratossina A nei prodotti alimentari deve essere effettuato secondo i metodi di campionamento e di analisi riportati negli allegati.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2003

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2003

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 197

Allegato 1

MODALITA' DI PRELIEVO DEI CAMPIONI DESTINATI AL CONTROLLO UFFICIALE DEL TENORE DI OCRATOSSINA A IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI

1. Oggetto e campo di applicazione

I campioni destinati al controllo ufficiale del tenore di ocratossina A nei prodotti alimentari sono prelevati secondo le modalità di seguito indicate. I campioni globali così ottenuti vengono considerati rappresentativi delle partite. La conformità delle partite al tenore massimo stabilito dal regolamento (CE) n. 466/2001 e successive modifiche è determinata in funzione dei tenori rilevati nelle aliquote analizzate.

2. Definizioni

2.1 Partita: quantitativo di prodotto alimentare identificabile, consegnato in un'unica volta, per il quale e' stata accertata, dall'addetto al controllo ufficiale, la presenza di caratteristiche comuni, quali l'origine, la varieta', il tipo d'imballaggio, il confezionatore, lo spedizioniere, la marcatura.

2.2 Sottopartita: porzione di una grande partita designata per l'applicazione delle modalita' di prelievo. Ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile.

2.3 Campione elementare: quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita.

2.4 Campione globale: campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita.

2.5 Aliquota: porzione corrispondente ad un quinto del campione

3. Disposizioni generali

3.1. Personale:

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato da personale qualificato che deve operare secondo le modalita' del presente allegato.

3.2. Prodotto da campionare

Ciascuna partita da controllare e' oggetto di campionamento separato. Conformemente alle disposizioni specifiche del presente allegato, le grandi partite devono essere suddivise in sottopartite, che devono essere oggetto di campionatura separata.

3.3. Precauzioni da prendere

A partire dal campionamento fino alla preparazione dei campioni e' necessario evitare qualsiasi alterazione che possa modificare il tenore di ocratossina A e compromettere le analisi o la rappresentativita' del campione globale.

3.4. Campioni elementari

I campioni elementari devono essere prelevati, per quanto possibile, in vari punti distribuiti nella partita o sottopartita. Qualsiasi deroga a tale norma deve essere segnalata nel verbale di cui al punto 3.7.

3.5. Preparazione del campione globale

Il campione globale viene ottenuto riunendo e mescolando i campioni elementari.

3.6. Preparazione delle aliquote

Il campione globale dopo macinazione e omogeneizzazione deve essere suddiviso in 5 aliquote uguali.

Ogni aliquota deve essere collocata in un recipiente pulito, di materiale inerte, che la protegga adeguatamente contro qualsiasi fattore di contaminazione e danno che potrebbe essere causato dal trasporto o dalla conservazione.

3.7. Sigillatura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione viene sigillato sul luogo del prelievo e ciascuna aliquota viene identificata secondo le modalita' del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/80. Per ciascun prelievo di campione, si redige un verbale di campionamento che consenta di identificare con certezza la partita campionata, la data e il luogo di campionamento, nonche' qualsiasi informazione supplementare che possa essere utile all'analista.

4. Disposizioni specifiche

4.1. Diversi tipi di partite

I prodotti possono essere commercializzati sfusi, in contenitori, in imballaggi singoli (sacchetti confezioni al

dettaglio), ecc. La procedura di campionamento puo' essere applicata alle varie forme nelle quali i prodotti vengono immessi in commercio.

Fatte salve le disposizioni specifiche di cui ai punti 4.3, 4.4 e 4.5 del presente allegato, come guida per il campionamento delle partite commercializzate in sacchetti o in confezioni singole puo' essere usata la formula seguente:

$$\text{Frequenza di campionamento (FC) } n = \frac{\text{peso della partita} \times \text{peso del campione elementare}}{\text{peso del campione globale} \times \text{peso di un singolo imballaggio o confezione}}$$

Peso: da esprimere in kg;

Frequenza di campionamento (FC): e' il numero che individua ogni quanti imballaggi deve essere effettuato il prelievo del campione elementare. I numeri decimali devono essere approssimati al numero intero piu' vicino.

4.2. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare e' di circa 100 grammi, a meno che esso non sia definito diversamente nel presente allegato. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dalla dimensione della confezione stessa.

4.3. Riassunto generale del sistema di campionamento per i cereali e uve essiccate

Tabella 1: Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	Numero campioni elementari (kg)	Peso del campione globale
Cereali e prodotti derivati	> o = 1500 > 300 e < 1500 > o = 50 e < o = 300 < 50	500 tonnellate 3 tonnellate 100 tonnellate 10-100(1)	100 100 100 1-10	10 10 10
SPECIE ANIMALE GRASSO % TESSUTO CONNETTIVO %				
Mammiferi, esclusi conigli e suini, miscugli di specie con predominanza di mammiferi		25 25		
Suini		30 25		
Volatili e conigli		15 10		

(1) In funzione del peso della partita - cfr. tabella 2 del presente allegato.

(2) In funzione del peso della partita - cfr. tabella 3 del presente allegato

4.4. Metodo di campionamento per i cereali e prodotti derivati (partite $\geq$ 50 tonnellate) e per uve essiccate ($\geq$ 15 tonnellate)

Sempreche', le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Dato che il peso delle partite non e' sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, quest'ultimo puo' superare il peso indicato in ragione del 20%.

Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.

Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg.

Nel caso in cui non sia possibile applicare le modalita' di prelievo sopra descritte senza causare danni economici considerevoli (ad esempio a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si puo' ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il piu' rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

4.5. Metodo di campionamento per i cereali e prodotti derivati (partite di $\geq$ 50 tonnellate) e per uve essiccate (partite di $\geq$ 15 tonnellate)

Per partite di cereali inferiori a 50 tonnellate e per partite di uve essiccate inferiori a 15 tonnellate, si deve applicare un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, riuniti in un campione globale di 1-10 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, e' possibile basarsi sui valori riportati nelle tabelle seguenti.

Tabella 2: Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di cereali

Peso della partita (in tonnellate) Numero di campioni elementari	
< 1	10
$> 1 - < 3$	20
$> 3 - < 10$	40
$> 10 - < 20$	60
$> 20 - < 50$	100
≥ 50	100

Tabella 3: Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di uve essiccate

Peso della partita (in tonnellate) Numero di campioni elementari	
$< 0,1$	10
$> 0,1 - < 0,2$	15

> 0,2 - < o = 0,5	20
> 0,5 - < o = 1,0	30
> 1,0 - < o = 2,0	40
> 2,0 - < o = 5,0	60
> 5,0 - < o = 10,0	80
> 10,0 - < o = 15,0	100

4.6. Campionamento nella fase della commercializzazione al dettaglio.

Il prelievo di campioni nella fase della commercializzazione al dettaglio deve avvenire in conformita' con le disposizioni del campionamento di cui sopra. Ove cio' non sia possibile si potranno usare altre procedure efficaci di prelievo nella fase della distribuzione al dettaglio, purché le stesse garantiscano una rappresentativita' sufficiente della partita campionata.

5. Accettazione di una partita o sottopartita

Accettazione, se l'aliquota e' conforme al limite massimo stabilito dal regolamento CE 466/2001 e successive modifiche

Rifiuto, se l'aliquota supera il limite massimo stabilito dal regolamento CE 466/2001 e successive modifiche

Allegato 2

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E CRITERI GENERALI AI QUALI DEVONO ESSERE ADEGUATI I METODI DI ANALISI PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEL

1. Precauzioni

Data la distribuzione estremamente eterogenea dell'Ocratossina A, i campioni devono essere preparati e omogeneizzati con la massima cura.

2. Trattamento del campione ricevuto in laboratorio

Il campione globale viene macinato finemente e accuratamente mescolato, utilizzando un metodo che garantisca una omogeneizzazione completa.

3. Suddivisione del campione globale in aliquote

Si applicano le modalita' previste dal decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1980, n. 327.

4. Metodo di analisi che dovra' essere utilizzato dal laboratorio e modalita' di controllo del laboratorio stesso

4.1. Definizioni

Alcune delle definizioni piu' comunemente usate che il laboratorio dovra' utilizzare sono indicate qui di seguito:

r = ripetibilita', valore al di sotto del quale e' lecito presumere che la differenza assoluta fra due risultati di singole prove ottenuti in condizioni di ripetibilita' (cioe', stesso campione, stesso operatore, stesso apparecchio, stesso laboratorio, breve intervallo di tempo) rientri in una specifica probabilita' (generalmente il 95%) e quindi $r = 2,8 \times sr$;

Sr = deviazione standard, calcolata dai risultati ottenuti in condizioni di ripetibilita';

$RSDr$ = Deviazione standard relativa, calcolata da risultati ottenuti in condizioni di ripetibilita' $[(Sr/X) \times 100]$, in cui x e' la media dei risultati ottenuti.

R = riproducibilita', valore al di sotto del quale e' lecito presumere che la differenza assoluta fra i risultati delle singole prove ottenute in condizioni di riproducibilita' (cioe', su materiali

identici ottenuti da operatori in diversi laboratori, mediante metodo di prova standardizzato) rientri in una specifica probabilit  (generalmente il 95%); $R = 2,8 \times sR$.

sR = deviazione standard, calcolata da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilit .

$RSDR$ = deviazione standard relativa, calcolata da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilit  $[(sR/x) \times 100]$.

4.2. Requisiti generali

I metodi di analisi utilizzati per controlli alimentari devono, per quanto possibile, essere conformi alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 dell'allegato della direttiva 85/591/CEE concernente l'istituzione di modalit  di prelievo dei campioni e dei metodi di analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana.

4.3. Requisiti specifici

Se a livello comunitario non   prescritto alcun metodo specifico per la determinazione del tenore di ocratossina A nei prodotti alimentari, i laboratori sono liberi di applicare il metodo di loro scelta, a condizione che esso rispetti i criteri seguenti:

Concentrazione Ocratossina A (ug/Kg) RSDr % RSDr % Recupero %			
< 1	< 40	< 60	50-120
1-10	< 20	< 30	70-110

I limiti di rivelazione dei metodi impiegati non sono indicati poich  i valori relativi alla precisione sono espressi per le concentrazioni che presentano interesse.

I valori relativi alla precisione sono calcolati partendo dall'equazione di Horwitz:

$$RSDR = 2 (1 - 0,5 \log C)$$

equazione nella quale:

$RSDR$   la deviazione standard relativa calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di riproducibilit  $[(sR/x) \times 100]$,

C   il livello di concentrazione (ovvero 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/kg).

In questo caso si tratta di un'equazione generale relativa alla precisione che   stata giudicata indipendente dall'analista o dalla matrice, ma dipendente unicamente dalla concentrazione per la maggior parte di metodi d'analisi comunemente utilizzati.

4.4. Calcolo del fattore di recupero

Il risultato analitico viene riportato, in forma corretta o meno, per il fattore di recupero. Devono essere indicati il modo in cui   stato espresso il risultato analitico e il fattore di recupero.

4.5. Qualit  dei laboratori

I laboratori devono conformarsi alle disposizioni del decreto legislativo del 26 maggio 1997, n. 156 riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.