



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
(UFFICIO 6 DGISAN)

## **PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DELLE MICOTOSSINE NEGLI ALIMENTI**

**Anni 2016-2018**

## INDICE

Pag.

<b>1. DEFINIZIONI E ACRONIMI</b>	<b>2</b>
1.1. Definizioni	
1.2. Acronimi	
<b>2. INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>3. OBIETTIVI DEL PIANO</b>	<b>4</b>
<b>4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO</b>	<b>4</b>
<b>5. ATTUAZIONE DEL PIANO</b>	<b>5</b>
5.1 Autorità competenti	
5.2 Laboratori ufficiali	
<b>6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO</b>	<b>6</b>
6.1 Programmazione regionale	
6.2 Descrizione del procedimento di categorizzazione dei rischi	
6.3 Ripartizione dei campioni di matrici alimentari sui territori delle Regioni e Province autonome	
6.3.1 Programma di monitoraggio	
6.3.2 Programma di sorveglianza	
6.4 Campionamento	
6.4.1 Verbale di prelievo	
6.4.1.1 Verbale di costituzione delle aliquote ufficiali in laboratorio	
6.4.2 Campionamento di prodotti di origine vegetale all'importazione	
6.5 Controllo analitico	
<b>7. FORMAZIONE</b>	<b>18</b>
<b>8. TRASMISSIONE DEI RISULTATI</b>	<b>18</b>
<b>9. EXTRA PIANI delle REGIONI/PROVINCE AUTONOME e/o del MINISTERO della SALUTE</b>	<b>19</b>
<b>10. AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA' ALLA NORMATIVA E SANZIONI</b>	<b>19</b>
<b>11. REFERENTI DEL PIANO</b>	<b>21</b>

### ALLEGATI

**ALLEGATO 1** – Normativa

**ALLEGATO 2** - Tabella a: Tipologie di stabilimenti di prodotti alimentari oggetto di controllo ufficiale per le micotossine

**ALLEGATO 3** – Campionamento e preparazione del campione per l'analisi

**ALLEGATO 4** Fac simile di verbale di prelievo

**ALLEGATO 5** Fac simile di verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio

**ALLEGATO 6** Elenco dei laboratori con le prove accreditate

**ALLEGATO 7** Dati nel sistema NSIS

## 1. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Di seguito vengono riportate le definizioni per alcuni termini ricorrenti nel testo di cui alla normativa relativa alla legislazione alimentare e nello specifico per i controlli ufficiali e i contaminanti.

### 1.1 Definizioni

**Alimento o prodotto alimentare:** come definito all'art.2 del Regolamento CE n.178/2002

**Operatore del settore alimentare** (art.3 del Regolamento (CE) n. 178/2002): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

**Contaminante** (articolo 1 del Regolamento CEE n.315/1993) ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma in essi presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e al bestiame e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della preparazione, del trattamento, del condizionamento, dell'imballaggio, del trasporto o dello stoccaggio di tali prodotti, o in seguito alla contaminazione dovuta all'ambiente. I corpi estranei quali, ad esempio, frammenti di insetti, peli di animali e altri non rientrano nella presente definizione.

**Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione** (art.3 del Regolamento CE n.178/2002): 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 e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi.

**Impresa alimentare** (art.3 del Regolamento (CE) n. 178/2002):, 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;

**Monitoraggio** (art.2 del Regolamento (CE) n.882/2004): la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;

**Sorveglianza** (art.2 del Regolamento (CE) n.882/2004): l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività;

### 1.2 Acronimi

**AC:** Autorità competente

**AA.SS.LL:** Aziende Sanitarie Locali

**ARPA:** Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

**DGISAN:** Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione

**FAO:** *Food and Agriculture Organization of the United Nations*

**FVO:** *Food Veterinary Office* della DG (*Directorate General*) *Health and Food safety* (SANTE)

**EFSA:** Autorità europea per la sicurezza alimentare

**IARC:** *International Agency for research on cancer*

**INRAN:** Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione

**ISS:** Istituto Superiore di Sanità

**IIZZSS:** Istituti Zooprofilattici Sperimentali

**LNR:** Laboratorio nazionale di riferimento

**LR UE:** Laboratorio di riferimento dell'Unione europea

**NSIS:** Nuovo Sistema informativo Sanitario

**OSA:** Operatore del settore alimentare

**PNCMA:** Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti

**PNI:** Piano nazionale integrato

**PR/PP:** Piano regionale/della Provincia autonoma

**RASFF:** *Rapid Alert System for Food and Feed*

**SM:** Stato Membro

**UE:** Unione europea

**USMAF-SASN:** Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante

## 2. INTRODUZIONE

Al fine di organizzare un sistema di controllo efficace e garantire la sicurezza dei prodotti alimentari è stato definito il presente piano di campionamento ufficiale valevole sull'intero territorio nazionale, volto al controllo di specifici contaminanti, le micotossine, nei prodotti alimentari.

Tale piano di controllo costituisce parte integrante del PNI di cui all'articolo 41 del regolamento CE n.882/2004.

Il presente piano di campionamento di prodotti alimentari è stato definito con il supporto e collaborazione del LNR per le micotossine negli alimenti presso l'Istituto superiore di sanità, delle Autorità regionali e provinciali, degli uffici competenti della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ed approvato dal Coordinamento interregionale.

## 3. OBIETTIVI DEL PIANO

Tale piano si prefigge l'obiettivo di fornire indicazioni alle Autorità regionali e delle Province autonome relative al controllo ufficiale del contaminante "micotossine" nei prodotti alimentari, basate sull'analisi dei rischi ed ha, altresì, lo scopo di programmare e coordinare le attività volte sia alla **verifica della conformità alla normativa**, sia alla **valutazione dell'esposizione del consumatore**. Esso è focalizzato sull'attività di campionamento destinata alle fasi di produzione/trasformazione/distribuzione di specifici prodotti alimentari.

Inoltre, il piano fornisce supporto per le attività di campionamento effettuate presso gli USMAF-SASN.

I risultati delle attività di controllo saranno raccolti, per il tramite delle succitate Autorità, ed elaborati dal Ministero con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità.

Tale elaborazione consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini di una successiva pianificazione.

Nella rivalutazione, annuale, si terrà altresì conto di modifiche legislative, di rischi emergenti, delle risultanze dei controlli, delle notifiche di allerta UE, di altri eventuali dati di controllo forniti dalle Autorità Regionali e delle Province autonome.

Allo stesso modo, il piano consentirà la raccolta e la trasmissione dei dati del controllo ufficiale all'EFSA attraverso il sistema NSIS Alimenti- flusso VIG- (di seguito NSIS VIG). Ciò consentirà all'Italia di assolvere il debito informativo, di cui al regolamento CE n.1881/2006 nei confronti di tale Autorità e della Commissione Eu.

## 4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'articolo 3 del regolamento CE n.882/2004 richiede che i controlli ufficiali siano condotti in modo regolare, sulla base dei rischi e con frequenza appropriata. A tale scopo si devono considerare i rischi che impattano sulla sicurezza degli alimenti, la storia di conformità degli OSA e la relativa affidabilità dell'autocontrollo e qualunque informazione di non conformità. I controlli, inoltre, devono essere effettuati in qualunque fase della produzione, trasformazione e distribuzione, tenendo conto delle attività effettuate e dei materiali/sostanze/prodotti utilizzati e ottenuti da immettere sul mercato.

Come è noto, inoltre, il regolamento CE 852/2004 che definisce i requisiti di igiene degli alimenti, introduce la responsabilità dell'OSA per la sicurezza degli alimenti e il sistema dell'analisi dei rischi (*HACCP*) al fine della relativa gestione. Il regolamento prevede il controllo della contaminazione, intesa come *la presenza o l'introduzione di un pericolo, anche* secondo quanto

previsto dagli allegati I e II, rispettivamente, per gli operatori addetti alla produzione primaria che non.

Da quanto previsto dalla norma, si evince la necessità che le AC valutino l'efficacia del controllo dei contaminanti effettuato dagli OSA e l'attività di campionamento, da parte dell'AC, è una delle modalità di verifica dell'efficacia.

La normativa base per i contaminanti, i cui punti significativi sono di seguito illustrati, è rappresentata dalle seguenti disposizioni:

1. Regolamento CEE n.315/1993 *che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari,*
2. Regolamento CE n.1881/2006 (di seguito "Regolamento contaminanti") *che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti.*

Le succitate disposizioni legislative ed altre sono riportate, in elenco, nell' **ALLEGATO 1**.

Il regolamento CEE n.315/1993 rappresenta il riferimento per la normativa sui contaminanti. Esso introduce il concetto di contaminante, l'obbligo di immissione sul mercato di prodotti sicuri e la necessità di mantenere i contaminanti a livelli più bassi raggiungibili con le buone pratiche.

Lo stesso, infine, definisce le basi per l'introduzione dei limiti massimi, di cui al successivo regolamento CE n.1881/2006, allo scopo di tutela della salute pubblica.

Il regolamento CE n.1881/2006, come previsto dal regolamento CEE n.315/1993 del Consiglio e nello specifico all'articolo 3(2), ha definito livelli massimi accettabili per diversi contaminanti in molteplici prodotti alimentari. Tali livelli sono riportati nell'allegato al regolamento in distinte sezioni che corrispondono alla tipologia di contaminante o al gruppo di contaminanti (es. micotossine).

Da tale regolamento emergono disposizioni essenziali al fine di salvaguardare la sicurezza degli alimenti, come il divieto di utilizzo e di immissione in commercio di prodotti alimentari eccedenti il limite massimo per lo specifico contaminante, nonché il divieto di diluizione/miscelazione di prodotti contaminati. Allo stesso modo vige il divieto di miscelazione di prodotti alimentari da sottoporre a trattamenti fisici di decontaminazione con prodotti destinati al consumo umano diretto o quali ingredienti di alimenti. Inoltre, il regolamento prende in considerazione i gruppi più vulnerabili quali lattanti e bambini definendo limiti massimi specifici per molteplici contaminanti.

Inoltre, per le aflatossine di cui è nota la pericolosità, il regolamento ha previsto due distinti limiti massimi a seconda se il prodotto in questione sia destinato al consumo umano diretto oppure a trattamenti fisici di decontaminazione. La destinazione a trattamenti fisici di decontaminazione deve essere chiaramente indicata tramite l'etichettatura del prodotto in questione. Si precisa, infine, che il regolamento non consente la decontaminazione chimica.

Quindi, sulla base di tali norme e di quella sui controlli ufficiali, è stata sviluppata la presente pianificazione che le singole Autorità regionali e delle Province autonome dovranno adattare, attraverso lo sviluppo di specifici piani, alle rispettive realtà territoriali.

## **5. ATTUAZIONE DEL PIANO**

In materia di sicurezza alimentare, per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 852/2004, le Autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le ASL così come indicato dal decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007.

Nell'ambito del presente piano di controllo:

- il Ministero coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali;
- le Regioni e le Province Autonome programmano e coordinano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- le ASL programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- gli USMAF-SASN programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sui prodotti alimentari non di origine animale in importazione;
- gli IZZSS, le ARPA, le ASL<sub>2</sub> designati per il controllo ufficiale, effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS;
- l'ISS, quale LNR per le micotossine, supporta il Ministero nel coordinamento e nella elaborazione delle risultanze dei controlli ufficiali e nella rivalutazione dei rischi; valuta l'esposizione alle micotossine della popolazione italiana; esegue le revisioni di analisi in caso di primi esiti analitici non conformi; supporta i laboratori ufficiali di controllo anche nella trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS VIG.

Il piano di campionamento avrà una durata triennale (2016-2018) in relazione alla durata del PNI 2015-2018.

## **6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO**

### **6.1 Programmazione regionale e della Province autonome**

Ogni Regione e Provincia Autonoma deve elaborare, in ottemperanza al piano nazionale, un piano regionale/provinciale di controllo ufficiale sulla presenza del contaminante "micotossine" nei prodotti alimentari ed individuare un referente ai fini del coordinamento regionale/provinciale del piano stesso.

Il piano pluriennale regionale/provinciale ed il nominativo del referente devono essere trasmessi al Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 6 e all'LNR per le micotossine, rispettivamente, entro 90 giorni dalla data di adozione del piano nazionale.

I piani regionali o provinciali dovranno essere aggiornati a seguito di modifiche apportate a livello nazionale.

Ogni Regione e Provincia autonoma deve, altresì, designare uno o più laboratori conformi ai requisiti di cui all'art.12 regolamento (CE) 882/2004 che possono eseguire le analisi (screening e/o conferma) di campioni prelevati in fase di controllo ufficiale.

I suddetti PR/PP, tenendo conto delle indicazioni riportate nel piano nazionale, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- individuazione delle tipologie di stabilimento oggetto di controllo ufficiale per le micotossine. Tali stabilimenti devono essere riportati nella **Tabella a (ALLEGATO 2)** secondo le indicazioni fornite in tale allegato. Se si dispone di

ulteriori/diverse informazioni (es se l’Autorità regionale/provinciale dispone di informazioni di stabilimenti adibiti al solo stoccaggio di cereali, la stessa può specificare tale tipologia di stabilimento: 1) stabilimenti adibiti allo stoccaggio di cereali, 2) stabilimenti adibiti alla trasformazione di cereali) rispetto a quanto previsto dalla tabella, questa può essere opportunamente modificata;

- ripartizione, **per ASL**, del numero di campioni e della coppia “prodotto alimentare/micotossina”, ed indicazione del punto di campionamento (punto, nella filiera alimentare, in cui è effettuato il campionamento), se del caso. I campioni devono essere distribuiti, preferibilmente, sulla base degli stabilimenti che insistono sul territorio della Regione/Provincia autonoma. Nella scelta dei punti di campionamento si raccomanda di considerare quanto riportato ai paragrafi 6.2 e 6.4;
- ripartizione dei campionamenti nel corso dell’anno, e razionale, concordati con i laboratori di controllo ufficiale;
- laboratorio/i designato/i per il controllo analitico dei prodotti alimentari di cui al presente piano;
- altre indicazioni/istruzioni fornite alle ASL ai fini della pianificazione e dei controlli.

L’implementazione del piano regionale/provinciale dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell’efficacia (di cui all’art. 8.3 lettera a) del Reg. (CE) 882/2004) dei controlli ufficiali dei contaminanti nei prodotti alimentari, come previsto con l’accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013.

## **6.2 Descrizione del procedimento di categorizzazione dei rischi**

La valutazione dei rischi associati alla presenza delle micotossine nei prodotti alimentari, inclusa la valutazione della loro categorizzazione, si basa sulla considerazione dei seguenti indicatori:

- i) la collocazione della IARC che classifica le micotossine in gruppi diversi: aflatossine, gruppo 1 (evidenza di cancerogenicità per l’uomo), ocratossina A, gruppo 2B (possibilità di cancerogenicità per l’uomo), fusariotossine, gruppo 3 (probabilità di cancerogenicità per l’uomo),
- ii) la presenza costante nel tempo nelle segnalazioni RASFF,
- iii) la accertata alta percentuale di raccolti contaminati da micotossine (ved. dati FAO),
- iv) la presenza delle micotossine in un ampio spettro di prodotti alimentari, sia come materie prime che prodotti finiti,
- v) la possibilità di esercitare effetti tossici (neurotossici, in particolare) già a partire dalla formazione del feto fino ad interessare tutte le altre classi di consumatori.

Per quanto premesso, in considerazione dei vari indicatori di rischio descritti, e nel campo degli alimenti normati, si raccomanda di concentrare i controlli sulle combinazioni matrice alimentare/micotossina descritti di seguito in tabella.



**Tabella 1.** Combinazioni matrice alimentare/micotossine oggetto di priorità di controllo

Micotossina	Matrice	Esempi
Aflatossine B e G	Frutta secca ed essiccata/frutta a guscio e prodotti derivati	Pistacchi, arachidi, mandorle, ingredienti per gelati a base di frutta a guscio
Aflatossina M1	Latte e prodotti derivati	Latte HT, latte fresco pastorizzato, latte crudo al dettaglio (con esclusione del latte crudo in allevamento)
Ocratossina A	Vino	Vino rosso e da dessert
	Caffè torrefatto	Caffè istantaneo
Deossinivalenolo	Prodotti trasformati a base di frumento duro e tenero	Pasta, pane, alimenti per la prima colazione
Fumonisine	Prodotti trasformati a base di mais	Farina per polenta, polenta istantanea, pop corn
Citrinina	Integratori alimentari	Riso rosso fermentato
Zearalenone	Prodotti alimentari a base di mais	Olio raffinato, prodotti per l'infanzia, farina per polenta
Patulina	Succhi e purea* di mela	Prodotti per l'infanzia e per la popolazione adulta

\*come definita nella direttiva CE 2001/112. Si precisa che nel regolamento CE n.1881/2006 è indicata come “passato di mela”

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato in **tutte le fasi della produzione, inclusa quella primaria (dopo il raccolto), della trasformazione, della distribuzione** dei prodotti alimentari intesi sia come ingredienti sia come prodotti finiti, ivi compresa l'importazione. Si raccomanda, comunque, di focalizzare le attività di campionamento nelle prime fasi della filiera alimentare e non a livello di vendita al dettaglio, in quanto il prelievo in tale fase non rappresenta un'azione preventiva a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e a tutela dei consumatori. I punti di campionamento più strategici ai fini del controllo sono i molini, i centri di stoccaggio della aziende di trasformazione, i punti vendita all'ingrosso, le farmacie (limitatamente a specifici alimenti ad es. alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, inclusi gli alimenti a fini medici speciali; integratori alimentari a base di riso rosso fermentato).

Si raccomanda di dare priorità nelle seguenti situazioni:

- quando l'alimento mostra presenza visibile di muffe,
- quando l'alimento non mostra presenza visibile di muffe ma è considerato a rischio in base a valutazioni specifiche,
- quando si osservino dei sostanziali cambiamenti delle condizioni climatiche potenzialmente favorevoli allo sviluppo di muffe e produzione di micotossine,

- quando sussistano probabilità di rischio per la salute pubblica particolarmente significative in base alla valutazione del rischio (ad esempio, prodotti per l'infanzia, alimenti per celiaci, prodotti comunemente presenti nelle allerte comunitarie, prodotti per i quali siano documentabili informazioni storiche di contaminazione).

### **6.3 Ripartizione dei campioni di matrici alimentari sui territori delle Regioni e Province autonome**

La ripartizione dei campioni per ogni Regione/Provincia autonoma è riportata nelle successive **Tabelle 2 e 3**, rispettivamente, per il programma di monitoraggio e di sorveglianza.

Il programma di monitoraggio si prefigge l'obiettivo di raccogliere dati e far emergere situazioni di rischio. Quindi tale piano monitora la presenza di contaminanti in prodotti alimentari campionati in modo casuale considerando, preferibilmente, le diverse attività produttive che insistono sul territorio regionale/provinciale.

Il numero di campioni, nel caso del programma di monitoraggio, è stato definito con l'obiettivo di avere una stima attendibile della prevalenza di non conformità. L'attività di monitoraggio è riferita, inoltre, ad alcuni prodotti alimentari di largo consumo ad es. prodotti per l'infanzia, spezie, ingredienti per gelati a base di frutta a guscio (pistacchio, nocciola, noce, ecc.).

Il programma di sorveglianza, invece, si prefigge l'obiettivo di controllare specifiche situazioni a rischio, tramite campionamenti mirati. La scelta dei prodotti alimentari oggetto di campionamento, come pure degli stabilimenti/fase di produzione, è basata sulla valutazione dei rischi.

In base alle specifiche realtà territoriali e sulla base della valutazione del rischio, le Autorità regionali e delle Province autonome provvederanno ad assegnare i campioni alle ASL competenti territorialmente. Nella valutazione del rischio, si terrà conto degli OSA che insistono sul territorio regionale/provinciale, degli alimenti prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati, delle materie prime ad uso alimentare prodotte/utilizzate, delle non conformità pregresse degli OSA, dell'efficacia delle procedure di autocontrollo operative presso l'OSA, della fase di produzione, della possibilità di contaminazione crociata dei prodotti alimentari presenti presso gli stabilimenti degli OSA.

Il numero di campioni, nel programma di sorveglianza, è determinato in base alla popolazione di ogni singola Regione/Provincia Autonoma, considerando anche le quote di consumo.

Le strategie di campionamento, quindi, adottate per il piano nazionale si possono sintetizzare nel modo seguente:

- 1) casuale o random per il monitoraggio: trattasi di campionamenti ufficiali programmati nell'ambito del programma di monitoraggio. I campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale fra gli OSA che insistono sul territorio della Regione/Provincia autonoma.
- 2) mirato o selettivo per la sorveglianza: trattasi di campionamenti ufficiali programmati nell'ambito del programma di sorveglianza, tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti alimentari, dei contaminanti a maggiore rischio per i consumatori, e degli stabilimenti degli OSA a maggior rischio (in base alle valutazioni delle AC).

#### **6.3.1 Programma di monitoraggio**

Oggetto di controllo, in tale piano, sono le aflatossine (B, G ed M), lo zearalenone, l'ocratossina A ed il deossinivalenolo in taluni prodotti alimentari come descritto nella Tabella 2.

Tale tabella riporta, inoltre, la numerosità campionaria (pari a 200) necessaria per avere una stima attendibile della prevalenza di non conformità. I campioni sono stati ripartiti, sul territorio nazionale, a prescindere dai dati di consumi e dal numero di abitanti. La numerosità campionaria è stata definita sulla base di un livello di confidenza del 95%, con una prevalenza attesa del 50% ed una precisione del 7%.

Per consentire ai laboratori l'accreditamento della prova anche per lo zearalenone nell'olio raffinato di mais, è possibile posticipare il campionamento del prodotto in questione al secondo anno di applicazione del piano.

**Tabella 2. Ripartizione dei campioni di monitoraggio per Regione/Provincia autonoma**

Regioni/Province autonome	Aflatossine B1 e totali a) nelle materie prime/ingredienti dei gelati a base di frutta secca e a guscio; b) nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Zearaleno nell'olio raffinato di mais	Ocratossina A nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Deossinivalenolo nei biscotti per l'infanzia	N. totale di campioni
Abruzzo	4	3	2	1	10
Basilicata	4	3	2	1	10
P.A. Bolzano	2	2	1		5
Calabria	4	3	2	1	10
Campania	4	3	2	1	10
Emilia Romagna	4	3	2	1	10
Friuli V. Giulia	4	3	2	1	10
Lazio	4	3	2	1	10
Liguria	4	3	2	1	10
Lombardia	4	3	2	1	10
Marche	4	3	2	1	10
Molise	4	3	2	1	10
Piemonte	4	3	2	1	10
Puglia	4	3	2	1	10
Sardegna	4	3	2	1	10
Sicilia	4	3	2	1	10
Toscana	4	3	2	1	10
P.A. Trento	2	2	1		5
Umbria	4	3	2	1	10
Valle d'Aosta	4	3	2	1	10
Veneto	4	3	2	1	10
<b>TOTALE</b>	<b>80</b>	<b>60</b>	<b>40</b>	<b>20</b>	<b>200</b>

Si illustrano, di seguito, i parametri statistici secondo cui è stata definita la numerosità campionaria di cui alla Tabella 2.

*Al fine di stabilire la numerosità campionaria necessaria per avere una stima attendibile della prevalenza di non conformità, si definiscono i seguenti fattori:*

- *la prevalenza attesa ( $\pi$ ): indica qual è la prevalenza delle non conformità che ci aspettiamo dallo studio; nel caso in cui non si disponga di alcun tipo di informazione (ad esempio studi simili precedenti) si riporta una prevalenza del 50% che indica una variazione massima ed un "atteggiamento" conservativo.*
- *il livello di confidenza ( $1-\alpha$ ): esprime la misura della sicurezza della stima del parametro (ad esempio, con un livello di confidenza 95% vi è una sicurezza del 95% che il valore analitico riscontrato cada nell'intervallo trovato).*
- *la precisione desiderata della stima del parametro ( $L$ ): viene espressa attraverso l'errore massimo tollerabile.*

*Non essendo disponibili informazioni pregresse sulla prevalenza di contaminazione da micotossine dei prodotti alimentari, la numerosità campionaria più appropriata allo studio deve essere calcolata in base alla seguente equazione:*

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 \cdot \pi \cdot (1 - \pi)}{L^2}$$

dove:

- $z_{\alpha/2}$  = quantile di una normale standard di livello  $\alpha/2$
- $\pi$  = prevalenza attesa
- $L$  = precisione desiderata
- $n$  = numerosità campionaria

*A titolo esemplificativo si riporta il seguente esempio: Stima della prevalenza di non conformità di una micotossina in un prodotto alimentare in Italia.*

*Parametri da considerare:*

- *Prevalenza attesa ( $\pi$ ): nel caso non si disponga di un'informazione relativa al valore di prevalenza per la micotossina di interesse, si imposta una prevalenza del 50%,  $\pi=0.5$  che garantisce la massima varianza.*
- *Precisione desiderata ( $L$ ): su base empirica, si ritiene accettabile un errore massimo del 7%.*
- *Livello di confidenza ( $1-\alpha$ )%: per un livello di confidenza del 95%,  $\alpha$  è pari a 0.05 e dalle tavole di una distribuzione normale standard si ottiene un valore di  $z_{\alpha/2}$  pari a 1.96.*
- *Calcolo della numerosità campionaria ( $n$ ): affinché la stima derivante dall'insieme di campioni cada entro il 7% rispetto alla vera prevalenza presente in Italia con una confidenza del 95%, il calcolo dei campioni da prelevare si ottiene secondo la formula precedente; sostituendo i vari fattori nella formula, si ottiene:*

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.5 \cdot (1 - 0.5)}{0.07^2} = 196$$

*Dall'esito delle analisi, supponiamo che si siano verificate 40 non conformità: ne risulta una prevalenza pari a  $40/196=0.2041$  (ovvero 20.41%). Tale valore rappresenta una **stima della prevalenza della non***

conformità ed il valore vero di non conformità sarà compreso nell'intervallo  $0.2041 \mp 1.96 \cdot \sqrt{\frac{0.2041 \cdot (1-0.2041)}{196}} = (0.1761; 0.2590)$ , 95 volte su 100.

### 6.3.2 Programma di sorveglianza

La ripartizione del numero dei campioni per ogni Regione/Provincia autonoma, riportata in Tabella 3, è stata definita in modo proporzionale al numero di abitanti (ISTAT, dati all'1/1/2015) per Regione/P.A., tenendo in considerazione anche le quote di consumo per area geografica, secondo quanto riportato dal database ufficiale italiano dell'INRAN (INRAN-SCAI 2005-06). Inoltre, nella Tabella 3 è stata riportata la assegnazione per Regione/Provincia autonoma di alcune combinazioni matrice alimentare/micotossina che costituisce l'oggetto del piano di sorveglianza.

Il criterio di base adottato nella scelta delle combinazioni e nella loro ripartizione tra le varie Regioni/Province autonome, è stato quello di individuare, tra le molteplici combinazioni, quelle che potrebbero presentare un livello di rischio più elevato e di correlare il numero di campioni alle quote di consumo per area geografica secondo quanto riportato dal database ufficiale nazionale dell'INRAN.

Il numero di campioni, ivi indicato, deve essere inteso come il numero minimo di campioni da effettuarsi per anno, salvo modifiche o integrazioni del presente Piano.

Fermo restando che il numero minimo di campioni deve essere comunque garantito, le Regioni, qualora necessario, possono variare, in funzione della propria realtà produttiva, le matrici e il numero di campioni.

Per consentire ai laboratori l'accreditamento della prova anche per la citrinina nell'integratore alimentare a base di riso rosso fermentato, è possibile posticipare il campionamento del prodotto in questione al secondo anno di applicazione del piano.

**Tabella 3. Ripartizione dei campioni di sorveglianza per Regione/Provincia Autonoma**

Regioni/Province autonome	Numero di campioni	Numero campioni per coppia "Micotossina/Matrice"
<b>Abruzzo</b>	22	12 (Deossivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 5 (OTA nel caffè torrefatto) 5 (Citrinina nell'integratore alimentare a base di riso rosso fermentato)
<b>Basilicata</b>	10	10 (Deossivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro)
<b>P.A. Bolzano</b>	5	5 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais)
<b>Calabria</b>	7	7 (OTA nel caffè torrefatto)
<b>Campania</b>	96	30 (OTA nel caffè torrefatto) 25 (Deossivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 15 (AFLs nella frutta secca/frutta a guscio e prodotti derivati) 10 (OTA nel vino rosso)

		16 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato)
<b>Emilia Romagna</b>	73	20 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais) 13 (OTA nel vino rosso) 10 (OTA nel caffè torrefatto) 20 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 10 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati)
<b>Friuli V. Giulia</b>	20	10 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais) 5 (OTA nel vino rosso) 5 (OTA nel caffè torrefatto)
<b>Lazio</b>	96	10 (OTA nel vino rosso e da dessert) 20 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato) 25 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 15 (AFLs nella frutta secca/frutta a guscio e prodotti derivati) 10 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais) 10 (OTA nel caffè torrefatto) 6 (Patulina nei Succhi e purea di mele sia come prodotti per l'infanzia sia come prodotti per la popolazione adulta)
<b>Liguria</b>	26	10 (OTA nel caffè torrefatto) 16 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro)
<b>Lombardia</b>	160	20 (OTA nel vino rosso) 20 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato) 30 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais) 10 (OTA nel caffè torrefatto) 20 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati) 10 (Patulina nei succhi e purea di mele sia come prodotti per l'infanzia sia come prodotti per la popolazione adulta) 30 (AFM1 nel latte fresco pastorizzato e HT) 20 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro)
<b>Marche</b>	26	10 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 10 (OTA nel caffè torrefatto) 6 (OTA nel vino rosso e da dessert)
<b>Molise</b>	7	7 (Deossinivalenolo in prodotti

		trasformati a base di grano tenero e duro)
<b>Piemonte</b>	73	15 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati) 10 (OTA nel vino rosso) 10 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 10 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato) 10 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais) 10 (AFM1 nel latte fresco pastorizzato e HT) 8 (OTA nel caffè torrefatto)
<b>Puglia</b>	67	30 (OTA nel vino rosso) 10 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati) 10 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato) 17 (AFM1 nel latte fresco pastorizzato e HT)
<b>Sardegna</b>	27	10 (OTA nel vino rosso) 10 (AFM1 nel latte fresco pastorizzato e HT) 7 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro)
<b>Sicilia</b>	83	35 (OTA nel vino rosso e da dessert) 8 (OTA nel caffè torrefatto) 10 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato) 10 (Patulina nei Succhi e purea di mele sia come prodotti per l'infanzia sia come prodotti per la popolazione adulta) 20 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati)
<b>Toscana</b>	62	10 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato)) 20 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati) 10 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 10 (OTA nel vino rosso) 12 (OTA nel caffè torrefatto)
<b>P.A. Trento</b>	5	5 (OTA nel vino rosso)
<b>Umbria</b>	15	10 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 5 (AFM1 nel latte fresco pastorizzato e HT)
<b>Valle d'Aosta</b>	4	4 (AFM1 nel latte fresco pastorizzato e

		HT)
<b>Veneto</b>	80	10 (OTA nel vino rosso) 20 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais) 10 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato) 20 (Patulina nei Succhi e purea di mele sia come prodotti per l'infanzia sia come prodotti per la popolazione adulta) 10 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 10 (AFLs nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati)
<b>TOTALE</b>	<b>1006</b>	-----

OTA: Ocratossina A; AFLs: Aflatossine; AFM1: Aflatossina M1

#### 6.4. Campionamento

Le modalità di campionamento condizionano in modo cruciale le successive procedure di controllo analitico; pertanto, l'attuazione di buone pratiche di campionamento è uno strumento indispensabile per evitare contenziosi dovuti a vizi procedurali. In particolare, nel controllo delle micotossine, data la estrema eterogeneità della contaminazione con cui le micotossine sono presenti in una derrata alimentare, è noto che la fase di campionamento rappresenta il punto in cui si rilevano le criticità più significative. Come principio generale, **il campionamento rappresenta una fase del controllo che deve essere svolta prevalentemente all'inizio della filiera agro-alimentare, pertanto in ordine decrescente per rilevanza, dalla produzione delle materie prime alla commercializzazione dei prodotti finiti**; inoltre, altro principio cardine è che i campioni prelevati per il controllo e la ricerca delle micotossine siano caratterizzati dalla massima **rappresentatività** della partita campionata.

Il campionamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato conformemente al regolamento CE n.401/2006 e successive modifiche e secondo quanto previsto dal DPR 26 marzo 1980, n. 327.

Nell'**ALLEGATO 3** sono riportate indicazioni messe a punto dal LNR per le micotossine, presso l'ISS, sul campionamento e sulla preparazione del campione per l'analisi in applicazione del succitato regolamento.

Inoltre, limitatamente al controllo delle grandi partite (> 500 t) di cereali e in altri specifici casi, si raccomanda l'uso delle linee guida rivolte alle Autorità competenti di cui in **ALLEGATO 1** (n.13 in elenco).

Infine per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione dei dati, nonché al fine di armonizzare le informazioni raccolte tramite il controllo ufficiale, si allegano fac simili di verbale di prelievo e di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio (**ALLEGATI 4 e 5**).

##### 6.4.1 Verbale di prelievo

L' **ALLEGATO 4** rappresenta un fac simile di verbale che prende in considerazione i requisiti del campionamento di cui al Regolamento CE n.401/2006, utilizzabile anche dagli USMAF-SASN.



Lo stesso può essere integrato/adattato/allegato con/a i verbali già in essere e integrato, se del caso, con altre disposizioni. Nel caso in cui i verbali in uso contengano già le informazioni di cui nel fac simile non è necessario apportare integrazioni.

Il verbale di prelievo deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall'AC che ha effettuato il prelievo e dal titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore del prodotto alimentare.

Al fine dell'armonizzazione dei controlli, alcune informazioni devono essere inserite nel verbale (cfr note a)-d) in ALLEGATO 4) per l'acquisizione dei dati richiesti dal flusso VIG (vigilanza e controllo alimenti e bevande) del sistema NSIS (ved. anagrafi di cui all'indirizzo web:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2885&area=sicurezzaAlimentare&menu=flussovigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2885&area=sicurezzaAlimentare&menu=flussovigilanza)).

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie (art.15 DPR n. 327/1980) di cui una deve essere consegnata al titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari, unitamente all'aliquota ufficiale. Al verbale di prelievo, quando possibile, dovrà essere allegata l'etichetta originale, o copia, o documento commerciale, in quanto contenenti informazioni necessarie al laboratorio ufficiale che esegue le analisi. Al fine di evitare contestazioni sulla "validità" dei campioni, è fortemente raccomandato che il verbale di prelievo contenga tutte le informazioni, come da fac simile allegato, necessarie per l'effettuazione dell'analisi come previsto dall'allegato I, A.3.8 del regolamento CE 401/2006. In caso di mancanza delle informazioni necessarie al laboratorio, lo stesso può chiederne un'integrazione nel verbale.

#### 6.4.1.1 Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio

All'atto della formazione delle aliquote ufficiali, l'Autorità Competente o suo delegato che ha effettuato il prelievo redige un secondo verbale (fac simile in ALLEGATO 5) recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione delle aliquote di legge.

Il succitato fac simile può essere integrato/adattato/allegato con/a i verbali già in essere e integrato, se del caso, con altre disposizioni. Nel caso in cui i verbali in uso contengano già le informazioni di cui nel fac simile non è necessario apportare integrazioni.

La compilazione del secondo verbale, relativo alla formazione delle aliquote di legge, deve essere effettuata:

- con possibilità di delega all'Autorità Competente dove è sito il laboratorio presso il quale si formano le aliquote di legge,
- alla presenza del titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari previo accordo con il laboratorio di controllo ufficiale di riferimento sul territorio. Nel caso in cui l'interessato decida di non assistere, è necessario acquisire, per iscritto, la relativa dichiarazione.

#### 6.4.2 Campionamento di prodotti di origine vegetale all'importazione

Gli articoli 15 e 16 del Regolamento (CE) n. 882/2004 definiscono i controlli all'importazione di prodotti alimentari di origine non animale, evidenziando l'organizzazione dei controlli sulla base dei rischi potenziali.

L'articolo 15 paragrafo 5 del succitato regolamento prevede la possibilità di un **livello accresciuto** di controlli, esplicitato attraverso il regolamento CE n.669/2009 e successive modifiche anche per le micotossine e per specifici prodotti alimentari e Paesi Terzi. Nell'allegato a tale regolamento si precisa la frequenza dei controlli fisici e di identità.

Il regolamento UE n.884/2014 definisce **speciali condizioni**, inclusa la frequenza dei controlli fisici e di identità, **di importazione** per specifici prodotti alimentari e specifici Paesi terzi, in base al rischio di contaminazione da aflatoxine (misure di salvaguardia).

In applicazione del regolamento CE n.884/2014 ed anche per il controllo delle aflatoxine in prodotti alimentari non soggetti a misure di salvaguardia si rimanda altresì alla linea guida UE rivolta alle AC per la verifica della conformità alla legislazione sulle aflatoxine di cui in ALLEGATO 1 (n.14 in elenco).

Il regolamento UE n.2015/949, invece, stabilisce la **riduzione della frequenza dei controlli** all'importazione di specifici prodotti alimentari provenienti da definiti Paesi terzi, quali il Canada e gli Stati Uniti.

Le procedure di campionamento, anche all'importazione, sono quelle indicate nel regolamento CE n.401/2006 e successive modifiche di cui al regolamento UE n.178/2010 e al Regolamento UE n.519/2014 dove sono descritte procedure specifiche per il controllo delle grandi partite di cereali di dimensioni superiori alle 500 t (cfr anche ALLEGATO 3).

Le modalità di campionamento sono, peraltro, illustrate in un DVD che è stato prodotto dal Ministero della Salute, dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana e dall'Istituto Superiore di Sanità e visualizzabili in un video reperibile all'indirizzo web dell'ISS: <http://www.iss.it/myconews> e dell'IZS Lazio e Toscana: <http://www.izslt.it/new/materiali-corsi-2014>.

Altre attività di controllo, non coperte da specifica normativa UE, sono effettuate dagli USMAF-SASN secondo le disposizioni generali del Decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995 che prevedono il prelievo dei campioni nella misura del 5% delle partite presentate all'importazione.

Nell'ambito della programmazione dei campionamenti con la frequenza del 5%, ai fini del controllo per le micotossine, si raccomanda di far riferimento alle indicazioni riportate nel presente piano nazionale e, nello specifico, ai seguenti criteri di rischio, se del caso:

- consistenza dei flussi delle partite,
- coppia matrice alimentare-micotossina di cui al presente piano (cfr Tabelle 2 e 3),
- Paesi di provenienza, ossia maggiori controlli da Paesi per i quali sussiste una particolare attenzione, quali ad esempio Cina o Est asiatico, per eventuali triangolazioni,
- e Paesi del continente Americano, in cui si coltivano materie prime suscettibili di contaminazione da micotossine,
- destinazione a gruppi vulnerabili di popolazione (es. bambini, celiaci),
- storia di conformità dell'importatore,
- allerta UE.

Per i controlli ufficiali su alimenti di origine non animale il numero di aliquote ufficiali, o di campioni per l'analisi, per il ricorso e di riferimento, è pari a tre come riportato in specifiche note ministeriali.

Si rimanda, infine, all'ALLEGATO 6 per l'elenco dei laboratori con le prove accreditate e agli ALLEGATI 4 e 5 per i fac simili, rispettivamente, di verbali di prelievo e di formazione delle aliquote ufficiali.

Tali verbali possono essere integrati/adattati/allegati con/a i verbali già in essere e integrati, se del caso, con altre disposizioni. Nel caso in cui i verbali in uso contengano già le informazioni di cui nel fac simile non è necessario apportare integrazioni.

In ogni caso, si raccomanda di indicare, nel verbale di prelievo, **la destinazione d'uso del prodotto oggetto di campionamento**, ossia:

- se destinato direttamente al **consumo umano diretto**,
- se utilizzato quale **ingrediente alimentare**,

- se da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico prima del consumo umano.

## 6.5 Controllo analitico

I laboratori ufficiali di controllo, nell'ambito del presente piano, effettuano il controllo analitico dei prodotti alimentari, nel rispetto dei requisiti di cui agli articoli 11 e 12 del regolamento CE n. 882/2004 e in conformità a quanto previsto dal DPR 327/1980.

L'LNR per le micotossine, presso l'ISS, nell'ambito del presente piano assolve i compiti di cui all'articolo 33 del regolamento CE n. 882/2004, quelli per la revisione di analisi di cui all'art. 19 del succitato DPR e di supporto (verifica tecnica dei dati inseriti dai laboratori ufficiali nel sistema NSIS) per la trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS VIG.

I laboratori ufficiali di controllo possono ricevere, in funzione delle tipologie di prodotti alimentari, campioni globali, campioni di laboratorio (campioni globali suddivisi), aliquote ufficiali (nel caso di costituzione di queste sul luogo di prelievo), confezioni al dettaglio (cfr par. B.1 del regolamento).

Alla formazione delle aliquote di legge assiste anche il responsabile dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari (art.7 del DPR 327/1980).

I tempi previsti per l'espletamento delle analisi, dal momento della accettazione del campione, nel laboratorio, all'emissione del rapporto analitico, devono essere tali da consentire il tempestivo avvio di azioni secondo quanto previsto dall'art. 54 del regolamento n.882/2004. In merito, si raccomanda che le Autorità competenti ed i laboratori definiscano procedure al fine della gestione e riduzione dei tempi. Per quanto riguarda i campioni prelevati dagli USMAF-SASN, l'art.9 del regolamento UE n.884/2014 stabilisce che i *controlli ufficiali*, inclusi quelli analitici eseguiti dai laboratori, *devono essere effettuati entro 15 giorni lavorativi da quando la partita è presentata per l'importazione ed è materialmente disponibile per il campionamento*.

I campioni globali e di laboratorio sono sottoposti alle procedure di cui al capitolo 3 dell'ALLEGATO 3 prima della formazione delle aliquote ufficiali, se del caso.

Le aliquote ufficiali, ricevute dal laboratorio o costituite presso il laboratorio, dovranno essere opportunamente sigillate e conservate, fino all'atto dell'analisi, a temperature pari +4°C nel caso di aliquote ottenute da macinazione a secco e a -20°C nel caso di preparazione delle aliquote ufficiali tramite "slurry".

Si precisa, infine, che le aliquote ufficiali ("replicati" di cui al regolamento CE n. 401/2006) rappresentano, rispettivamente, i campioni per l'analisi di prima istanza, per l'analisi di revisione, di riserva per l'Autorità giudiziaria, per il titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari, per lo stabilimento di produzione come previsto dal DPR n.327/1980.

L' **ALLEGATO 6** rappresenta l'attuale elenco dei laboratori di controllo ufficiale con gli specifici alimenti per cui il laboratorio dispone delle prove di screening e/o di conferma validate, accreditate (incluso lo scopo dell'accreditamento: fisso/flessibile), in corso di validazione, ecc.. Tale allegato sarà revisionato, periodicamente, in funzione dell'aggiornamento delle prove e dell'inserimento di altri laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale.

Nell'ambito dei controlli ufficiali tali laboratori rappresentano la rete dei laboratori ufficiali in grado di garantire la disponibilità di prove accreditate sull'intero territorio nazionale.

## 7.FORMAZIONE

Le Regioni e la Province autonome assicurano che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza come previsto dall'articolo 6 del regolamento CE n.882/2004.

Nello specifico del presente piano, l'attività di formazione dovrà essere programmata e verificata per quanto concerne le attività di campionamento ufficiale, nonché sulla presenza delle micotossine nei prodotti alimentari ed i rischi di contaminazione dei prodotti alimentari.

Allo stesso modo i laboratori ufficiali dovranno programmare attività formative al fine di garantire l'accuratezza dei dati analitici e la corretta interpretazione dei dati, nonché prender parte ai test organizzati dall'LNR e/o dal LR UE.

## **8.TRASMISSIONE DEI RISULTATI**

I laboratori ufficiali inseriscono i dati sul campionamento e analitici (cfr **ALLEGATO 7**), nel flusso VIG del sistema NSIS, non appena disponibili e comunque fino al 31 **gennaio** dell'anno successivo a quello cui si riferiscono. Informazioni dettagliate, per l'inserimento dei dati, sono presenti nella linea guida per la raccolta dei dati di controllo ufficiale sulle micotossine mediante il sistema NSIS-VIG.

L'ISS, quale LNR, cura la verifica tecnica dei succitati dati al termine di ogni quadrimestre, considerando le scadenze di seguito definite.

Le Autorità regionali e delle Province autonome effettuano la validazione, nel sistema NSIS VIG, entro il mese di **febbraio** dell'anno successivo a quello del piano di campionamento o al termine di ogni quadrimestre.

Gli uffici di Direzione di ciascun USMAF-SASN, non appena sarà possibile la comunicazione fra i sistemi NSIS USMAF e NSIS VIG, effettueranno la validazione nel sistema NSIS VIG al termine di ogni quadrimestre.

L'ISS elabora e valuta i dati validati ed invia un rapporto al Ministero entro il mese di **marzo** dell'anno successivo al fine di consentire al Ministero di redigere il rapporto finale da pubblicare ed integrare nel PNI e da inviare alla Commissione UE entro il mese di **giugno**.

Tale rapporto finale include una valutazione complessiva dei risultati ottenuti ed eventuali indicazioni correttive ai fini di una razionalizzazione dei controlli per gli anni successivi.

I dati validati dalle Autorità regionali/delle Province autonome saranno trasmessi dal Ministero all'EFSA, annualmente, tramite il sistema NSIS.

## **9.EXTRA PIANI delle REGIONI/PROVINCE AUTONOME e/o del MINISTERO della SALUTE**

Le Regioni e il Ministero, in accordo con i laboratori designati per i controlli ufficiali, possono predisporre attività aggiuntive di controllo ("extrapiano") che rispondano a specifiche esigenze nazionali o locali.

Le programmazioni extrapiano possono rendersi necessarie, ad esempio, per assicurare l'intensificazione dei controlli conseguente ai riscontri di non conformità, a seguito di allerte, di reclami o per necessità (campionamento su sospetto) durante le attività ispettive.

A scopo informativo, le suddette programmazioni con le valutazioni effettuate (ad es. la scelta del prodotto, dell'impresa alimentare, della fase di produzione/trasformazione/distribuzione, della micotossina) verranno trasmesse anche alle altre Regioni/Province autonome e al Ministero della Salute.

Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, potrebbe risultare utile potenziare le verifiche sulla presenza della **ocratossina A** nel vino rosso e/o da dessert e nel grano duro e prodotti derivati, delle **aflatossine** e della **ocratossina A** nelle spezie, delle aflatossine negli ingredienti per gelati a base di frutta secca e a guscio, delle **fumonisine** e **deossinivalenolo** nelle farine di mais, dell'aflatossina M1 nel latte HT, latte fresco pastorizzato, latte crudo al dettaglio (con esclusione del latte crudo in allevamento).

Le attività extra-piano attese sono quelle per le quali è individuabile un rischio derivante da consumo di particolari alimenti caratteristici a livello locale.

Anche le risultanze di tali controlli ufficiali devono essere riportate nel sistema NSIS VIG, quali campionamenti extrapiano.

## 10. AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA' ALLA NORMATIVA E SANZIONI

Le azioni da intraprendere nel caso di prodotti alimentari non conformi alla normativa vigente e gli aspetti sanzionatori sono riportati nelle seguenti principali disposizioni di riferimento:

- Regolamento CE n.178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- Intesa del 13 novembre 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" (G.U. 9 dicembre 2008, n. 287 – Supplemento ordinario n. 270);
- Regolamento CE n.882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- Decreto legislativo 5 aprile 2006, n.190: Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;
- Decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193: Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;
- Legge 30 aprile 1962, n. 283: Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;
- D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327: Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;
- Legge 24 novembre 1981, n. 689: Modifiche al sistema penale;

- D.L.vo 30 dicembre 1999, n. 507: Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205.

## **11. REFERENTI DEL PIANO**

### **Ministero della salute**

Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio VI
- Dott. Sandra Paduano – [s.paduano@sanita.it](mailto:s.paduano@sanita.it) - Tel. 06 59946130

### **Istituto Superiore di Sanità**

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

- Laboratorio nazionale di riferimento per le micotossine
- Dott. Carlo Brera – [carlo.brera@iss.it](mailto:carlo.brera@iss.it) - Tel. 06 49902377
- Dott.ssa Barbara De Santis – [barbara.desantis@iss.it](mailto:barbara.desantis@iss.it) - Tel. 06 49902367

## **ALLEGATO 1 Normativa**

### **Normativa sui contaminanti, e nello specifico micotossine, dei prodotti alimentari**

1. Regolamento (CEE) n.315/1993 *che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari* (GU CE L37/1 del 13/02/1993)
2. Regolamento CE n.1881/2006 (di seguito “Regolamento contaminanti”) *che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti* (GU L 364/5 del 20/12/2006)
3. Regolamento (CE) N. 1126/2007 *che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari per quanto riguarda le Fusarium-tossine nel granturco e nei prodotti a base di granturco* (GU L 255/14 del 29/9/2007)
4. Regolamento (UE) N. 105/2010 *recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, per quanto riguarda l’ocratossina A* (GU L 35/7 del 6/2/2010)
5. Regolamento (UE) N. 165/2010 *recante modifica, per quanto riguarda le aflatossine, del regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari* (GU L 50/8 del 27/2/2010)
6. Regolamento (UE) N. 1058/2012 *recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di aflatossine nei fichi secchi* (GU L 313/14 del 13/11/2012)
7. Regolamento (UE) N. 212/2014 *che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi del contaminante citrinina negli integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso Monascus purpureus* (GU L 67/3 del 7 marzo 2014)
8. Regolamento (UE) N. 2015/1137 *che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto concerne il tenore massimo di ocratossina A nelle spezie Capsicum spp.* (GU L 185/11 del 14/07/2015)
9. Regolamento (UE) N. 2015/1940 *che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di sclerozi di Claviceps spp in taluni cereali non trasformati e le disposizioni in materia di monitoraggio e relazioni* (GU L 283/3 del 29/10/2015)

### **Normativa sul campionamento**

10. Regolamento (CE) n. 401/2006 *relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori delle micotossine nei prodotti alimentari* (GU L70/12 del 9/3/2006)
11. Regolamento (UE) No 178/2010 *che modifica il regolamento CE 401/2006 per quanto concerne le arachidi, gli altri semi oleosi, la frutta a guscio, le mandorle di albicocche, la liquirizia e l’olio vegetale* (GU L 52/32 del 3/3/2010)
12. Regolamento (UE) N. 519/2014 *che modifica il regolamento CE 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 (GU L 147/29 del 17/05/2014)*

13. *Guidance document for the implementation of Commission Regulation (EU) 519/2014*  
[http://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/contaminants/sampling\\_analysis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/sampling_analysis/index_en.htm)
14. *Guidance document for competent authorities for the control of compliance with EU legislation on aflatoxins*  
[http://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/contaminants/sampling\\_analysis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/sampling_analysis/index_en.htm)

### **Normativa sul controllo ufficiale**

15. *LEGGE 30 aprile 1962, n. 283 Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*
16. *DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 marzo 1980, n.327 Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*
17. *Decreto del Presidente della Repubblica del 14 Luglio 1995 Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande (GU 7 novembre 1995, n.260 S.O.)*
18. *Decreto del Ministero della sanità 8 ottobre 1998 Modificazioni alle appendici 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995 contenente l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande (GU n.249 del 24 ottobre 1998 - S. O. n. 178)*
19. *Regolamento CE n.882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti e mangimi e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 191/1 del 28/05/2004)*
20. *DECRETO LEGISLATIVO 5 aprile 2006, n. 190 Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare*
21. *Decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193 Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore (GU 9 novembre 2007, n. 261, S.O.)*



22. *Intesa ai sensi dell'art.8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'attuazione del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e mangimi* (prot. n.484 /08/2.17.4.10 del 29/01/2008)
23. *Accordo 29 aprile 2010 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari"* Rep. Atti n.59 /CSR (G.U. 26 maggio 2010, n. 121)
24. *Raccomandazione della Commissione 2003/598/CE sulla prevenzione e riduzione della contaminazione da patulina nel succo di mela e negli ingredienti di succo di mele presenti in altre bevande* (GU L 203/54 del 12/08/2003)
25. *Raccomandazione della Commissione 2006/583/CE sulla prevenzione e riduzione delle tossine Fusarium nei cereali e prodotti derivati* (GU L 234/35 del 29/08/2006)
26. *Raccomandazione della Commissione 2012/154/UE sul monitoraggio della presenza degli alcaloidi dell'ergot* (GU L 77/20 del 16/3/2012)
27. *Raccomandazione della Commissione 2013/165/CE relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali* (GU L 91/12 del 3/04/2013)

#### **Normativa sull'importazione**

28. *Regolamento CE n.669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione*
29. *Regolamento UE n. 884/2014 che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati mangimi e alimenti da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatoxine e che abroga il regolamento (CE) n. 1152/2009*
30. *Regolamento di esecuzione (UE) 2015/949 della Commissione del 19 giugno 2015 che approva i controlli pre-esportazione da alcuni paesi terzi su determinati alimenti riguardo alla presenza di alcune micotossine* (GU UE L 156/2 del 20/6/2015)
31. *Guidance document for competent authorities for the control of compliance with EU legislation on aflatoxins*  
[http://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/contaminants/sampling\\_analysis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/sampling_analysis/index_en.htm)
32. *Guidance document for the implementation of Commission Regulation (EU) 519/2014*  
[http://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/contaminants/sampling\\_analysis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/sampling_analysis/index_en.htm)

## ALLEGATO 2

Tabella a: Tipologie di stabilimento di alimenti oggetto di controllo ufficiale per le micotossine  
 Regione/Provincia autonoma:.....

Principali tipologie di stabilimento	Tipologie di stabilimento presenti sul territorio della Regione/Provincia autonoma (a)	Numero di OSA (b)
Stabilimenti adibiti allo stoccaggio e/o produzione e/o trasformazione di cereali e prodotti derivati		
Stabilimenti adibiti allo stoccaggio e/o produzione di pasta secca		
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o trasformazione e/o stoccaggio di pane e/o prodotti da forno (dolci o salati)		
Stabilimenti adibiti alla trasformazione e/o produzione e/o stoccaggio di caffè		
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o stoccaggio di prodotti per l'infanzia a base di cereali e non (diversi dalla frutta)		
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o stoccaggio di prodotti per l'infanzia a base di frutta		
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o trasformazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di latte per la produzione di prodotti a base di latte		
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o stoccaggio e/o trasformazione di frutta a guscio		
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o trasformazione e/o stoccaggio di frutta secca		
Stabilimenti adibiti allo stoccaggio e/o produzione di bevande di frutta (incluso vino)		
Stabilimenti adibiti allo stoccaggio e/o trasformazione e/o produzione di spezie		
Stabilimenti adibiti allo stoccaggio e/o trasformazione e/o produzione di liquirizia (diverse specie)		
Stabilimenti adibiti allo stoccaggio e/o produzione di integratori a base di riso rosso fermentato con lievito rosso <i>Monascus purpureus</i>		

(a) Indicare, nella colonna, con il segno **X**, gli stabilimenti che insistono territorio della Regione/Provincia autonoma.

(b) se disponibile

## ALLEGATO 3 Indicazioni sul campionamento e sulla preparazione dei campioni per l'analisi

### 1. DEFINIZIONI

«**partita**» (allegato I.A.2 del regolamento CE n.401/2006): *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 d'imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura.*

«**partita**» (art.3 del regolamento CE n.669/2009): *una quantità di qualsiasi alimento di origine non animale elencato nell'allegato I del regolamento, avente la medesima classe o descrizione, coperto dagli stessi documenti, convogliato dagli stessi mezzi di trasporto e proveniente dagli stessi paesi terzi o dalla stessa parte di essi.*

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

«**sottopartita**» (allegato I.A.2 del regolamento CE n.401/2006): *porzione di una grande partita designata per essere sottoposta a campionamento; ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile;*

«**campione elementare**» (allegato I.A.2 del regolamento CE n.401/2006): *quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita;*

«**campione globale**» (allegato I.A.2 del regolamento CE n.401/2006): *campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita;*

«**campione di laboratorio**» (allegato I.A.2 del regolamento CE n.401/2006): *campione destinato al laboratorio.*

Può corrispondere al campione globale o a due/tre campioni (in funzione della tipologia di prodotto alimentare) di uguale peso derivanti dalla suddivisione del campione globale;

«**aliquota**»: parte del campione globale/di laboratorio omogeneizzato e macinato qualora necessario, corrispondente ad una parte (1/3, 1/4, 1/5 a seconda dei casi) del campione globale o di laboratorio.

### 2.CAMPIONAMENTO

Al fine di procedere al campionamento di una partita di prodotti alimentari occorre far riferimento alle seguenti fasi di cui al regolamento CE n.401/2006 e successive modifiche (di seguito “**regolamento**”):

- 2.1 Identificazione della partita o della sottopartita
- 2.2 Valutazione della grandezza della partita o sottopartita
- 2.3 Valutazione del tipo di campionamento da effettuare (statico vs dinamico)
- 2.4 Calcolo e prelievo dei campioni elementari (CE)
- 2.5 Formazione del campione globale (CG)

2.6 Formazione del campione di laboratorio(CL), se necessario

2.7 Formazione delle aliquote

### **2.1. Identificazione della partita o della sottopartita**

Per identificare la partita o sottopartita da sottoporre a controllo, sia esso documentale sia fisico, è necessario consultare la documentazione di accompagnamento ove rilevare, tra l'altro, in modo univoco la tipologia di prodotto, il Paese di origine ossia dove è avvenuta la produzione, lo stato fisico del prodotto (solido o liquido), il tipo di imballaggio (confezioni, sacchi, container, sfuso) e **la destinazione d'uso del prodotto, vale a dire:**

- **se destinato al consumo umano diretto,**
- **come ingrediente di prodotti alimentari,**
- **al consumo umano, previo trattamento fisico.**

In relazione alla tipologia di prodotto e al peso della partita il regolamento definisce il numero o il peso delle sottopartite.

### **2.2. Valutazione della grandezza della partita o sottopartita**

Una volta identificata la partita o sottopartita da controllare, si deve valutare la sua grandezza espressa in tonnellate (t).

### **2.3. Valutazione del tipo di campionamento da effettuare (statico vs dinamico)**

A seconda delle informazioni rilevate ai punti precedenti, si deve valutare quale tipologia di campionamento deve essere effettuata. Si possono effettuare campionamenti in modo statico o dinamico.

Le modalità operative di prelievo dei campioni elementari devono essere conformi ai principi generali riportati nella norma ISO 24333:2010.

- ***Campionamento in condizioni statiche:*** i campioni elementari vanno prelevati in specifici punti di campionamento (distribuiti uniformemente sul volume totale della partita o sottopartita) secondo le modalità descritte nelle norme ISO 24333:2010. Le procedure sono influenzate anche dalla tipologia di sonde utilizzate e dalla accessibilità dei punti di prelievo da parte dell'operatore.
- ***Campionamento in condizioni dinamiche:*** nel caso di campionamento di prodotti sfusi in movimento è consigliabile l'effettuazione delle procedure di campionamento in condizioni dinamiche, vale a dire durante le operazioni di scarico/carico. In questi casi è consigliabile dotare il sito di campionamento con campionatori automatici. 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 applicando la formula seguente:

**Intervallo o frequenza di campionamento (minuti) = Durata dello**

## **scarico (minuti) /N. di CE**

Ad esempio, per una partita di 45 t di **cereali** (cfr Tabella 2, allegato I.B.4 del regolamento), il campione globale di 10 kg è formato da 100 CE da 100g ciascuno. Considerando una velocità di scarico di 20t/ora, il tempo di scarico corrisponde a circa 135 minuti. Quindi la frequenza di campionamento (durata dello scarico (in minuti) /N. di CE) sarà data da:  $135/100=1,35$  min. Si dovrà prelevare, quindi, un campione elementare ogni 1,35 min.

### **2.4. Calcolo e prelievo dei campioni elementari**

Il numero di campioni elementari da prelevare è riportato nel regolamento. A seconda della tipologia di prodotto, e del peso della partita, si devono consultare le tabelle corrispondenti riportate nel regolamento. Il peso del campione elementare è compreso nell'intervallo 100g - 300 g. Si ricorda che nel caso del prelievo al dettaglio, il peso del campione elementare deve corrispondere a quanto riportato nel Regolamento 401/2006 e suoi emendamenti, potendo risultare, a seconda dei casi, inferiore o superiore all'intervallo precedentemente citato.

Il prelievo dei campioni elementari avverrà come precedentemente riportato, in condizioni statiche o dinamiche.

Si consiglia di operare in condizioni statiche nei seguenti “siti di campionamento”: camion, treni, magazzini, containers, al dettaglio.

Si consiglia di operare in condizioni dinamiche, possibilmente tramite l'utilizzo di campionatori automatici, nei seguenti “siti di campionamento (fasi di scarico/carico)”: navi, silos.

#### **2.4.1 Frequenza di prelievo dei campioni elementari da partite in confezioni singole**

Per il campionamento delle partite commercializzate in imballaggi singoli (sacchi, confezioni al dettaglio, ecc.), si può effettuare il calcolo della frequenza di campionamento, mediante la formula sotto riportata, dove n individua ogni quante n confezioni singole si deve prelevare un campione elementare dal singolo imballo, approssimando i numeri decimali all'unità più vicina.

$$\text{Frequenza di campionamento (n)} = \text{peso della (sotto)partita(kg)} \times \text{peso del CE (kg)} / \text{peso del CG (kg)} \times \text{peso di una confezione singola (kg)}$$

Ad esempio, per una partita di 2000 **confezioni di arachidi** del peso di 50 kg ciascuna, considerando per le arachidi il peso del campione elementare pari a 200 grammi ed il peso del campione globale pari a 20 kg, si dovrà prelevare un campione elementare ogni 20 confezioni, secondo la formula indicata:  $100000 \text{ kg} \times 0,2 \text{ kg} / 20 \text{ kg} \times 50 \text{ kg}$ .

## 2.5. Formazione del campione globale

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

Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura. Si fa presente che l'omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione. L'omogeneizzazione può avvenire anche in laboratorio.

Il CG omogeneizzato deve essere opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. Il CG è successivamente consegnato dall'Autorità che ha effettuato il prelievo al laboratorio di analisi ufficiale operante sul territorio, in attesa della successiva fase di formazione delle aliquote ufficiali, a meno che quest'ultime non possano essere costituite sul luogo di prelievo.

Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelievo recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate, sia la destinazione d'uso del prodotto. (ALLEGATO 6).

## 2.6. Formazione dei campioni di laboratorio

In casi particolari, come riportato nel regolamento UE n.178/2010 (**allegato I D.1.3-D.1.4. Metodo di campionamento per i fichi secchi: partita  $\geq 15 t$ , partita  $< 15 t$ ; allegato I D.2.3-D.2.4 Metodo di prelievo di campioni per arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche e frutta a guscio: partita  $\geq 15 t$ , partita  $< 15 t$ ) il campione globale deve essere suddiviso, a seconda della dimensione della partita, in due o tre campioni di laboratorio. Per la formazione dei CL, il campione globale dovrà essere previamente opportunamente omogeneizzato, e poi suddiviso nei CL necessari. All'atto della loro formazione, che può avvenire direttamente nel sito di campionamento, i CL devono essere opportunamente omogeneizzati, sigillati e muniti di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui i campioni appartengono, prima dell'invio al laboratorio di analisi operante sul territorio, per la formazione delle aliquote ufficiali e delle successive analisi.**

I CL, se costituiti sul luogo di prelievo, devono necessariamente essere accompagnati dal verbale di prelievo recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate, sia la destinazione d'uso del prodotto. (ALLEGATO 6).

## 2.7. Formazione delle aliquote di legge

Le aliquote di legge devono essere ricavate dal campione globale o dai campioni di laboratorio, previa omogeneizzazione e macinazione, laddove necessario. **La macinazione deve essere effettuata, esclusivamente, in laboratorio.**

Nei casi, invece, in cui le micotossine si possano considerare omogeneamente distribuite (ad esempio paste, alimenti liquidi, altri alimenti omogenei ad es pasta alimentare, altri prodotti trasformati, ecc.), le aliquote potranno essere formate sul luogo del prelievo.

### **3. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE per l'ANALISI in LABORATORIO**

La procedura di preparazione delle aliquote a partire dal CG o CL, si articola nelle seguenti fasi operative:

- 3.1 Ricevimento in laboratorio del campione globale o dei campioni di laboratorio
- 3.2 Preparazione del CG o dei CL: omogeneizzazione e macinazione
- 3.3 Formazione delle aliquote di legge

#### **3.1. Ricevimento in laboratorio del campione globale o dei campioni di laboratori**

Il campione globale o i campioni di laboratorio, dopo opportuna codifica di ricezione, devono essere aperti ed opportunamente omogeneizzati e macinati, laddove necessario, prima di formare le aliquote di legge.

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali (collegi della stessa amministrazione di appartenenza ASL /USMAF-SASN), con sede più vicina al laboratorio, che dovrà effettuare le analisi per assistere alle attività di apertura, omogeneizzazione, macinazione e formazione delle aliquote.

Sempre nella stessa ottica, nei casi in cui le attività di macinazione dovessero prolungarsi per molto tempo (ad es. CG molto grandi o matrici particolari) o il personale fosse o ridotto o impegnato in altre attività non procrastinabili, l'AC che ha effettuato il prelievo o suo delegato può limitare la sua presenza alle sole fasi di apertura del CG o del CL e di formazione delle aliquote di legge.

#### **3.2. Preparazione del CG o dei CL: omogeneizzazione e macinazione**

Al fine di garantire una distribuzione omogenea della contaminazione da micotossine nelle aliquote di legge, **si deve necessariamente** ricorrere alla macinazione del campione globale o di laboratorio omogeneizzati. La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione ed esattezza delle analisi.

Il CG o il CL deve essere omogeneizzato e macinato, laddove necessario, tramite opportuno omogeneizzatore industriale o da laboratorio. La macinazione può avvenire "a secco" o tramite la formazione di "slurry".

Le operazioni di macinazione del CG o dei CL devono essere effettuate da personale di laboratorio adeguatamente formato e dotato di dispositivi di protezione individuale, tramite l'uso di attrezzature idonee, e rigorosamente sotto cappa chimica.

- Macinazione a secco: le operazioni di macinazione devono essere effettuate rigorosamente sotto cappa chimica. E' consigliabile ottenere una granulometria non superiore a 0,75 mm.

- *Slurry*: si ottiene miscelando il CG o il CL con una opportuna quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea. La tipologia di strumento da utilizzare per la formazione dello “slurry” dipende dalla quantità di campione da macinare. Nel caso non si disponga di uno strumento in grado di macinare il CG in un'unica soluzione si può procedere ad una macinazione in più tempi. Per quantità fino a 2 kg si può utilizzare uno strumento da banco [http://www.safco.co.nz/foodservice\\_waring\\_b.htm](http://www.safco.co.nz/foodservice_waring_b.htm) codice 24C102T o equivalente, mentre nel caso di campioni globali di peso superiore ai 2 kg si deve utilizzare uno strumento industriale munito di una testa disintegrante ad uso generale dotato di motore EExd o equivalente [http://www.crami.it/index.php?option=com\\_docman&Itemid=193](http://www.crami.it/index.php?option=com_docman&Itemid=193) (catalogo M2).
- Si riportano, a livello indicativo, i più comuni rapporti acqua/matrice:
  - Per prodotti alimentari con guscio 2-2,5/1
  - Per prodotti alimentari senza guscio 0,8-1/1
- **Il laboratorio dovrà, comunque, calcolare il giusto rapporto a seconda della natura delle matrici controllate**

### 3.2.1 Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

Prima di processare un nuovo campione, nel caso di macinazione del campione tramite *slurry*, è necessario avviare l'omogeneizzatore industriale con solo acqua di rete, in modo tale da sciacquare la testa dell'apparecchiatura industriale o l'interno dell'omogeneizzatore da banco, fino a completa scomparsa dei residui; nel caso di macinazione a secco è necessario smontare e pulire con pennello le parti meccaniche componenti l'apparecchiatura fino a scomparsa dei residui del campione precedente. Le procedure di pulizia devono essere validate.

### 3.3. Formazione delle aliquote di legge

Se la costituzione delle aliquote ufficiali avviene sul sito di campionamento, deve essere presente l'Autorità competente che ha effettuato il prelievo o suo delegato ed il titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore del prodotto alimentare.

Se la costituzione delle aliquote è effettuata in laboratorio deve esserne data comunicazione al titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore nei tempi previsti dalla normativa vigente, in accordo con il laboratorio di riferimento sul territorio.

Il titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore del prodotto, nel caso in cui le aliquote siano preparate in laboratorio e nel caso in cui non abbia intenzione di essere presente alla formazione delle stesse, deve comunicarlo per iscritto all' Autorità che ha effettuato il prelievo.

Inoltre, secondo quanto previsto nel DPR 26 marzo 1980, n. 327 allegato A § 3 lettera e), il campionamento di **prodotti alimentari non omogenei** commercializzati in confezioni originali chiuse, prevede che le confezioni vengano aperte, riunite, mescolate e accuratamente macinate prima di formare le aliquote ufficiali.

In merito, si riporta la seguente ulteriore precisazione per il campionamento “al dettaglio”: per le micotossine, nei prodotti alimentari a granulometria fine, l'aliquota è formata a partire dal campione globale o di laboratorio derivante, a sua volta, dal mescolamento dei campioni elementari. Nel caso di prodotti a granulometria fine (es.farine) e **limitatamente** alle *Fusarium* tossine (zearalenone,



fumonisine, deossinivalenolo, T2/HT2), che si distribuiscono in modo maggiormente omogeneo nelle matrici alimentari, l'aliquota coincide con la confezione originale chiusa.

#### 4.ESEMPI

##### Introduzione

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 della partita. 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.

Viene di seguito riportata la descrizione di procedure di campionamento diverse situazioni.

##### 1) CAMPIONAMENTO DI CEREALI e DERIVATI

Per partite/lotti di cereali e derivati si procede come indicato nel regolamento UE n.401/2006 come modificato dal regolamento UE n.519/2014 a seconda della dimensione della partita.

Per partite fino a <1500 t si deve far riferimento a quanto riportato nell'allegato I.B del regolamento UE n.401/2006 (*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 indicati nelle TABELLE 1 e 2.

##### A) PARTITE DI CEREALI E DERIVATI DI DIMENSIONI > 50 t

**TABELLA 1.** Schema di campionamento per partite di cereali e derivati (allegato I.B.2 del regolamento come modificato) per il controllo dei limiti massimi di AFB1, AF totali, OTA e delle *Fusarium* tossine.

Dimensione Partita (t)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (kg)
> 300 e < 1500	3 sottopartite	100	10
≥ 50 e ≤ 300	100 t	100	10
< 50	-----	3-100	1-10*

**NB: LA TABELLA 1 PUO' ESSERE USATA SOLO SE LA PARTITA DA CONTROLLARE E' FISICAMENTE DIVISIBILE IN SOTTOPARTITE. E' AMMESSA UNA TOLLERANZA DEL 20% PER LE SOTTOPARTITE.**

Se, invece, la partita di dimensioni <1500 t non è o non può essere suddivisa in sottopartite, da essa si preleva un numero minimo di campioni elementari pari a **100**; solo se la partita è maggiore di 500 t si preleva un numero di campioni elementari secondo la equazione **N. CE: 100 +√ (partita (t))** (regolamento UE n.519/2014).

- **ESEMPIO 1:** Partita da campionare pari a 500 t

a) Se suddivisibile in sottopartite: ad es 1 sottopartita pari a 180t e due sottopartite da 160t da cui si prelevano 100 campioni elementari per ciascuna sottopartita. Dalle tre sottopartite si ottengono tre campioni globali valutati in modo indipendente;

b) se non suddivisibile in sottopartite, si prelevano, in modo rappresentativo dell'intera partita, 100 campioni elementari.

- **ESEMPIO 2:** Partita da campionare: 800 t non suddivisibile in sottopartite

a) Essendo la partita maggiore di 500 t può essere utilizzata la succitata formula ( $100 + \sqrt{800} = 128$ ). Il calcolo dei CE porta, quindi, al prelievo di 128 campioni elementari di 100g ciascuno.

b) Nel caso si campioni solo una parte della partita (regolamento UE n.519/2014) da 800t, ad esempio 160t (20%), il calcolo del numero dei CE porta a:  $100 + \sqrt{160} = 113$  di 100 g ciascuno

## **B) PARTITE DI CEREALI E DERIVATI DI DIMENSIONI $\leq 50$ t**

**Per le partite di cereali e prodotti derivati inferiori a 50 tonnellate** si applica un piano di campionamento proporzionato al peso della partita e comprendente da 3 a 100 CE, a formare un CG di 1- 10 kg, rispettivamente, secondo quanto riportato nella sottostante TABELLA 2. In caso di partite molto piccole ( $\leq 0,05$  t=50 Kg) si può prelevare un numero inferiore di campioni elementari, ma il campione globale, formato riunendo tutti i campioni elementari, deve comunque pesare almeno 1 kg.

**TABELLA 2.** Schema di campionamento per partite di cereali e di prodotti derivati di dimensioni  $\leq 50$ t (allegato I.B.4 del regolamento) per il controllo dei limiti massimi di AFB1, AF totali, OTA e delle *Fusarium* tossine

<b>Peso della partita</b>	<b>Numero di campioni elementari</b>	<b>Peso del campione globale (kg)</b>
$\leq 50$ kg	3	1
$> 50$ kg e $< 500$ kg	5	1
$> 500$ kg e $< 1000$ kg	10	1
$> 1$ t e $< 3$ t	20	2
$> 3$ t e $< 10$ t	40	4
$> 10$ t e $< 20$ t	60	6
$> 20$ t e $\leq 50$ t	100	10

**ESEMPIO 3:** Per una partita di 15 t di prodotti a base di cereali, confezionati in sacchi da 5 kg, il CG di 6 kg è formato da 60 CE (uno per ogni sacco/confezione) di almeno 100g, da prelevare mediante opportuna sonda.

Essendo la partita costituita da imballaggi singoli, come precedentemente indicato, la frequenza di campionamento è la seguente:

frequenza di campionamento (n)= peso della partita × peso del CE / peso del CG × peso di una confezione singola) = (15.000 x 0,1) / (6 x 5) = 50.

Quindi, si dovrà prelevare, ogni 50 confezioni, un CE di almeno 100g.

### **C) PARTITE CHE SI PRESENTANO IN CONFEZIONI AL DETTAGLIO (allegato I del regolamento: B.1 e B.5)**

Per tali tipologie di partite la modalità di costituzione del CE dipende dal peso della confezione stessa:

- confezioni al dettaglio > 100g: esse rappresentano i campioni elementari,
- confezioni al dettaglio >>100g: ved ESEMPIO 3 oppure prelevare un n. di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle purchè il peso del CG sia conforme a quello delle tabelle stesse,
- confezioni al dettaglio <100 g: esse rappresentano il campione elementare,
- confezioni al dettaglio <<100 g: un campione elementare è costituito dalla somma di due o più confezioni al dettaglio per raggiungere il peso di 100 g.

## **2) CAMPIONAMENTO DI ALTRI PRODOTTI ALIMENTARI**

Per le modalità di campionamento di altre matrici alimentari, si rimanda agli specifici paragrafi dell'allegato I al regolamento:

*Parte C) Metodo di campionamento per la frutta secca, comprese le uve secche e i prodotti derivati ed esclusi i fichi secchi*

*Parte D): Metodo di campionamento per i fichi secchi, le arachidi e la frutta a guscio*

- *Metodo di campionamento per i fichi secchi: par. D.1.*
- *Metodo di prelievo per le arachidi, gli altri semi oleosi, le mandorle di albicocche e la frutta a guscio e derivati: par. D.2.*

*Parte E) Metodo di campionamento per le spezie*

*Parte F) Metodo di campionamento per il latte e i prodotti lattiero-caseari, gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte di proseguimento*

*Parte G) Metodo di campionamento per il caffè, i prodotti a base di caffè, la radice di liquirizia e l'estratto di liquirizia e derivati.*

*Parte H) Metodo di campionamento per i succhi di frutta, compresi i succhi d'uva, i mosti d'uva, il sidro e il vino*

*Parte I) Metodo di campionamento per i prodotti solidi a base di mela, il succo di mela e i prodotti solidi a base di mela destinati ai lattanti e alla prima infanzia.*

*Parte J) Metodo di campionamento per gli alimenti per bambini e per gli alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e alla prima infanzia.*

*Parte K) Metodo di campionamento per gli oli vegetali.*

*Parte L) Metodo di campionamento per partite molto grandi immagazzinate o trasportate con modalità che non permettono il prelievo di campioni da tutta la partita.*

*Parte M) Metodo di campionamento per integratori alimentari a base di riso fermentato con il lievito rosso *Monascus Purpureus**

### **3) CAMPIONAMENTO DI GRANDI PARTITE DI CEREALI >500t**

**Definizioni** (applicabili alle grandi partite di cui al presente piano):

**“Porzione campionata”**: partita o parte identificata della partita.

**“Grande partita”**: partita di dimensioni superiori a 500 t.

- ✓ Per le **partite > 500 t** il numero di campioni elementari è pari a  **$100 + \sqrt{\text{partita (t)}}$** .
- ✓ Nel caso di **partite >500 t che non consentono il prelievo di campioni dall'intera partita**, inclusi i casi 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,
  - prelevamento di partite per cui la ditta può riscontrare danni economici molto rilevanti e quindi insostenibili,

si devono considerare le procedure descritte nel regolamento UE n.519/2014 **che introduce la possibilità di campionare almeno il 10% della partita:**

caso a) per porzioni campionate < 500 t, il numero di campioni elementari è pari a 100,

caso b) per porzioni campionate > 500 t il numero dei campioni elementari deve invece essere calcolato a seconda della dimensione della partita/porzione campionata, della suddivisibilità in sottopartite e della procedura di campionamento adottata. Si riassumono di seguito le varie casistiche:

a) se la partita è < 1500 t, e suddivisibile in sottopartite fisicamente separabili, il n. dei CE è quello di cui nella parte B dell'allegato I del regolamento come modificato;

b) se la partita è compresa tra 501t e 1500 t e non è fisicamente suddivisibile in sottopartite, il numero dei campioni elementari deve essere calcolato utilizzando la formula:  **$100 + \sqrt{\text{partita (t)}}$** ,

c) se la partita è compresa tra 501t e 1500 t e non è fisicamente suddivisibile in sottopartite, e si effettua il controllo solo su una parte della partita pari almeno al 10% della partita, il numero dei campioni elementari deve essere calcolato utilizzando la formula:  **$100+\sqrt{\text{porzione campionata della partita (t)}}$** ;

d) se la partita è compresa tra 1501 t e 5000 t il numero dei campioni elementari è sempre uguale a  **$100+\sqrt{\text{partita (t)}}$** .

e) se la partita è compresa tra 1501 t e 5000 t, e si effettua il controllo su una parte della partita almeno pari al 10%, il numero dei campioni elementari è sempre uguale a  **$100+\sqrt{\text{porzione campionata della partita (t)}}$** ;

f) Se la partita è  $> 5001$  t il numero dei campioni elementari deve essere calcolato utilizzando la formula:  **$100+\sqrt{\text{partita (t)}}$** ,

g) Se la partita è  $> 5001$  t e si effettua il controllo solo su una porzione campionata almeno pari al 10%, il numero dei campioni elementari deve essere calcolato utilizzando la formula:  **$100+\sqrt{\text{porzione campionata della partita (t)}}$** .

Il CG ottenuto dalla porzione campionata e l'eventuale valutazione della non conformità viene estesa all'**intera partita**. Nel caso in cui l'operatore ritenga di contestare la metodologia seguita, può chiedere all'Autorità competente il campionamento dell'intera partita a proprie spese.

### **ESEMPIO 1. Campionamento di una partita di riso pari a 3000 t**

- 1) se l'intera partita è oggetto di campionamento, il numero di campioni elementari da prelevare è pari a  $100+\sqrt{3000}=155$ ;
- 2) se viene campionata una parte della partita, almeno pari a 300 t (10% della partita) e fino a 500 t, il numero di campioni elementari è pari a 100;
- 3) se viene campionata una porzione superiore a 500 t, il numero di campioni elementari da prelevare è pari a  $100+\sqrt{\text{porzione campionata (t)}}$

### **ESEMPIO 2: campionamento di grandi partite trasportate su navi**

Per una partita di cereali di 30.000 t, nel caso di velocità di scarico pari a 500t/ora, il tempo di scarico è di 60 ore:

premesso che il campionamento deve essere eseguito ad intervalli regolari durante l'intera fase di scarico, l'ispettore può decidere di campionare solo una parte della partita pari ad almeno il 10%, ad esempio 3000 t (porzione campionata) che corrispondono ad un tempo di campionamento di 6 ore. In questo caso il n. dei CE si calcola come segue:

$$100+\sqrt{3.000}=155 \text{ CE di } 100\text{g}$$

a cui corrisponde un CG del peso di 15.5 kg

### **ESEMPIO 3: magazzini e silos**

Nel caso di **campionamento di grandi 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.

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato nella parte accessibile della partita come descritto nel documento in ALLEGATO 1 (n.13 in elenco). La parte campionata non dovrà essere, comunque, inferiore al 10% della partita eccetto nei sili inferiori a 100 t e non accessibili dall'alto.

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

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

#### **a. Campionamento statico di silos e magazzini**

La procedura prevede l'impiego di sonde con una lunghezza minima di 2 metri per effettuare un campionamento rappresentativo di tutte le zone accessibili.

Esempio 1 (porzioni campionate <500 t):

Cereali stoccati in magazzini di dimensioni: 30 m larghezza – 50 m profondità – 4 m altezza = 6000 m<sup>3</sup> = **circa 4500 t** accessibili da 1 solo lato (lato di 30 m).

- Possibilità di utilizzare sonde da 2m:  $30m \times 2m \times 4m = 240m^3 =$  circa **180 ton**. Poiché la porzione campionata è inferiore al 10 % della intera partita, la possibilità di utilizzare una sonda di lunghezza di circa 5 metri, deve essere considerata.

In caso di non disponibilità di sonde di 5m, si devono prelevare 100 campioni incrementali di 100 grammi – risultante in un campione globale di 10 kg, considerando la porzione campionata di 180 t.

Se la sonda dispone di 4 aperture, la partita deve essere campionata in 25 punti di campionamento dislocate in modo rappresentativo lungo tutto il lato accessibile.

- Possibilità di utilizzare sonde da 5m, motorizzate:  $30m \times 5m \times 4m = 600m^3 =$  circa **450 t**. Anche in questo caso, si devono prelevare 100 campioni incrementali di 100 grammi – risultante in un campione globale di 10 kg.

Se la sonda dispone di 10 aperture, la partita deve essere campionata in 10 punti di campionamento dislocati in modo rappresentativo lungo tutto il lato accessibile.

Esempio 2 (porzioni campionate < o > 500 t):

Cereali stoccati in magazzini di dimensioni: 30 m larghezza – 30 m profondità – 4 m altezza = 3600 m<sup>3</sup> = circa 2700 ton, accessibili da tutti i lati (120 m).

- Possibilità di utilizzare sonde da 2m:  $120m \times 2m \times 2m = 480m^3 =$  circa **360 t**. In questo caso, si devono prelevare 100 campioni incrementali di 100 grammi – risultante in un campione globale di 10 kg.

(se la sonda dispone di 4 aperture, la partita deve essere campionata in 25 punti di campionamento dislocati in modo rappresentativo lungo tutti i lati accessibili.

- Possibilità di utilizzare sonde da 5m, motorizzate:  $120\text{m} \times 5\text{m} \times 2\text{m} = 1200\text{m}^3 = \text{circa } 800 \text{ t}$ . Dato che la porzione campionata è superiore a 500 t è possibile calcolare il numero di CE con la formula:  $100 + \sqrt{800} = 128$  CE di 100 grammi ciascuno – risultante in un campione globale di 12.8 kg.

(se la sonda dispone di 4 aperture, la partita deve essere campionata in 32 punti di campionamento dislocati in modo rappresentativo lungo tutti i lati accessibili.

#### **b.Campionamento di sili (< 100 t) non accessibili dall'alto**

In questa situazione la procedura di campionamento prevede di raccogliere in un unico recipiente una quantità di materiale pari a 50 – 100 kg e da questo quantitativo, prelevare, 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 (cfr tabella 1, allegato I.B.2 del regolamento CE 401/2006 come modificato) ed il numero dei CE corrispondenti a 50 – 100 kg è 5 (tabella 2, allegato I.B.4 del regolamento), quindi verranno prelevati 5 CE da 2 kg.

## ALLEGATO 4 Fac simile di verbale di prelievo (PNCMA)

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA..... A.S.L. ....

oppure USMAF-SASN di.....

VERBALE n. .... Data: .....

1. PNCMA:  Monitoraggio  Sorveglianza

EXTRA PIANO:  Regione/Provincia Autonoma  Ministero della Salute  Altro

Piano di controllo USMAF-SASN

2. **STRATEGIA di CAMPIONAMENTO** (riportare il codice ST10A se il campionamento è riferito al presente piano nazionale oppure, se del caso, far riferimento a quanto presente nel foglio progSampStrategy nelle anagrafi\* del flusso VIG):

3. \_\_\_\_\_ PAESE DI ORIGINE DEL PRODOTTO:

4. \_\_\_\_\_ PRODOTTO ALIMENTARE (a):

DESTINATO DIRETTAMENTE AL CONSUMO UMANO

DESTINATO ALL'IMPIEGO QUALE INGREDIENTE DI PRODOTTI ALIMENTARI

DA SOTTOPORRE A CERNITA O ALTRO TRATTAMENTO FISICO PRIMA DEL CONSUMO UMANO

5. \_\_\_\_\_ IDENTIFICATIVO DELL'OSA (riportare n. di registrazione o codice fiscale o partita IVA):

In data, anno/mese/giorno, alle ore.....alla presenza di .....  
in qualità di titolare/rappresentante/detentore dei prodotti alimentari (barrare/eliminare ciò che non è pertinente), il/i sottoscritto/i .....(quale/i rappresentante/i della ASL..... o dell'USMAF-SASN di.....), dopo essersi qualificato/i e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, **ha/hanno proceduto al prelievo di n.....campioni elementari**, appartenenti alla partita .....(riportare l'identificazione della stessa) di t (o kg)..... suddivisa in n.....sottopartite ciascuna pari a .....t o kg (barrare/eliminare se non pertinente), costituita da .....(indicare numero e tipologie di confezioni o se trattasi di sfuso), oppure prelevati da una porzione pari al.....% della partita (barrare/eliminare se non pertinente), del prodotto indicato al punto 4. (riportare la descrizione a testo libero, se del caso):..... sottoposto al metodo di produzione (b)..... e soggetto al trattamento/processo (c):.....

- I campioni elementari sono stati prelevati presso il seguente punto di campionamento (d):

- stabilimento di produzione/trasformazione/distribuzione/stoccaggio (barrare/eliminare quanto non pertinente) dell'OSA (Operatore del Settore Alimentare) ..... (indicare la denominazione) con sede legale in.....e in.....presso il quale viene effettuata la seguente



attività.....(specificare, nel dettaglio, l'attività effettuata in relazione al prodotto alimentare campionato),

- oppure all'importazione:

- stiva,
- container,
- magazzino area porto/aeroporto,
- mezzi di trasporto,
- altro (specificare)

• \_\_\_\_\_ Per il prelievo si è utilizzata l'attrezzatura seguente:

- sonda di metri.....con.....aperture;
- .....
- .....

.....

• Dall'unione dei campioni elementari, sul luogo di prelievo, si è ottenuto/sono ottenuti:

n. X campioni globali, di peso pari a Kg o l....., suddiviso/i in n. X campioni di laboratorio (e), ciascuno di peso pari a Kg o l (barrare/eliminare se non pertinente)

Un campione globale o i campioni di laboratorio (barrare/eliminare se non pertinente):

- è stato/sono stati sottoposto/i ad omogeneizzazione,
- non è stato/sono stati sottoposto/i ad omogeneizzazione.

- L'attività di omogeneizzazione, sul luogo di prelievo, è avvenuta nel seguente modo:.....(descrivere la procedura effettuata)
- Il/I campione globale/i omogeneizzato/non omogeneizzato o i campioni di laboratorio omogeneizzati/non omogeneizzati (e) (barrare/eliminare quanto non pertinente), sigillato/i ed identificato/i nel modo seguente ....., è stato/sono stati consegnato/i al laboratorio ufficiale di controllo competente per territorio (denominazione).....in data (giorno/mese/anno)....., unitamente al presente verbale, ed accettato presso lo stesso (o altro laboratorio, nel quale caso specificare il laboratorio) in data.....(giorno/mese/anno),

oppure (solo nel caso di aliquote ufficiali costituite sul luogo di prelievo)

Dal campione globale omogeneizzato e macinato (se del caso), sono state ottenute in totale n. X aliquote ufficiali di peso pari a g (o ml).....ciascuna, di cui n..... consegnate (e/o accettate dal) al laboratorio ufficiale di controllo competente per territorio..... (denominazione) in data (giorno/mese/anno).....e n..... al titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari (barrare/eliminare ciò che non è pertinente) presente in fase di costituzione delle aliquote ufficiali, insieme ad una copia del presente verbale di prelievo.

oppure

altra procedura di campionamento adottata (descrizione dettagliata, specificando le motivazioni per l'utilizzo di altra procedura)che assicuri la rappresentatività del campionamento effettuato.

.....

Selezionare il riferimento normativo utilizzato per il campionamento:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
|   | SINO                     |
| 1) Allegato I, parte B del regolamento 401/2006 (cereali e prodotti derivati),  | <input type="checkbox"/> |
| 2) Allegato I, par. C del regolamento 401/2006 (frutta secca, comprese le uve secche, e prodotti derivati),   | <input type="checkbox"/> |
| 3) Allegato I, parte D del regolamento 178/2010 (fichi secchi, arachidi, frutta a guscio),  | <input type="checkbox"/> |
| 4) Allegato I, parte E del regolamento 519/2014 (spezie),   | <input type="checkbox"/> |
| 5) Allegato I, parte F del regolamento 401/2006 (latte, prodotti lattiero caseari, alimenti per lattanti e di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte di proseguimento), | <input type="checkbox"/> |
| 6) Allegato I, parte G del regolamento 178/2010 (caffè, prodotti a base di caffè, radice di liquirizia, estratto di liquirizia),  | <input type="checkbox"/> |
| 7) Allegato I, par. H del regolamento 401/2006 (succhi di frutta, inclusi succhi d'uva, mosti d'uva, sidro e vino),   | <input type="checkbox"/> |
| 8) Allegato I, parte I del regolamento 519/2014 (prodotti solidi a base di mela),   | <input type="checkbox"/> |
| 9) Allegato I, parte J del regolamento 401/2006 (alimenti per bambini e alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e alla prima infanzia),                              | <input type="checkbox"/> |
| 10) Allegato I, parte K del regolamento 178/2010 (oli vegetali),  | <input type="checkbox"/> |
| 11) Allegato I, parte L del regolamento 519/2014 (partite molto grandi immagazzinate o trasportate in modalità che non permettono il prelievo di campioni dall'intera partita),           | <input type="checkbox"/> |
| 12) Allegato I, parte M del regolamento 519/2014 (integratori alimentari a base di riso fermentato con lievito rosso <i>Monascus purpureus</i> ),   | <input type="checkbox"/> |

Si allega l'etichetta (*in originale o copia*) dell'alimento:      SI      NO

I verbalizzanti dichiarano di aver consegnato al titolare/*rappresentante/detentore* dei prodotti alimentari il presente verbale unitamente all'aliquota ufficiale, nel caso in cui sia costituita sul luogo di prelievo (*eliminare o barrare quanto non pertinente*).

Dichiarazioni del titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari:.....  
.....

Altre dichiarazioni/commenti:  
.....

Verbalizzanti  
.....

Firma del titolare o suo rappresentante o del detentore dei prodotti alimentari  
.....

- a) ved. foglio FOODEX nelle anagrafi\* del flusso VIG
- b) ved. foglio prodPRODmeth nelle anagrafi\* del flusso VIG
- c) ved. foglio prodTreat nelle anagrafi\* del flusso VIG
- d) ved. foglio sampPoint nelle anagrafi\* del flusso VIG
- e) cfr paragrafi D.1.3 (fichi secchi: partite  $\geq 15$  t), D.1.4 (fichi secchi: partite  $\leq 15$  t); D.2.3 (arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche, frutta a guscio: partite  $\geq 15$  t), D.2.4 (arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche, frutta a guscio: partite  $\leq 15$  t) dell'allegato I al regolamento CE n.401/2006 e succ. modifiche

\*[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2885&area=sicurezzaAlimentare&menu=flussosovigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2885&area=sicurezzaAlimentare&menu=flussosovigilanza)

**ALLEGATO 5 Fac simile di verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio (PNCMA)**

**LABORATORIO DI CONTROLLO UFFICIALE:**.....(sede.....)

**VERBALE di formazione aliquote ufficiali n. ....**

**VERBALE di prelievo n.:.....**

In data (giorno/mese/anno).....alla presenza di ..... in qualità di titolare/rappresentante/detentore/delegato (*barrare/eliminare quanto non pertinente*) del prodotto alimentare oggetto di campionamento,

alla presenza di.....in qualità di rappresentante/i della ASL (*o delegato/i*)che ha/hanno effettuato il campionamento,

*oppure* alla presenza di.....in qualità di rappresentante/i dell'USMAF-SASN di.....(*o delegati*) che ha/hanno effettuato il campionamento,

.....(*altri*),

alla presenza di.....in qualità di rappresentante/i del laboratorio ufficiale che ha accettato il campione *e/o che effettua l'analisi* (*barrare/eliminare quanto non pertinente*);

.....(*nominativo/i*), .....(*indicare la qualifica e l'ente di appartenenza*)

ha/hanno proceduto alla formazione di n.....aliquote ufficiali, ciascuna di peso pari a g o ml....., dal campione globale *oppure da n. X campioni di laboratorio\** (*barrare/eliminare se non pertinente*), dopo omogeneizzazione (*barrare/eliminare se non pertinente*) e dopo macinazione, se del caso, (*barrare/eliminare se non pertinente*), di cui n. X consegnata al titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari (*barrare/eliminare quanto non pertinente*) o delegato, insieme ad una copia del presente verbale e le altre aliquote così sigillate e identificate..... e conservate nel modo seguente.....(*descrivere le attività effettuate*)

Il campione globale o i campioni di laboratorio (*barrare/eliminare quanto non pertinente*), consegnati al laboratorio come da verbale di prelievo, è/ sono macinati "a secco"/ "a umido tramite la formazione dello slurry" (*barrare/eliminare quanto non pertinente*).

Macinazione a secco (*barrare/eliminare quanto non pertinente*):

Rapporto ponderale guscio/parte edibile:.....

Macinazione a umido (*barrare/eliminare quanto non pertinente*):

Rapporto ponderale guscio/parte edibile:.....

Rapporto acqua/matrice:.....

Dichiarazioni del titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari (*o delegato/i*):.....

Altre dichiarazioni:.....

Verbalizzanti

Firme rappresentanti ASL/USMAF-SASN /  
rappresentanti del laboratorio ufficiale

Firma titolare/rappresentante/detentore del prodotto alimentare

\*cfr paragrafi D.1.3 (fichi secchi: partite  $\geq 15$  t), D.1.4 (fichi secchi: partite  $\leq 15$  t); D.2.3 (arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche, frutta a guscio: partite  $\geq 15$  t), D.2.4 (arachidi, altri semi oleosi, mandorle di albicocche, frutta a guscio: partite  $\leq 15$  t) dell'allegato I al regolamento CE n.401/2006 e succ. modifiche

**ALLEGATO 6.** Elenco dei laboratori ufficiali e delle prove accreditate e non per il controllo delle micotossine negli ALIMENTI.  
 Aggiornamento del 30 marzo 2016.

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>PROVINCIA DI BOLZANO/  Agenzia Provinciale per l'ambiente (APPA) L. D'Ambrosio C. Vescovi</b>	Alimenti a base di mais	Fumonisine totali	Conferma	Si (fisso)	
	Succhi e preparati a base di mela	Patulina	Conferma	Si (fisso)	
	Vino	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e farine di cereali (avena, frumento, mais, orzo, segale)	Ocratossina A	Conferma	No	
	Orzo e caffè tostato	Ocratossina A	Conferma	No	
	Cacao in polvere	Ocratossina A	Conferma	No	
	Alimenti a base di mais	Fumonisine totali	Conferma	Si (fisso)	
	Succhi e preparati a base di mela	Patulina	Conferma	Si (fisso)	
<b>FRIULI VENEZIA GIULIA ARPA Lab. Alimenti  S. Ceccone, F. Bonemazzi</b>	Nocciole, crema di arachidi, pistacchi, fichi secchi, paprica in polvere	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali, frutta a guscio e prodotti derivati (esclusi prodotti per l'infanzia)	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e farine di cereali (esclusi prodotti per l'infanzia)	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Uva di Corinto, uva passa, uva sultanina, miscele di frutta secca e fichi secchi	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e prodotti a base di cereali (inclusi prodotti per l'infanzia)	Zearalenone	Conferma	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
	Prodotti a base di cereali (inclusi prodotti per l'infanzia)	Deossinivalenolo	Conferma	Si (fisso)	
	Succhi, puree e marmellate a base di mela (inclusi prodotti per l'infanzia)	Patulina	Conferma	Si (fisso)	
	Prodotti a base di mais (esclusi prodotti per l'infanzia)	Fumonisine totali	Conferma	Si (fisso)	
	Prodotti per l'infanzia a base di cereali	Aflatossina B1	Conferma	<b>In via di validazione per il successivo accreditamento</b>	
	Prodotti per l'infanzia a base di mais	Fumonisine totali	Conferma		
	Prodotti per l'infanzia a base di cereali	Ocratossina A	Conferma		
	Caffè	Ocratossina A	Conferma		
	Vini	Ocratossina A	Conferma		
<b>VENETO</b> <b>IZS delle Venezie</b>  <b>G. Biancotto</b>	Latte (tutti tranne che per infanzia)	Aflatossina M1	Screening Conferma	Si (fisso)	L'analisi di screening è accreditata per tutti i formaggi, quella di conferma è accreditata per formaggi pasta tenera, in validazione quasi completata per formaggi pasta dura (grana): livelli di rifermento sono quelli
	Formaggi	Aflatossina M1	Screening Conferma	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
					fissati dalla nota min.sal.
<b>VENETO</b> <b>ARPA Vento</b> <b>Verona</b> <b>F. Daprà</b> <b>A. Cecco</b>	Cereali e frutta secca	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Screening	Si (fisso)	
	Frutta secca	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e derivati	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali, Ocratossina, Zearalenone, Deossinivalenolo, T2+HT2	Conferma	Si (fisso)	
	Farina di mais	Fumonisine totali	Conferma	Si (fisso)	
	Vino	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Succhi di mela limpidi	Patulina	Conferma	Si (fisso)	
<b>PIEMONTE,</b> <b>LIGURIA</b> <b>E</b> <b>VALLE</b> <b>D'AOSTA/</b> <b>Laboratorio</b> <b>Chimico sez. di</b> <b>Asti</b> <b>A.Rosso,</b> <b>A. Garrone</b>	Cereali ad uso umano e frutta secca	Aflatossina B1	Screening (ELISA)	Si (fisso)	<b>Conferme effettuate da</b> <b>IZS LER Bologna e IZS</b> <b>LT Roma</b>
	Cereali ad uso umano	Zearalenone, Deossinivalenolo	Screening (ELISA)	Si (fisso)	



Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>LIGURIA ARPAL Dip. di Genova M. Ferro</b>	-Frutta secca e frutta a guscio normate dal Reg 1881/06 e ss.mm.ii. -Cereali ad eccezione degli alimenti per l'infanzia -Spezie normate dal Reg 1881/06 e ss.mm.ii.	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	Le matrici frutta secca/frutta a guscio, cereali e spezie sono comprensive delle diverse tipologie di alimenti che possono essere campionate in accordo al Reg. CE N 1881/06 e ss.mm.ii.: le validazioni sono state condotte sui tre diversi aggregati formati in laboratorio riunendo i diversi tipi di prodotti alimentari che possono fare parte di ognuna delle macrocategorie citate.
	Orzo/Caffè tostato	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali diversi dall'orzo/Caffè crudo	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Vino e birra	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Alimenti a base di mais normati dal Reg 1881/06 e ss.mm.ii.	Fumonisine totali	Conferma	Si (fisso)	
	Succhi/puree di frutta	Patulina	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali normati dal Reg 1881/06 e ss.mm.ii.	Zearalenone	Conferma	NO (metodo solo validato)	
	Cereali normati dal Reg 1881/06 e ss.mm.ii.	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali, Ocratossina, Fumonisine totali, Zearalenone, Deossinivalenolo, T2+HT2	Conferma	NO (in corso di validazione)	
	Prodotti per l'infanzia a base di cereali	Aflatossina B1	Conferma	NO(in corso di validazione al	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
				fine di accreditarlo)	
	Prodotti per l'infanzia a base di mais	Fumonisine totali	Conferma	NO(in corso di validazione al fine di accreditarlo)	
	Prodotti per l'infanzia a base di cereali	Ocratossina A	Conferma	NO(in corso di validazione al fine di accreditarlo)	
<b>LOMBARDIA</b> <b>IZSLER</b> <b>Sezione di Brescia</b> <b>A. Biancardi</b>	Latte	Aflatossina M1	Screening	SI (fisso)	
	Derivati del latte (formaggi, burro, panna)	Aflatossina M1	Screening	SI (fisso)	
	Latte e derivati (formaggi)	Aflatossina M1	Conferma	SI (fisso)	
	Latte	Aflatossina M1	Conferma	SI (fisso)	
	Formaggio	Ocratossina A	Conferma	No (solo validato)	
	Insaccati	Ocratossina A	Conferma	No	
	Cereali (frumento, mais, orzo, avena)	Aflatossina B1	Conferma	Sì (fisso)	
	Cereali (frumento, mais, orzo, avena)	Ocratossina A	Conferma	Sì (fisso)	
	Cereali (frumento, mais, orzo, avena)	Zearalenone	Conferma	Sì (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
			a		
	Cereali (frumento, mais, orzo, avena)	Fumonisine totali	Conferm a	Sì (fisso)	
	Cereali (frumento, mais, orzo, avena)	Deossinivalenolo	Conferm a	Sì (fisso)	
	Cereali (frumento, mais, orzo, avena)	T2-HT2	Conferm a	Sì (fisso)	
<b>LOMBARDIA</b> <b>ASL Milano</b> <b>S. Vitaliti</b> <b>E. Bocchi</b>	Cereali destinati al consumo umano diretto e alimenti trasformati a base di cereali (esclusi prodotti per l'infanzia): farina di granoturco e cereali da colazione a base di granoturco, farina di frumento, farina di malto d'orzo, farina di riso.	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (flessibile)	
		Deossinivalenolo	Conferm a	Si (flessibile)	
		Zearalenone	Conferm a	Si (flessibile)	
		Ocratossina A	Conferm a	Si (flessibile)	
		Fumonisine totali	Conferm a	Si (flessibile)	
		Tossine T2+HT2	Conferm a	Si (flessibile)	
<b>LOMBARDIA/AS</b> <b>L Cremona</b> <b>A. Isernia</b>	Cereali, noci, e loro prodotti derivati	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	SI (fisso)	<b>AF Cereali: grano tenero, mais, biscotti</b> <b>OTA Cereali: farina di grano duro</b>
	Nocciole, arachidi, pistacchi, fichi secchi, paprika in polvere	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	SI (fisso)	
	Peperoncino e zenzero	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	SI (fisso)	
	Birra, Vino	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Cereali e prodotti derivati	Ocratossina A	Conferm	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
			a		
	Orzo e caffè tostato	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Uva di Corinto, Uva passa, Uva sultanina, Miscela di frutta secca e fichi secchi	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Cacao e prodotti derivati	Ocratossina A	Conferm a	No (solo validato)	
	Succhi di mela limpidi, torbidi e purea di mela	Patulina	Conferm a	Si (fisso)	
<b>LOMBARDIA/ ASL Varese C. Lionetti, M. Boni</b>	Cereali	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Spezie	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Frutta secca	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Frutta a guscio	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Arachidi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Vino	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Spezie	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Birra	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Caffè	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Cacao	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
	Cereali	Ocratossina A	Conferma	SI (fisso)	
	Cereali	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali + Ocratossina A	Conferma	SI (fisso)	
	Spezie	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali + Ocratossina A	Conferma	SI (fisso)	
<b>EMILIA ROMAGNA IZSLER Reparto Chimico Bologna E. Caprai</b>	Latte liquido e in polvere	Aflatossina M1	Screening	SI (fisso)	
	Latte (liquido e in polvere) e formaggi	Aflatossina M1	Conferma	SI (fisso)	
	Uve secche, caffè (crudo, torrefatto, solubile), vino e prodotti alcolici, liquirizia, cacao e prodotti a base di cacao, mosto d'uva, spezie, cereali e prodotti a base di cereali, baby foods (alimenti a base di cereali, latte di proseguimento e alimenti dietetici a fini medici speciali destinati ai lattanti)	Ocratossina A	Conferma	SI (fisso)	
	Fegato e insaccati	Ocratossina A	Conferma	No	
	Succhi e puree di mela	Patulina	Conferma	SI (fisso)	
	Frutta a guscio (arachidi, mandorle, pistacchi, nocciole e noci) e prodotti derivati, frutta secca (compresi i fichi secchi), cereali e prodotti a base di cereali, spezie	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	SI (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
	Baby foods (alimenti a base di cereali e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti)	Aflatossina B1	Conferm a	Si (fisso)	
	Cereali e prodotti a base di cereali (compresi pasta, pane e prodotti da forno, biscotti, prodotti della pasticceria, cereali da colazione, merende a base di cereali), baby foods (alimenti a base di cereali e latte di proseguimento)	Deossinivalenolo	Conferm a	Si (fisso)	
	Cereali e prodotti a base di cereali (compresi olio, pasta, pane, prodotti da forno, biscotti e prodotti della pasticceria), baby foods (alimenti a base di cereali)	Zearalenone	Conferm a	Si (fisso)	
	Granoturco e prodotti a base di granturco (compreso olio), baby foods (alimenti a base di cereali)	Fumonisine totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Prodotti a base di cereali (compresi cereali da colazione, pasta, prodotti di panetteria, biscotti, prodotti di pasticceria), baby foods (alimenti a base di cereali)	T2+HT2	Conferm a	No (solo validato)	
	Integratori a base di riso rosso fermentato	Citrinina	Conferm a	No (in corso di emissione come metodo di prova)	
	Olio di mais raffinato	Zearalenone	Conferm a	Si (fisso)	
<b>MARCHE ARPAM Macerata</b>	Cereali, Frutta a guscio: noci, arachidi, nocciole, pistacchi, mandorle, pinoli. Prodotti derivati	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>E. Leon Soto T. Leoni</b>	Frutta secca: fichi, albicocche, prugne, uvetta. Spezie: paprica, peperoncino in polvere, cannella, pepe, noce moscata	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali: orzo, mais, frumento, riso, avena, segale, farro, quinoa. Caffè, caffè tostato. Prodotti derivati.	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Vino, birra e prodotti assimilabili	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Alimenti per bambini a base di mais, farina di orzo, farina di mais, polenta, farina di frumento e alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e prima infanzia.	Zearalenone	Conferma	Si (fisso)	
	Succhi e puree di mela	Patulina	Conferma	Si (fisso)	
<b>UMBRIA IZSUM I. Pecorelli</b>	Cereali	Aflatossine; Ocratossina A; Zearalenone	Screening e Conferma	Si (fisso)	
	Caffè	Ocratossina A	Screening	No (solo validato)	
	Vino	Ocratossina A	Screening	No (solo validato)	
	Uva secca	Ocratossina A	Screening e Conferma	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
			a		
	Frutta secca, frutta a guscio e fichi secchi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Screenin g	No (solo validato)	
	Latte	Aflatossina M1	Screenin g	No (solo validato)	
	Latte	Aflatossina M1	Conferm a	Si	
	Formaggio	Aflatossina M1	Screenin g e Conferm a	No (solo validato)	
	Yogurt	Aflatossina M1	Screenin g	No	
	Prodotti a base di mela	Patulina	Screenin g	No	
	Tessuti e uova	Ocratossina A e Ocratossina Alfa	Screenin g e Conferm a	No (solo validato)	
	Cereali	DON	Screenin g	Si (fisso)	
	Cereali	Fumonisine totali	Screenin g	No (solo validato)	
	Cereali	Tossina T2 e HT2	Screenin g	No (solo validato)	
	Alimenti per l'infanzia	Aflatossine; Ocratossina A; Zearalenone	Screenin g e Conferm a	No (solo validato)	



Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>Toscana Lab. Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Centro Az. Sanitaria Firenze A. Perico C. Capannesi</b>	Arachidi, Pistacchi, Fichi, Paprika, Nocciole	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Fisso	
	Cereali, Castagne e spezie diverse dalla Paprika, frutta secca e loro prodotti di trasformazione	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Fisso	
	Vino e Birra	Ocratossina A	Conferma	Fisso	
	Orzo e caffè tostato	Ocratossina A	Conferma	Fisso	
	Spezie, cereali, caffè crudo e loro prodotti derivati.	Ocratossina A	Conferma	Fisso	
	Cereali e baby-foods	Zearalenone	Conferma	Fisso	
	Cereali e baby foods	Deossinivalenolo	Conferma	Fisso	
Succhi di frutta e di mela, prodotti contenenti mele allo stato solido (composta e passato) compresi quelli destinati alla prima infanzia	Patulina	Conferma	Fisso		
<b>LAZIO TOSCANA/ IZSLT – Sezione di Firenze M. Nocentini</b>	Latte	Aflatossina M1	Screening	Si (fisso)	
	Latte	Aflatossina M1	Conferma	Si (fisso)	
	Frutta secca, cereali e loro prodotti derivati	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Screening	Si (fisso)	
	Cereali destinati all'alimentazione umana	Aflatossina B1	Screening	Si (fisso)	
	Cereali destinati all'alimentazione umana	Ocratossina A	Screening	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>LAZIO</b> <b>E</b> <b>TOSCANA/</b> <b>IZSLT – Sezione</b> <b>di Roma</b> <b>B. Neri, K. Russo</b>	Arachidi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali, Ocratossina, Zearalenone, Fumonisine totali, Deossinivalenolo	Conferm a	Si (fisso)	
	Frutta a guscio	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali, Ocratossina, Zearalenone, Fumonisine totali, Deossinivalenolo	Conferm a	Si (fisso)	
	Frutta secca	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali, Ocratossina, Zearalenone, Fumonisine totali, Deossinivalenolo	Conferm a	Si (fisso)	
	Cereali e relativi prodotti alimentari	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali, Ocratossina, Zearalenone, Fumonisine totali, Deossinivalenolo	Conferm a	Si (fisso)	
	Spezie: Capsicum spp, Piper spp, noce	Aflatossina B1 e	Conferm	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni	
	Alimento	Micotossina				
	moscata, zenzero, curcuma	Aflatossine Totali, Ocratossina, Zearalenone, Fumonisine totali, Deossinivalenolo	a			
	Latte e formaggi	Aflatossina M1	Conferma	Si (fisso)		
	Latte e formaggi	Aflatossina M1	Screening	Si (fisso)		
<b>ABRUZZO MOLISE/ IZSAM – Sezione di Teramo G. Migliorati, L. Annunziata</b>	<b>E</b>	Cereali (prodotti trasformati a base di cereali e cereali destinati al consumo diretto)	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali; Tossine T2-HT2; Fumonisine totali; Deossinivalenolo	Screening	No (solo validato)	
		Alimenti per l'infanzia a base di cereali (creme, biscotti, pastina)	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali; Ocratossina A; Zearalenone; Deossinivalenolo	Conferma	No (solo validato)	
		Latte (fresco e in polvere) e formaggi (a pasta dura e molle)	Aflatossina M1	Conferma	Si (fisso)	
		Fegato, insaccati (prosciutto), prodotti carnei salati (salsicce, lonze)	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
		Cereali (prodotti trasformati a base di cereali e cereali destinati al consumo diretto)	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laborato rio	Metodo di Prova		Screenin g /Confer ma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>CAMPANIA ARPA G. Esposito, L. Auricchio, C. Carrano</b>	Arachidi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Pistacchi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Nocciole	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Fichi secchi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Paprica	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (fisso)	
	Caffè verde	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Caffè tostato	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
	Orzo	Ocratossina A	Conferm a	Si (fisso)	
<b>CAMPANIA/IZS del Mezzogiorno V. Soprano M. Esposito P. Gallo</b>	Latte	Aflatossina M1	Screenin g	Si (fisso)	
	Latte	Aflatossina M1	Conferm a	Si (fisso)	
	Derivati del latte	Aflatossina M1	Screenin g	Si (fisso)	
	Alimenti di origine vegetale ad uso umano non trasformati quali cereali, frutta in guscio, frutta secca e semi oleosi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferm a	Si (Flessibile)	
	Cereali, spezie, caffè, liquirizia, frutta secca, legumi	Ocratossina A	Conferm a	Si (Flessibile)	
	Cereali ad uso umano non trasformati	Deossinivalenolo	Conferm	Si (Flessibile)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
			a		
	Cereali ad uso umano non trasformati	Zearalenone	Conferma	Si (Flessibile)	
<b>PUGLIA/ARPA F. Ferrieri</b>	Cereali e derivati	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e derivati	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e derivati, prodotti da forno e della pasticceria, alimenti per l'infanzia a base di cereali	Zearalenone	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali e derivati, prodotti da forno e della pasticceria, alimenti per l'infanzia a base di cereali	Deossinivalenolo	Conferma	Si (fisso)	
	Vino e birra	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Caffè	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Frutta secca, frutta a guscio, spezie	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
<b>PUGLIA/IZS Puglia e Basilicata R. De Pace</b>	Latte ( latte fresco, a lunga conservazione ed in polvere)	Aflatossina M1	Screening	Si (fisso)	
	Formaggi ( a pasta dura, a pasta molle e Yougurt)	Aflatossina M1	Screening	No (solo validato presentato per l'accreditamento anno 2015)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening g /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
	Cereali (tutti ad uso umano e zootecnico)	Aflatossina B1	Screening	Si (fisso)	
	Cereali ad uso umano, frutta secca con guscio (pistacchi, arachidi, mandorle, nocciole, noci, armelline)	Aflatossine totali	Screening	Si (fisso)	
	Frutta secca con guscio (pistacchi, arachidi, mandorle, nocciole, noci, armelline)	Aflatossina B1	Screening	Si (fisso)	
	Cereali ad uso umano	Deossinivalenolo	Screening	Si (fisso)	
	Cereali ad uso umano	Fumonisine totali	Screening	Si (fisso)	
	Cereali ad uso umano	Ocratossina A	Screening	Si (fisso)	
	Cereali ad uso umano	Zearalenone	Screening	Si (fisso)	
	Frutta secca (fichi secchi, uva sultanina, datteri, prugne secche)	Aflatossine totali	Screening	No (solo validato; in fase di accre.)	
	Frutta secca (fichi secchi, uva sultanina, datteri, prugne secche)	Aflatossina B1	Screening	No (solo validato; in fase di accre.)	
	Cereali	T2+HT2	Screening	No (solo validato; in fase di accre)	
<b>PUGLIA</b>	Latte	Aflatossina M1	Conferma	Si (fisso)	
<b>IZS Puglia e Basilicata Foggia</b>	Materie Prime	Aflatossina B1	Conferma	Si (fisso)	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
<b>M. Muscarella</b>	Grano, mandorle, pistacchi	Aflatossina B1 e Aflatossine Totali	Conferma	Si (fisso)	
	Alimenti a base di mais per uso umano (Corn-flakes, gallette, pasta, biscotti, snacks a base di mais)	Fumonisine totali	Conferma	No (solo validato)	
	Cereali per uso umano (grano duro, mais)	Deossinivalenolo, Nivalenolo	Conferma	No (solo validato)	
<b>SICILIA/IZS Sicilia Antonio Vella, Andrea Macaluso</b>	Latte	Aflatossina M1	Screening	Si (fisso)	
	Latte	Aflatossina M1	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali, mangimi, materie prime per mangimi	Aflatossine totali	Screening	Si (fisso)	
	Cereali, mangimi, materie prime per mangimi	Tossina T2	Screening	Si (fisso)	
	Cereali, mangimi, materie prime per mangimi	Zearalenone	Screening	Si (fisso)	
	Cereali, mangimi, materie prime per mangimi	Ocratossina A	Screening	Si (fisso)	
	Cereali, mangimi, materie prime per mangimi	Deossinivalenolo	Screening	Si (fisso)	
	Cereali, mangimi, materie prime per mangimi	Fumonisine totali	Screening	Si (fisso)	
	Frutta secca a guscio (pistacchi, arachidi, mandorle, nocciole, noci, armelline)	Aflatossine totali	Screening e Conferma	No (in corso di validazione)	
	Frutta secca (fichi secchi, uva sultanina, datteri, prugne secche) Spezie	Aflatossine totali	Screening	No (in corso di	

Regione/Provincia Autonoma/Laboratorio	Metodo di Prova		Screening /Conferma	Met. Accreditato	Osservazioni
	Alimento	Micotossina			
				validazione)	
<b>SARDEGNA</b> <b>IZS Sardegna</b> <b>G. Chessa</b>	Cereali (grano, riso, pasta), frutta secca (arachidi, noci, noci brasiliane, noccioline, fichi secchi), spezie (pepe)	Aflatossina B1 e totali	Conferma	Si (fisso)	
	Latte UHT(bovino, ovino e caprino) derivati	Aflatossina M1	Conferma	Si (fisso)	
	Cereali (grano, riso, pasta), caffè verde e tostato	Ocratossina A	Conferma	No	
	Vino, birra	Ocratossina A	Conferma	Si (fisso)	
	Alimenti a base di cereali(grano, riso, pasta)	Deossinivalenolo	Conferma	No (solo validato)	
	Alimenti (succhi di frutta a base di mela)	Patulina	Conferma	No (solo validato)	
	Cereali (grano, riso, pasta)	T2+HT2	Screening	No (solo validato)	



## **ALLEGATO 7. Dati nel sistema NSIS VIG**

1. Regione/Provincia autonoma
2. Tipo di operazione effettuata nel sistema NSIS
3. Identificazione del flusso di dati: VIG
4. Identificazione del laboratorio
5. Status di accreditamento della prova analitica
6. Identificazione del campione analizzato
7. Numero di sottocampioni (campioni di laboratorio) analizzati
8. Paese d'origine del prodotto campionato
9. Identificazione del prodotto campionato secondo FOODEX
10. Descrizione del prodotto alimentare con testo libero
11. Informazioni aggiuntive sul metodo di produzione
12. Caratterizzazione del prodotto alimentare sulla base del trattamento o dei processi applicati al prodotto stesso o sugli ingredienti
13. Data di prelievo
14. Identificazione del sottoflusso "micotossine"
15. Metodo di campionamento
16. Strategia di campionamento
17. Tipo di programma
18. Punto di prelievo
19. Data di analisi
20. Analiti
21. Descrizione dell'analita
22. Tipo di risultato (se singolo, somma)
23. Identificazione del metodo di analisi
24. Descrizione del metodo di analisi
25. Unità di misura
26. Risultato analitico
27. Valore del LOD
28. Valore del LOQ
29. Valore del recupero
30. Risultato corretto per il recupero
31. Valore dell'incertezza di misura standard
32. Valore dell'incertezza estesa
33. Percentuale di umidità nel prodotto
34. Tipo di risultato (se qualitativo, quantitativo, ecc.)
35. Risultato qualitativo
36. Espressione del risultato (su peso intero, ecc.)
37. Limite legale
38. Valutazione del risultato
39. Commenti sul risultato
40. Data di accettazione del campione dal laboratorio
41. Numero del verbale di prelievo
42. Identificativo dell'OSA
43. Organo prelevatore