

Serie Ordinaria n. 31 - Martedì 02 agosto 2022

D.G. Welfare

D.d.u.o. 26 luglio 2022 - n. 10981
Approvazione del documento «Linee guida per la gestione delle attività di campionamento ufficiale con e senza diritto alla difesa»

IL DIRIGENTE DELL'UO VETERINARIA

Visto il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in particolare l'articolo 17 (Obblighi) recante:

- al comma 1, «Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare [...]»;
- al comma 2, «Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi [...]»;

Visto il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, (Omissis), in particolare l'articolo 79 «Tariffe o diritti obbligatori», che al comma 1 dispone: «Le autorità competenti riscuotono le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali [...]», ed in particolare gli articoli 7, 13, 35, 137 e 138;

Visto il d.lgs. 2 febbraio 2021, n. 27 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, in particolare l'art. 2., c. 1 che dispone: «Il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali [...]»;

Considerato che:

- la Regione Lombardia è demandata ad organizzare un sistema di Controlli Ufficiali in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, ai sensi del Reg. (UE) 2017/625;
- per conseguire questo obiettivo con deliberazione n. X/6299 del 6 marzo 2017 è stato approvato il «Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali»;
- in questo contesto i Dipartimenti Veterinari e SAOA delle ATS sono deputati a gestire le attività di «controllo ufficiale» nel quadro delle regole stabilite dal precitato Manuale;

Preso atto che:

- qualsiasi campionamento per prove, analisi o diagnosi condotto dalla Autorità Competente (personale dipendente, organismi delegati o persone fisiche delegate) è da considerarsi un campione ufficiale ai sensi del Reg. (UE) 2017/625,
- per alcune matrici e determinazioni, l'Unione Europea ha predisposto disposizioni specifiche, alle quali si rimanda, che devono essere seguite al momento del campionamento al fine di non rendere gli esiti del controllo ufficiale non significativi;

Atteso che:

- per garantire l'affidabilità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta l'Unione, i metodi utilizzati per campionamento, analisi, prove e diagnosi di laboratorio devono rispondere a specifici standard scientifici e procedure operative di riferimento,
- gli operatori i cui animali o le cui merci sono sottoposti a campionamento, analisi, prove o diagnosi nel contesto di controlli ufficiali hanno il diritto a una contropartita a loro spese;

Visto il documento «Linee guida per la gestione delle attività di campionamento ufficiale con e senza diritto alla difesa», parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A);

Vagliato che il sopraindicato documento, nel quadro delle norme unionali e statali, definisce in dettaglio le modalità opera-

tive di esecuzione del «campionamento ufficiale», con particolare riguardo ai seguenti ambiti:

1. Unità campionarie e aliquote,
2. Applicazione del disegno di campionamento (a due o tre classi): necessità/opportunità di procedere al prelievo di più u.c.; numerosità delle u.c. campionate,
3. Strategia di campionamento, casuale o mirato o su sospetto,
4. Scelta della matrice in ragione delle determinazioni richieste e alla luce dei criteri applicabili,
5. Esercizio del Diritto alla Difesa,
6. Modalità di prelievo e di preparazione del campione da inviare al laboratorio,
7. Conservazione e trasporto dei campioni,
8. Elementi minimi del verbale di campionamento nel caso di campionamento ufficiali senza diritto alla difesa,
9. Elementi minimi del verbale di campionamento nel caso di campionamenti ufficiali condotti assicurando il diritto alla difesa,
10. Responsabilità degli addetti al prelievo;

Ritenuto pertanto, alla luce delle considerazioni sopra riportate, di approvare il documento «Linee guida per la gestione delle attività di campionamento ufficiale con e senza diritto alla difesa», parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A);

Visto il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Richiamate:

- la d.c.r. n. XI/64 del 10 luglio 2018 recante «Programma Regionale di Sviluppo della XI legislatura», che individua gli obiettivi programmatici della XI Legislatura tra i quali la promulgazione del documento pluriennale di programmazione nel settore della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare;
- la d.c.r. n. XI/522 del 28 maggio 2019 recante «Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023», che individua le priorità della politica regionale in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare;
- la d.g.r. n. XI/6089 del 14 marzo 2022 recante «Aggiornamento piano triennale per la prevenzione della corruzione e la trasparenza (P.T.P.C.T.) 2022-2024», che definisce la strategia regionale di prevenzione del fenomeno corruttivo e gli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013;

Viste:

- la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss.mm.ii. recante «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità», che disciplina il Servizio Sanitario Regionale;
- la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 recante «Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale», nonché i provvedimenti organizzativi della XI Legislatura;

DECRETA

1. di approvare il documento «Linee guida per la gestione delle attività di campionamento ufficiale con e senza diritto alla difesa», parte integrante e sostanziale del presente atto (Allegato A);

2. di attestare che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

3. di attestare altresì che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013;

4. di pubblicare il presente provvedimento ed il relativo Allegato A sul BURL e sul Portale istituzionale della Regione Lombardia.

Il dirigente
Marco Farioli

1 Linee guida per la gestione delle attività di campionamento ufficiale con e senza diritto alla difesa

- Qualsiasi campionamento per prove, analisi o diagnosi condotto dalla Autorità Competente (personale dipendente, organismi delegati o persone fisiche delegate) è da considerarsi un campione ufficiale.
- Nei casi in cui il rilievo di non conformità comporti l'adozione di misure ai sensi dell'ordinamento nazionale, deve essere garantito il diritto alla difesa secondo le modalità di cui art.7 del D.L.gs. 27/21 e s.m.i. (campione ufficiale legale).
- Nei casi di prelievo di campioni il cui risultato analitico potrebbe comportare l'adozione di misure sanzionatorie di carattere penale (per esempio, campioni prelevati nell'ambito di MTA) devono essere applicate le garanzie previste dall'ordinamento nazionale in materia di diritto alla difesa. Nel caso in cui non sia possibile o opportuno procedere al prelievo di più aliquote deve essere garantito il diritto alla difesa come disciplinato dall'art. 223.1 delle disposizioni di attuazione del CPP (D.lgs. 28 luglio 1989, n. 271).
- Nel caso in cui il campione prelevato e analizzato per verificarne la conformità a un criterio di igiene di processo, in funzione del risultato di questa analisi, debba essere sottoposto a ulteriori indagini al fine di accertarne la conformità a un criterio di sicurezza alimentare (come nel caso in cui sul campione venga richiesta la numerazione degli Stafilococchi coagulasi +, di *Cl. perfringens* o di *B. cereus* - batteri potenzialmente produttori di tossine), al momento del prelievo devono essere assicurate le garanzie alla difesa previste dall'ordinamento nazionale, come richiamato al punto precedente.
- I campioni effettuati nell'ambito dei piani finalizzati alla verifica dei requisiti richiesti per l'esportazione verso determinati Paesi terzi (mantenimento in lista e/o sottoscrizione di certificati), quando analizzati nel rispetto dei criteri stabiliti dalle normative dell'UE o nazionale o di criteri ad essi equivalenti, sono da considerarsi campioni ufficiali legali (laddove per rispetto dei criteri si intende: matrice, dimensione campionaria, metodo analitico, criteri di accettabilità, modalità di espressione del risultato)
- Nei casi in cui il campionamento ufficiale è condotto in assenza di un criterio normativo di conformità (campione ufficiale conoscitivo), l'operatore ha comunque il diritto a ricorrere all'istituto della controperizia ed eventualmente della controversia ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 625/2017.
- Gli accertamenti analitici o diagnostici condotti in sede di visita ispettiva POST MORTEM finalizzati alla definizione del destino delle carni (quali esami microbiologici in caso di MSU, ricerca di Trichinelle, test per le TSE, ricerca di contaminanti in assenza di criterio legale, o altri accertamenti condotti al fine di confermare o meno un sospetto diagnostico, fatto salvo quanto riportato al termine del presente punto) rientrano nell'ambito dei campionamenti ufficiali non legali, in quanto il risultato analitico non comporta l'adozione di misure sanzionatorie. Fanno eccezione le analisi volte alla ricerca di sostanze vietate o di residui di sostanze farmacologiche e/o contaminanti ambientali per i quali siano stati stabiliti criteri legali.
- In tutti i casi, ai sensi dell'art. 7 del Regolamento (UE) 625/2017, l'operatore ha diritto a proporre appello avverso le decisioni adottate dalla AC a seguito dei risultati delle prove, analisi o diagnosi.
- La proposizione di appello avverso le decisioni adottate dalla AC non pregiudica l'obbligo dell'autorità competente di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo e per gli animali, per il benessere degli animali e, laddove pertinente, per l'ambiente (cfr. artt. 7 e 35.4 del Reg. UE 2017/625).

- Per l'attività di campionamento e analisi prevista dal PNR e dal PNAА deve essere fatto riferimento a quanto riportato negli stessi.

2. Unità campionarie e aliquote

- Sia il Reg. (UE) 625/2017 sia la normativa nazionale in materia di controlli ufficiali mediante campionamento e analisi prevedono, al fine di garantire il diritto alla difesa, laddove "opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile", la suddivisione della matrice campionata in più porzioni - dette aliquote - destinate alle eventuali ripetizioni dell'analisi, prova, diagnosi.
- Alcuni criteri analitici prevedono che l'analisi, prova o diagnosi sia condotta su più unità della medesima matrice - dette unità campionarie (u.c.), ai fini dell'espressione del risultato.
- Più porzioni della medesima unità campionata (per esempio, più porzioni del medesimo salume o formaggio) non costituiscono unità campionarie diverse. Per contro, al fine della costituzione delle aliquote, laddove possibile, devono essere campionate porzioni della medesima unità (per esempio, più porzioni del medesimo salume o formaggio)
- Nel caso in cui sia previsto il prelievo di più aliquote, ciascuna composta da più unità campionarie, ogni aliquota deve essere composta dal numero di unità campionarie disposto dal criterio analitico applicabile (per esempio, nel caso in cui si proceda al campionamento di un formaggio in più aliquote e il disegno campionario - vedi sotto - preveda il prelievo di più u.c., verrà prima prelevato il previsto n. di u.c. ciascuna delle quali sarà successivamente suddivisa in un numero di parti pari al numero delle aliquote così che ciascuna aliquota sia composta dal n. di u. c. previste).
- In linea generale, nel caso di prelievo di più u.c., queste devono appartenere al medesimo lotto di produzione. Quando l'obiettivo del campionamento e dell'analisi è la valutazione di una fase di processo o di una partita, le unità campionarie possono anche appartenere a lotti differenti. In questo caso nel verbale di campionamento dovrà essere fornita adeguata giustificazione della scelta operata e la non conformità di anche una sola u.c. potrebbe comportare la valutazione di non conformità del processo o dell'intera partita.
- Nel caso di determinazioni di carattere chimico per le quali è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico si procede con il prelievo di 4/5 aliquote. Laddove la norma contenga le specifiche da seguire in fase di campionamento queste vanno seguite in modo puntuale (per es. per i metalli fare riferimento al Regolamento (CE) n. 333/2007).
- Per la titolazione dell'istamina nei prodotti ittici la riproducibilità dell'esito analitico è assicurata se la matrice campionata è conservabile a temperatura ambiente (per es. conserve ittiche integre). L'esito analitico è da ritenersi riproducibile anche nel caso in cui si proceda, per quanto possibile, all'immediato congelamento delle aliquote all'atto del campionamento.
- Sempre nel caso della prova per la titolazione dell'istamina nei prodotti ittici, quando non sia disponibile una quantità di materiale sufficiente per la formazione delle u.c. previste dal piano campionario, è possibile procedere come previsto dalla nota nr. 18 dell'allegato I al Reg n. 2073/2005 nel caso di campioni prelevati in fase di dettaglio, al prelievo di un numero di u.c. inferiore. In tal caso, precisa il Regolamento, "non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M."

3. Applicazione del disegno di campionamento (a due o tre classi): necessità/opportunità di procedere al prelievo di più u.c.; numerosità delle u.c. campionate

La normativa dell'UE e nazionale, nonché di alcuni Paesi terzi, nel definire i criteri analitici per alcune determinazioni, prevedono l'applicazione di disegni campionari differenti atti a rappresentare in modo significativo le realtà della popolazione oggetto di campionamento.

I disegni campionari previsti sono:

a. campionamento a due classi

- caratterizzato da due parametri:
 - il numero di unità campionarie (n) e
 - il valore che separa l'accettabilità dalla non accettabilità (M)

Il risultato dell'analisi è valutato alla luce del valore che separa l'accettabilità dalla non accettabilità, per esempio: rilevato/non rilevabile, maggiore/inferiore a un valore limite di riferimento.

- Nel caso di un campionamento a due classi, anche l'analisi di una sola unità campionaria consente di interpretare il risultato analitico, in quanto il superamento del valore "M" anche in un'unica u.c. depone per il mancato rispetto del pertinente criterio.
- Nel valutare il risultato analitico, laddove è espressa, si dovrà tenere conto dell'incertezza di misura, qualora quest'ultima possa incidere sul giudizio di conformità (per esempio, nel caso della titolazione della micotossina M1 nel latte, M è pari a 50 µg/Kg. Se il risultato analitico è 55 µg/Kg \pm 10 µg/Kg, la matrice campionata deve ritenersi conforme al pertinente criterio analitico)
- Nel caso di un controllo ufficiale mediante campionamento da eseguirsi nel rispetto del disegno a due classi, l'Autorità Competente può non rispettare il numero di u.c. previste dal pertinente criterio del regolamento 2073/2005¹. Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, deve essere come minimo rispettato il numero di unità campionarie del pertinente criterio previsto dal Reg. (CE) 2073/05².

b. campionamento a tre classi

- caratterizzato dai seguenti parametri:
 - il numero di unità campionarie (n) oggetto di campionamento e analisi,
 - il valore "m" piccolo, al di sotto del quale il risultato è considerato soddisfacente,
 - il valore "M" grande, oltre il quale tutti i risultati sono insoddisfacenti, e
 - il numero (c) che indica il numero massimo di unità campionarie accettabili nelle quali l'analisi abbia rilevato un valore compreso tra "m" e "M".

La conformità del campione è stabilita sulla base del confronto dei risultati di tutte le unità campionarie analizzate con detti valori. I risultati delle analisi condotte nel rispetto di un disegno campionario a tre classi sono esprimibili come:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono uguali o inferiori a "m";
- accettabile, se un numero massimo di c/n di u.c. è compreso fra "m" e "M" e i restanti valori sono uguali o inferiori a "m";

¹ Linee Guida del Reg. 2073/2005 (CRS 41 del 02/03/2016),

² Reg CE 2073/05 e s.m.i. Art. 5.4

- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono superiori a "M" o più di c/n u.c. sono comprese fra "m" e "M".
- Il mancato rispetto del numero di unità campionarie previste dal campionamento a tre classi può pregiudicare la possibilità di valutare correttamente la conformità della partita. È fatto salvo il caso in cui il valore del parametro analitico sia superiore a "M" anche in una sola unità campionaria, quando la partita deve essere ritenuta non conforme al pertinente criterio.
- In ogni caso, quando si sia proceduto al prelievo di un numero di u.c. diverso da quanto stabilito dal pertinente criterio normativo, a verbale deve essere fornita adeguata giustificazione

4. Strategia di campionamento: casuale o mirato o su sospetto

- A seconda dello scopo perseguito dal controllo ufficiale mediante campionamento e analisi, le modalità di scelta degli animali o delle merci da sottoporre a prelievo possono seguire logiche diverse:
 - **campionamento casuale o stocastico:** nel caso in cui si intenda indagare una popolazione in assenza di alcun indirizzo che possa far propendere per un soggetto/elemento (o gruppo di soggetti/elementi) piuttosto che un altro, i campioni sono prelevati in modo tale che ogni unità della partita in esame abbia la medesima probabilità di essere inclusa nel campione;
 - **campionamento mirato:** quando l'indagine verta su una particolare categoria di merci o animali, ritenute più significative rispetto allo scopo del controllo, i campioni sono prelevati in modo casuale dalla sottopopolazione oggetto di indagine identificata in modo mirato;
 - **campionamento su sospetto:** quando il campionamento sia condotto ai fini di approfondire la possibile presenza di una non conformità a seguito di evidenze raccolte nell'ambito di precedenti controlli ufficiali o segnalazioni pervenute alla AC in merito a sospette non conformità [Regolamento CE 2017/625 - Art. 137], i campioni sono prelevati dall'animale/i o dalla merce/i al centro dell'indagine.
- La selezione casuale dei campioni deve essere garantita mediante l'impiego di uno o più metodi che assicurino che ogni elemento della popolazione abbia la medesima probabilità di essere incluso nel campione (per esempio, un programma generatore di numeri casuali, una tabella di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa indipendenza dei criteri di scelta del campione), prevenendo scelte dettate da opportunità, comodità, fruibilità, eccetera.

5. Scelta della matrice in ragione delle determinazioni richieste e alla luce dei criteri applicabili

- Laddove la norma definisca un criterio legale, la matrice è parte di quest'ultimo unitamente alla/e determinazione/i da condurre, al metodo analitico, ai criteri di accettabilità. È pertanto indispensabile, al momento del campionamento, accertare che la natura della matrice campionata sia coerente con il criterio analitico applicabile
- In caso di dubbio circa
 - la natura della matrice (per es. se dalle informazioni disponibili al momento del prelievo non è possibile riconoscere se la matrice in esame sia un prodotto a base di carne piuttosto che una preparazione di carni),

- i processi ai quali è stata sottoposta la matrice (per esempio, prodotti a base di latte crudo, termizzato o sottoposto a un trattamento termico almeno equivalente alla pastorizzazione),
- le modalità di consumo indicate o ragionevolmente prevedibili (per esempio, alimento pronto al consumo o comunemente consumato senza alcun previo trattamento "risanatore", da cuocere o, comunque, da preparare prima del consumo),

tenuto conto che questi aspetti possono essere determinanti ai fini dell'interpretazione del dato analitico, occorre:

- Raccogliere dall'operatore le informazioni necessarie unitamente alla pertinente documentazione di supporto (per es. natura delle materie prime, processi applicati, procedure operative, schede tecniche di prodotto o disciplinari, registrazioni condotte in corso di processo, ecc.)
 - Chiedere, se del caso, al laboratorio in che modo l'incompleta conoscenza dei dati relativi alla natura della matrice e/o dei processi ai quali è stata sottoposta può incidere sul criterio analitico applicabile (come nel caso dei prodotti a base di latte crudo, di latte trattato a una temperatura inferiore a quella di pastorizzazione o di latte pastorizzato – punto 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5 dell'Allegato I al Reg. CE n. 2073/05)
- Tenuto conto che il rilievo o la quantificazione di un pericolo/contaminante in una matrice possono essere influenzati dal momento e/o fase del processo, la raccolta delle informazioni di cui sopra è indispensabile anche al fine di procedere al campionamento della matrice da analizzare in corrispondenza della fase a livello della quale è più opportuno intervenire (per esempio, il numero di *Staphylococcus aureus* - termolabili - produttori di enterotossine potrebbe non essere in relazione al contenuto in enterotossine - termostabili - nell'alimento finito che ha subito un processo di riscaldamento).
 - Nel caso in cui sia richiesto di condurre più analisi, prove o diagnosi sulla medesima matrice è opportuno concordare con il laboratorio, fermo restando il disegno campionario stabilito dal pertinente criterio:
 - La possibilità di condurre più analisi, prove o diagnosi sul medesimo campione/u.c., anche tenuto conto che le diverse analisi, prove o diagnosi potrebbero venire condotte presso laboratori diversi o unità diverse del medesimo laboratorio
 - Le dimensioni minime del campione/u.c. al fine di permettere l'esecuzione di quanto richiesto nel rispetto delle buone prassi e dei criteri analitici applicabili
 - In ogni caso, al momento della scelta della matrice da campionare, deve essere valutato quanto questa e la/e analisi, prova o diagnosi previsto/i siano coerente con gli obiettivi perseguiti con il controllo ufficiale (per esempio: ricerca di *L. monocytogenes* in alimenti sottoposti a processo di sterilizzazione/pastorizzazione dopo il confezionamento, ricerca della aflatoossina M1 nel burro)

6. Esercizio del Diritto alla Difesa

- Nel caso di campioni prelevati in unica aliquota al fine di verificare il rispetto di criteri di sicurezza, il diritto di difesa è assicurato mediante avviso alla parte del giorno, dell'ora e del luogo di conduzione dell'unica analisi non ripetibile al fine di permettere all'interessato o a persona di sua fiducia di assistere alle procedure analitiche. Tale avviso deve essere dato attraverso specifica indicazione riportata a verbale, anche se la norma prevede che l'avviso possa essere dato anche verbalmente. Non è pertanto necessario che il momento e il luogo di inizio delle analisi sia comunicato con un preavviso definito (cfr. nota Ministero della Salute n. 1312 del 18/01/22).

- L'esercizio del diritto alla difesa sarà in ogni caso assicurato mediante ricorso alla procedura di contropertizia e di controversia attraverso l'accesso alle registrazioni/documenti relative a ogni fase del processo dal campionamento alla emissione del rapporto di prova³.

7. Modalità di prelievo e di preparazione del campione da inviare al laboratorio

- A prescindere dalla vigenza di disposizioni particolareggiate in materia di modalità di campionamento, al fine di non renderlo nullo, la descrizione delle modalità applicate deve essere dettagliatamente riportata a verbale, a dimostrazione che sono state seguite le istruzioni regolamentari, laddove presenti, o che, comunque, in assenza di istruzioni regolamentari, sono state applicate le buone prassi atte a rendere il campione inviato al laboratorio significativo ai fini delle indagini da svolgere
- È necessario, in rapporto al criterio analitico applicabile, valutare quanto le condizioni ambientali (per esempio, umidità, temperatura, igiene dei locali e/o delle attrezzature) e/o i processi (cottura, riscaldamento, macinatura, miscelazione, sgusciatura) ai quali la matrice è sottoposta successivamente alla sua immissione sul mercato, possono incidere sul risultato analitico. Tale valutazione deve essere riportata sul verbale di campionamento.
- In tutti i casi è necessario assicurare che venga prelevata, per ciascuna unità campionaria e/o aliquota, la quantità di matrice minima necessaria e rappresentativa dell'universo oggetto di campionamento
- Le modalità di identificazione del campione sono definite all'allegato 1 al D.L.gs. 27/21
- **Campionamento di matrici confezionate all'origine;**
 - Fatto salvo il caso in cui sia necessario od opportuno procedere a un campionamento mirato o su sospetto, la matrice viene campionata mediante selezione casuale delle confezioni appartenenti allo stesso lotto, laddove è possibile senza alterare le confezioni originali. Per prodotti di pezzatura particolarmente cospicua, l'apertura della confezione e il prelievo della matrice devono rispettare adeguati requisiti di pulizia e, se del caso, sterilità. Laddove possibile, l'apertura delle confezioni e le fasi successive di prelievo avvengono in presenza dell'operatore chiamato a sottoscrivere il verbale di campionamento. Nel caso in cui ciò non sia possibile, ne deve essere fatta menzione a verbale dandone adeguata motivazione.
 - Ai fini della modalità di esecuzione dei controlli ufficiali, le matrici alimentari che, pure prive di confezionamento originale, appaiono integre al momento del campionamento (per esempio un salume intero o una forma intera di formaggio stagionato), sono assimilabili alle matrici confezionate all'origine, fatto salvo il caso in cui le condizioni alle quali è esposto l'alimento nelle fasi successive al suo rilascio da parte del fabbricante possono incidere sul risultato analitico (per esempio, quando la temperatura o l'umidità degli ambienti nei quali è esposto il prodotto siano tali da poter ragionevolmente portare alla sua alterazione, tenendo conto del tempo durante il quale il prodotto è stato mantenuto in condizioni inappropriate). In quest'ultimo caso, nel verbale di campionamento devono essere dettagliatamente descritte tali condizioni.
- **campionamento di matrici prive di confezione originale** (es. prodotti sfusi o preincartati presso l'esercizio di vendita);
 - Quando si vogliono valutare le condizioni igieniche nelle quali un prodotto è stato ulteriormente manipolato dopo la sua immissione sul mercato da parte del fabbricante, si procede al prelievo dei campioni utilizzando la medesima strumentazione impiegata dall'operatore, così da "mimare" le condizioni reali di offerta del prodotto sul mercato. Al verbale andranno riportate tutte le informazioni che potrebbero risultare essenziali al fine di determinare l'origine, l'estensione e le responsabilità dell'eventuale NC rilevate

³ Art. 7.2 DL.gs 27/2021

(in questi casi è opportuno, ogni qual volta possibile, procedere al campionamento anche del prodotto ancora in confezione originale)

- Se l'obiettivo è quello di valutare la conformità del prodotto a criteri analitici che non possono essere influenzati dalle fasi successive alla sua immissione sul mercato (per es., se si volesse valutare la conformità a criteri legati alle materie prime impiegate quali determinazione di metalli pesanti o aflatossina M1) si procede al campionamento con adeguata strumentazione in dotazione al personale che esegue il prelievo. In questi casi, qualora sia, pertinente e tecnicamente fattibile, il campionamento deve essere condotto in 5 aliquote, in modo da permettere a tutti i soggetti interessati di adire alla procedura di controperizia mediante ripetizione dell'analisi.
- Le modalità di preparazione e confezionamento (alle volte il testo italiano dei regolamenti parla di "condizionamento"), al pari delle modalità di conservazione e di trasporto del campione (vedi successivo punto 8), devono essere tali da non modificare il profilo della matrice da analizzare e conservare la rappresentatività del campione rispetto all'universo campionato. Pertanto, i contenitori da utilizzare devono:
 - essere costituiti da materiale idoneo al contatto con la matrice oggetto di campionamento, inerte e infrangibile, che protegga adeguatamente il campione da qualsiasi contaminazione, dalla perdita di analiti per assorbimento nella parete interna del recipiente e dai danni (meccanici) che potrebbero essere causati dal trasporto);
 - proteggere il campione dalla luce diretta e dagli sbalzi di temperatura, in funzione della matrice da analizzare e dell'analita;
 - possedere una forma tale da rendere agevoli le manovre di riempimento e svuotamento, prevenendo l'eventuale contaminazione del campione.;
 - essere integri, puliti e, qualora necessario, sterili al momento del loro impiego. A tal fine devono essere conservati in tutte le fasi precedenti l'impiego in modo tale da prevenirne il danneggiamento, l'insudiciamento, la contaminazione;
 - esser sigillati dopo il riempimento in modo da rendere evidente qualsiasi successiva manomissione;
 - essere identificati in modo univoco mediante l'indicazione dei dati identificativi del campione collegato inequivocabilmente al verbale di prelievo, con sistemi non alterabili (va evitato, per esempio, l'impiego di penne/pennarelli ad acqua, di lapis e di altri sistemi di scrittura passibili di alterazione)

8. Conservazione e trasporto dei campioni

- Immediatamente dopo il prelievo, il campione deve essere posto in condizioni tali da preservarne l'integrità originaria. Il trasporto al laboratorio di analisi deve avvenire, in assenza di requisiti specifici, nel più breve tempo possibile.
- Nel caso di campioni in più aliquote, una o più delle quali sono lasciate in custodia all'operatore, allo stesso devono essere fornite per iscritto, nel verbale o in un allegato allo stesso, informazioni circa le corrette modalità di conservazione delle aliquote.
- **Campioni destinati all'esecuzione di indagini microbiologiche e di metaboliti microbici:**
 - Le matrici microbiologicamente stabili (per es. alimenti o mangimi secchi, conserve) possono essere conservate e trasportate senza l'adozione di particolari misure oltre a quelle volte a proteggerne, se necessario, l'integrità fisica. E da evitare, in linea di massima, il congelamento.

- Le matrici le cui caratteristiche intrinseche ed estrinseche permettono/sostengono la crescita microbica devono essere mantenute in condizioni tali (per esempio di temperatura) da impedirle o limitarla prendendo in considerazione le indicazioni fornite dall'operatore responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato, laddove fornite. Fatto salvo quanto specificato ai punti successivi, è da evitare il congelamento.
 - Nel definire le condizioni di conservazione del campione, le matrici destinate alle ricerche virologiche, se non già allo stato di congelamento al momento del prelievo, possono essere congelate immediatamente dopo il prelievo.
 - Quando l'analisi è volta a rilevare/quantificare metaboliti dell'attività microbica (per esempio, tossine batteriche, istamina, micotossine) e le caratteristiche intrinseche ed estrinseche della matrice sono tali da non garantire che questa sia inibita, il campione deve essere congelato immediatamente dopo il prelievo
- **Campioni destinati all'esecuzione di indagini chimiche** (diverse da quelle di cui la punto precedente)
 - Al fine di assicurare la perfetta conservazione delle matrici e degli eventuali analiti da ricercare, le matrici per cui è prevista una conservazione a temperatura ambiente possono essere mantenute in tale stato anche dopo il campionamento, mentre negli altri casi i campioni possono essere conservati e trasportati in regime di refrigerazione, qualora pervengano al laboratorio entro 12 ore dal momento del prelievo, altrimenti devono essere conservati e trasportati congelati. Le uova non devono essere sottoposte a congelamento.
 - **Il Verbale di campionamento** deve essere redatto sulla base delle indicazioni ivi formulate, ulteriormente esplicitate nella specifica modulistica allegata al presente documento.

9. Elementi minimi del verbale di campionamento nel caso di campionamento ufficiali senza diritto alla difesa⁴

Nel caso di attività di campionamento e analisi condotti senza assicurare il diritto alla difesa (vedi punto 1) il verbale di campionamento deve comunque contenere i seguenti elementi minimi funzionali all'interpretazione dei risultati dei controlli:

- a) Identificativo univoco del verbale e del campione
- b) Autorità che procede al campionamento (se necessario va precisata anche la sottounità territoriale responsabile dell'esecuzione del controllo), generalità e qualifica delle persone che hanno eseguito il prelievo e che sottoscrivono il verbale (vedi successivo punto 11)
- c) Obiettivo/i perseguito/i (riferimento alla popolazione indagata, alle analisi, prove o diagnosi che si intende condurre, eventuale riferimento al piano di controllo ufficiale applicato inclusivo degli eventuali limiti di azione)
- d) La data, l'ora e luogo (sede dello stabilimento e/o coordinate/geolocalizzazione del luogo di campionamento) e tempo (giorno, mese, anno e ora) di esecuzione del campionamento
- e) Modalità di campionamento: disegno campionario e strategia di campionamento.
- f) Matrici campionate (natura - codice Foodex, se necessario lo stato fisico, l'origine e la provenienza, le condizioni nelle quali l'animale o la merce oggetto di campionamento si trovava al momento del prelievo e, laddove pertinenti, l'indicazione del lotto o di altro sistema che permetta di identificare in modo univoco l'animale o la merce oggetto di campionamento, le istruzioni fornite al fine di permettere un impiego corretto della

⁴ Vedi anche Allegato 1 Punto 4 DLgs 27/2021

merce da parte degli utilizzatori, ogni altra indicazione funzionale alla corretta interpretazione del dato analitico) e loro quantità

- g) Se necessario, descrizione delle misure adottate in fase di prelievo, preparazione, trasporto e conservazione del campione al fine di garantirne l'integrità e la stabilità
- h) La/e firma del/i verbalizzante/i e dell'operatore o del suo delegato

10. Elementi minimi del verbale di campionamento nel caso di campionamenti ufficiali condotti assicurando il diritto alla difesa

Oltre a quanto previsto al punto 9, come previsto al punto 4 dell'allegato I al D.L.gs. 27/21:

- a) generalità dell'operatore a carico del quale viene eseguito il controllo e della persona, se diversa, che assiste al campionamento, con la specifica se la stessa è qualificata o meno alla sottoscrizione del verbale di campionamento (la mancata sottoscrizione del verbale di campionamento non è condizione che possa invalidare, in assenza di altri elementi, il controllo ufficiale)
- b) l'indicazione in merito al numero delle unità campionarie e alle aliquote prelevate. Nel caso in cui non sia possibile, opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile procedere al campionamento nel rispetto del disegno campionario definito dalla norma di riferimento o al prelievo di più aliquote, nel verbale ne devono essere riportate le ragioni. Similmente deve essere riportato a verbale il caso in cui l'operatore dichiara, pur in presenza delle condizioni che permetterebbero il prelievo e l'analisi di più aliquote, di non avvalersi della possibilità di accedere alla ripetizione dell'analisi prova o diagnosi.
- c) L'indicazione delle modalità attraverso le quali l'operatore può accedere all'istituto della controperizia. Nel caso in cui non sia possibile procedere alla ripetizione dell'analisi, prova o diagnosi, deve essere indicato il laboratorio presso il quale verrà condotta l'analisi, prova o diagnosi in unica istanza unitamente al giorno e all'ora di apertura del campione.
- d) L'indicazione in merito all'eventuale sequestro (giudiziario, amministrativo o ai sensi dell'art. 138 del Reg. UE 2017/625) degli animali e/o merci oggetto di controllo ufficiale unitamente, ai sensi dell'art. 7 del Reg. (UE) 2017/625, alle modalità con le quali l'interessato può opporsi all'adozione di tale misura.
- e) L'indicazione in merito al rilascio all'operatore, o alla persona che ha presenziato alle operazioni di campionamento, ai sensi dell'art. 13.2 del Reg. (UE) 2017/625, di copia del verbale di controllo ufficiale del quale viene, comunque, data lettura. Nel caso in cui non sia possibile consegnare il documento o quando il personale che assiste alle operazioni di campionamento rifiuta di prendere in carico la copia del verbale, della cosa deve essere fatta menzione nello stesso indicando al contempo le modalità con cui l'operatore può acquisire la copia del verbale di spettanza/indicando che copia del verbale verrà trasmessa mediante posta certificata
- f) ogni altra indicazione utile al fine della corretta interpretazione del risultato analitico
- g) Le eventuali dichiarazioni e/o osservazioni dell'operatore o della persona, se diversa, che assiste al campionamento

11. Responsabilità degli addetti al prelievo

- Il campionamento per l'analisi condotto nell'ambito di un controllo ufficiale costituisce un processo complesso che può vedere il coinvolgimento di soggetti diversi ciascuno dei quali è investito della responsabilità relativa alla/e fase/i del processo (dalla individuazione dell'elemento da campionare sino al momento della consegna dei campioni al laboratorio ufficiale) sotto il suo controllo.

- Nel caso in cui il processo di campionamento sia condotto da più soggetti, nel verbale di campionamento, o nei pertinenti allegati, vengono identificati i diversi attori che vi partecipano con la descrizione dell'attività condotta.
- Nel caso in cui, a causa di vincoli legati alla carenza di personale, ai carichi o all'organizzazione del lavoro, alla numerosità dei campionamenti da condurre, il processo di campionamento venga condotto da soggetti diversi in momenti successivi (per es. un operatore procede all'identificazione dell'unità da campionare e al prelievo della matrice. Successivamente un altro operatore provvede a predisporre le diverse aliquote e a confezionarle per l'invio al laboratorio ufficiale di analisi):
 - a. le diverse fasi avvengono alla presenza dell'operatore interessato (a meno che lo stesso ne faccia espressa rinuncia, come riportato a verbale) e vengono adottate tutte le misure atte ad assicurare l'identità, l'integrità e la non alterabilità del campione;
 - b. nel descrivere, a verbale, le diverse fasi del processo (criterio di scelta del campione in funzione dell'obiettivo perseguito e del disegno campionario adottato, matrice prelevata e determinazioni richieste, modalità adottate in sede di prelievo, ecc.) sono individuati i soggetti che le hanno eseguite e le ragioni che giustificano l'esecuzione del processo in tempi successivi;
 - c. il verbale viene sottoscritto da tutte le parti che hanno partecipato al processo di campionamento. Nel caso in cui i diversi soggetti che hanno partecipato al campionamento non siano contemporaneamente presenti al momento della redazione del verbale, nello stesso vengono riportate le misure di cui alla precedente lettera a)

ALLEGATO I

Normativa di riferimento

Per alcune matrici e determinazioni, l'Unione Europea ha predisposto disposizioni specifiche, alle quali si rimanda, che devono essere seguite al momento del campionamento al fine di non rendere gli esiti del controllo ufficiale non significativi.

- Reg. (CE) 2073/05 allegato II (disposizioni in materia di campionamento dalle carcasse al macello, della carne di pollame e dei germogli per la verifica dei pertinenti criteri di sicurezza e di igiene di processo)
- Il Reg. (CE) n. 401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, all'allegato I, lettera F, descrive le modalità che devono essere seguite all'atto del campionamento per la determinazione dell'aflatossina M1 nel latte, nei prodotti lattiero-caseari, negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte di proseguimento;
- Il Reg. (CE) n. 333/2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari, alla parte B dell'allegato descrive le procedure per il campionamento di alimenti da sottoporre ad analisi per la determinazione del contenuto, tra gli altri, in Pb, Cd, Hg, Sn, Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) in varie matrici alimentari di O.A.
- Il Reg. (UE) 2017/644, all'allegato II; descrive i metodi di campionamento per il controllo ufficiale dei livelli di diossine (PCDD/PCDF), PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili
- Il Reg (CE) n. 152/2009 del 27 gennaio 2009 che, all'allegato I, fissa i metodi di campionamento per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali
- Il Reg (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari, all'allegato II, parte E, specifica il tenore di nitrati e nitriti che può essere aggiunta nei prodotti a base di carne durante la fabbricazione (espressa in NaNO 2 o NaNO 3)
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione del 22 marzo 2021 sul rendimento dei metodi analitici in relazione ai residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate negli animali destinati alla produzione di alimenti, sull'interpretazione dei risultati e sui metodi da utilizzare per il campionamento e che abroga le decisioni 2002/657/CE e 98/179/CE
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" - Rep. Atti 212/ CSR del 10 novembre 2016, allegato 7 fornisce criteri microbiologici aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti dal Reg. (CE) n. 2073/05.

Allegato II
Casi particolari

ESEMPIO 1

Campionamento presso la GDO di pesce spada congelato in tranci confezionati singolarmente da 200 g cadauno importato dalla Spagna per la ricerca del mercurio

Riferimento normativo: Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari

- Punto: B.2.1. Divisione delle partite in sottopartite. Le partite di grandi dimensioni vanno suddivise in sottopartite purché ciò sia materialmente possibile

Verificare la consistenza del lotto presso il punto vendita: es. 50 confezioni

- Punto: B.2.3. Modalità specifiche di prelievo dei campioni di partite contenenti pesci grandi che arrivano in partite di grandi dimensioni

Verificare se la partita o sottopartita sottoposta a campionamento contiene pesci di grandi dimensioni (pesci individuali con peso superiore a circa 1 kg) e la partita o sottopartita pesa più di 500 kg, in questo caso il campione elementare consiste della parte centrale del pesce. Es. da 200 g cadauna

N.B.: Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo di cui al punto B.2 senza causare effetti commerciali inaccettabili (ad esempio per motivi di forma d'imballaggio o di danneggiamenti alla partita) oppure è praticamente impossibile applicare le modalità di prelievo di cui al punto B.2 si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia sufficientemente rappresentativo della partita o della sottopartita e che il metodo applicato sia debitamente documentato. Ciò va segnalato nel verbale di cui al punto B.1.8.

- Punto: B.2.2. campionamento nella fase di distribuzione al dettaglio (...) il campione globale deve essere di almeno 1 chilogrammo (...)

Il campione globale deve essere di almeno 1 chilogrammo

Verificare se procedere in base alla Tab 3 o alla Tabella 4a:

- Tabella 3: nr campioni elementari in relazione al peso o al volume.
- Tabella 4a: partita costituita da unità singole

il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita o dalla sottopartita deve essere conforme alla tabella 3 (peso o volume).

Tabella 3 - Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita di alimenti diversi dagli integratori alimentari

Peso o volume della partita/sottopartita (in chilogrammi o litri)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare
< 50	3
≥ 50 e ≤ 500	5
> 500	10

Per le partite o le sottopartite costituite da confezioni o unità singole il numero di confezioni o di unità (campioni elementari) da prelevare per formare un campione globale deve essere conforme alla tabella 4a.

Tabella 4a - Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale nel caso di partita o sottopartita costituita da confezioni o unità singole di alimenti diversi dagli integratori alimentari

Numero di confezioni o unità della partita/sottopartita	Numero di confezioni o unità da prelevare
≤ 25	almeno 1 confezione o unità
26-100	circa il 5 %, almeno 2 confezioni o unità
> 100	circa il 5 %, al massimo 10 confezioni o unità

Procedere seguendo le indicazioni della Tabella 4a e quindi prelevare 5 confezioni per arrivare ad un peso totale del CG di 1 Kg (N.B. Il campione globale deve essere di almeno 1 kg)

Nr. di aliquote: 5

Ciascuna aliquota deve contenere nr. 1 confezione di pesce da 200 g

ESEMPIO 2

Campionamento in seguito a MTA presso un ristorante di tonno fresco in tranci conservato in frigorifero per la ricerca di istamina. Tonno fresco di produzione spagnola e importato in Italia.

Riferimento normativo: Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; modificato dal Regolamento n.1019/2013 che modifica l'allegato I del reg. 2073/2005

- Allegato I - criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, Capitolo 1. Criteri di sicurezza alimentare;
- punto 1.26. Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina (nota 18)
- nota (17) In particolare le specie delle famiglie: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae.
- Nota (18) Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M.

Sopralluogo e verifica della consistenza del prodotto presso il ristorante. Tutto il materiale è conservato in frigorifero a + 3°C ma appartenente a 2 lotti di 2 diversi produttori e importatori:

- Nr. 1 confezione aperta da 350 grammi dichiarata come utilizzata per la preparazione del pasto sospetto di MTA (lotto 1234 importatore xyz)
- Nr. 2 confezioni integre e sigillate da 1,5 kg cad. (lotto 1234 importatore xyz)
- Nr. 5 confezioni integre e sigillate da 1,0 kg cad. (lotto 56789 importatore uvz)

Procedere in conformità al Regolamento N. 1019/2013 nota 18

REGOLAMENTO (UE) N. 1019/2013 DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2013

che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 relativo all'istamina nei prodotti della pesca

- (5) Generalmente il piano di campionamento per l'istamina nei prodotti della pesca consiste in nove campioni che richiedono notevole quantità di materiale da cui estrarre un campione. La nota 18 del criterio di sicurezza alimentare 1.26 per i prodotti della pesca stabilisce che singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tali casi, l'intera partita non va considerata a rischio solo perché basata sul risultato di un campione. Se però i valori di un campione su nove analizzati sono superiori a M, l'intera partita va considerata a rischio. È opportuno agire nello stesso modo anche quando i valori di un singolo campione sono superiori a M. Occorre pertanto modificare la nota 18. È opportuno inoltre applicare la nota 18 ai criteri 1.26 e 1.27 di sicurezza alimentare.

1) il testo del punto 1.27 è sostituito dal seguente:

«1.27 Prodotti della pesca, tranne quelli appartenenti alla categoria alimentare 1.27 bis, che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina ⁽¹⁷⁾ »	Istamina	9 ⁽¹⁸⁾	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità»
--	----------	-------------------	---	-----------	-----------	----------------------	---

2) è inserito il seguente articolo 1.27 bis:

«1.27 bis Salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca»	Istamina	1		400 mg/kg		HPLC ⁽¹⁹⁾	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità»
---	----------	---	--	-----------	--	----------------------	---

⁽¹⁸⁾ Singoli campioni possono essere prelevati presso dettaglianti. In tal caso non vale il principio di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui si presume che l'intera partita sia a rischio, a meno che il risultato sia superiore a M.»;

Procedere al campionamento di:

- confezione aperta (lotto 1234 importatore xyz)
- confezioni integre (nr.2) del lotto 1234 importatore xyz)
- Nr. 1 conf. aperta da 350 grammi dichiarata come utilizzata per la preparazione del pasto sospetto di MTA (lotto 1234 importatore xyz)

Procedere seguendo le indicazioni della nota 18 (prelievo presso dettaglianti) con il prelievo dell'intero quantitativo e la formazione di 1 U.C. in unica aliquota per essere destinata ad analisi non ripetibile (art. 7 D.L.gs 27/2021 comma 2)

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova.

Congelare immediatamente il campione per consentire il blocco della formazione dell'istamina.

Convocare per le analisi il titolare del ristorante (distributore) e il produttore/importatore. Si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

- confezioni integre (nr.2) del lotto 1234 importatore xyz)

Procedere seguendo le indicazioni della nota 18 (prelievo presso dettaglianti) con il prelievo dell'intero quantitativo e la formazione di 2 U.C. in unica aliquota per essere destinate ad analisi non ripetibile (art. 7 D.L.gs. 27/2021 comma 2)

Congelare immediatamente il campione per consentire il blocco della formazione dell'istamina.

Convocare per le analisi il titolare del ristorante (distributore) e il produttore/importatore. Si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

- Nr. 5 conf integre e sigillate da 1,0 kg cad. (lotto 56789 importatore uvz)

Valutare l'opportunità del campionamento anche in relazione all'indagine epidemiologica. E' discrezionalità di chi procede al campionamento (campionare o mantenere in blocco sanitario in attesa degli esiti analitici). Nel caso di campionamento:

Procedere seguendo le indicazioni del punto 1.17 nota 18 (prelievo presso dettaglianti) con il prelievo dell'intero quantitativo e la formazione di 5 U.C. in 5 aliquote. Le 5 U.C. corrispondono alle 5 confezioni; ogni singola confezione va suddivisa in 5 pezzi da 200 g che andranno a costituire ad esempio: UC 1 aliquota A; UC 1 aliquota B; UC 1 aliquota C; UC 1 aliquota D; UC 1 aliquota E; seconda confezione: UC 2 aliquota A; ecc.

ESEMPIO 3

Campionamento presso deposito di mais in granella ad uso zootecnico per la ricerca di aflatoxine; circuito biologico; presente allo stato sfuso.

Riferimento normativo: REGOLAMENTO (CE) N. 152/2009 del 27 gennaio 2009 che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (sostanza distribuita in modo non uniforme nella massa)

Riferimento normativo: PNAA 2021/2023

Verificare la consistenza del lotto: es. 2170 ton in 1 capannone

Le partite di grandi dimensioni va applicata la Tab 3 l'Allegato 8 PNAA 2021/2023 - Linee guida per il campionamento al fine dei controlli ufficiali sui mangimi

6. MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO E ANALITI DA RILEVARE/DETERMINARE

Le tipologie di mangimi oggetto di campionamento e considerate nel Piano Nazionale di Controllo ufficiale sull'Alimentazione Animale (PNAA), redatto dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, Ufficio 7 sono le seguenti:

- additivi;
- premiscele di additivi;
- materie prime per mangimi;
- mangimi composti non medicati (completi e complementari);
- alimenti medicamentosi per animali (contenenti premiscele medicate);
- prodotti intermedi,
- Aqua di abbeverata.

Le modalità di esecuzione del campionamento si differenziano in relazione alla distribuzione degli analiti da ricercare nel mangime da campionare.

Ai fini della presente Linea Guida si distinguono due tipologie di distribuzione:

- **CATEGORIA A)** analiti distribuiti in modo uniforme;
- **CATEGORIA B)** analiti distribuiti in modo non uniforme.

Tabella n.1

Tipologia di distribuzione A: analiti distribuiti in modo uniforme	Tipologia di distribuzione B: analiti distribuiti in modo non uniforme
Principi farmacologicamente attivi e additivi	Principi farmacologicamente attivi e additivi (contaminazione crociata / carry over)
Radionuclidi	Costituenti origine animale vietati
Metalli Pesanti (arsenico, piombo, mercurio, cadmio)	Micotossine e Tossine Vegetali
Altre sostanze indesiderabili (nitriti, melamina)	OGM in granella
OGM non in granella	
Diossine - PCB Diossina - simili - PCB non Diossina Simili	Sostanze indesiderabili (di cui alla direttiva 2002/32/CE, allegato I sezioni III e IV)
Pesticidi	<i>Salmonella</i> spp.

Tabella n. 3
Requisiti quantitativi per il controllo degli analiti ripartiti in modo NON UNIFORME negli
alimenti per animali (Tipologia di distribuzione B).
N.B. : PORRE PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE ANNOTAZIONI IN FONDO ALLE
TABELLE

Sostanze/costituenti distribuiti in modo NON UNIFORME			
Dimensioni della porzione da campionare	Numero minimo di campioni elementari (*)	Dimensione minima del campione globale (§§)	Dimensione del campione finale (§§)
Mangimi solidi alla rinfusa			
≤ 2.5 ton	18	4 Kg	500 g
> 2.5 ton e < 80 ton	2.5 x √ di 20 volte il numero di tonnellate che costituiscono la porzione campionata fino a un massimo di 100 campioni elementari		
≥ 80 ton e ≤ 500 ton	100		
> 500 ton	100 + √ tonnellate della partita che costituiscono la porzione campionata		
Mangimi liquidi alla rinfusa			
≤ 2.5 ton o ≤ 2500 litri	10 (**)	4 litri	500 ml
> 2.5 ton o > 2500 litri	18(**)		
≥ 80 ton o 80.000 litri < 500 ton /500.000 litri	100		
> 500 ton o >500.000 litri	100 + √ tonnellate della partita		
Mangimi in confezioni (iii) (§§§)			
Da 1 a 20 confezioni	3 confezioni (***) (i)	4 kg (ii)	500g o 500ml
Da 21 a 150 confezioni	8 confezioni (***) (i)		
Da 151 a 400 confezioni	13 confezioni (***) (i)		
> 400 confezioni	2.5 x ¼ della √ del numero di confezioni che costituiscono la porzione campionata, fino a un massimo di 100 confezioni (i)		
≥ 80 ton	100		
Mangimi minerali formellati o mattonelle di sali minerali			
≤ 25 unità	Da 3 a 10 unità	Per unità di peso non superiore a 1 kg, il campione elementare è costituito da una unità	Per unità di peso superiore a 1 kg il C.G. deve essere di 4Kg. Per unità di peso non superiore a 1 kg il C.G. deve corrispondere al peso di 4 unità.
> 25 unità	Da 3 a 10 unità ogni 25 unità		
Foraggi grossolani/foraggi			
≤ 5 ton	13	4 kg (iii)	500g
> 5 ton <80 ton	2.5 x √ di 5 volte il numero di tonnellate che costituiscono la porzione campionata, fino a un massimo di 100 campioni elementari		
≥ 80 ton	100		

Prelevare 150 CE del peso cad. di 0,100 kg

Dai CE si ottiene il CG di circa 15 kg

Al fine di garantire una distribuzione uniforme dell'analita nei CF, le operazioni di macinazione devono essere effettuate o sul campione globale opportunamente omogeneizzato o sul campione ridotto.

9.2 Formazione del campione ridotto

Se necessario il CGO può essere “ridotto” ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009.

9.3 Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione uniforme dell’analita nei CF, **le operazioni di macinazione devono essere effettuate o sul campione globale opportunamente omogeneizzato o sul campione ridotto** salvo diverse disposizioni derivanti da normative specifiche (es. Decisione 2013/287/UE – prodotti di riso provenienti dalla Cina).

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione, ripetibilità ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CGO o del campione ridotto, con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CGO o del campione ridotto, devono essere effettuate da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee, presso locali con adeguati requisiti strutturali appositamente individuati dalle Autorità regionali.

Ai fini di una uniforme applicazione del PNAA, il Ministero raccomanda che le Autorità Regionali individuino **gli IZS come sedi idonee** in cui effettuare l’attività di macinazione del campione globale per l’ottenimento dei CF.

Pertanto, se la macinazione del CGO o del campione ridotto non avviene nel luogo di prelievo, il CGO o il campione ridotto, opportunamente omogeneizzato, dovrà essere sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene.

Inoltre, il CGO o il campione ridotto deve necessariamente, essere accompagnato nel luogo individuato dalle Autorità competenti per la macinazione, 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 (Allegato 1/1a e 1b del PNAA 2012/2014).

Per gli OGM, sarà effettuata **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione potrà essere effettuata opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry. Lo slurry si ottiene miscelando il CGO o il campione ridotto con una pari quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea.

9.4 Delega

(omissis)

9.5 Strumentazione

(omissis)

9.6 Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

(omissis)

9.7 Redazione del verbale di formazione dei campioni finali

(omissis)

Dopo omogeneizzazione procedere alla formazione di 4 aliquote da 0,500 kg.