

Corso di formazione sugli Additivi Alimentari
23 Gennaio 2013 I Edizione
24 Gennaio 2013 II Edizione
Benevento

Gli additivi alimentari e il campionamento: aspetti generali e criticità

Ilaria Altieri

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

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

La normativa comunitaria richiede che i **controlli ufficiali** svolti dalle autorità competenti siano tesi a **verificare la conformità** alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Ruolo del campionamento come strumento del controllo ufficiale



Articolo 10

Attività, metodi e tecniche di controllo

I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, **campionamento** e analisi.

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

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

Articolo 2 **Definizioni**

11) **«campionamento per l'analisi»**: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali;

2) **«verifica»**: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;

Obiettivo del CAMPIONAMENTO

1. Verificare la conformità dell'alimento alla normativa vigente onde prevenire rischi per la salute pubblica (tossinfezioni o intossicazioni per presenza di patogeni, tossine o sostanze tossiche....)

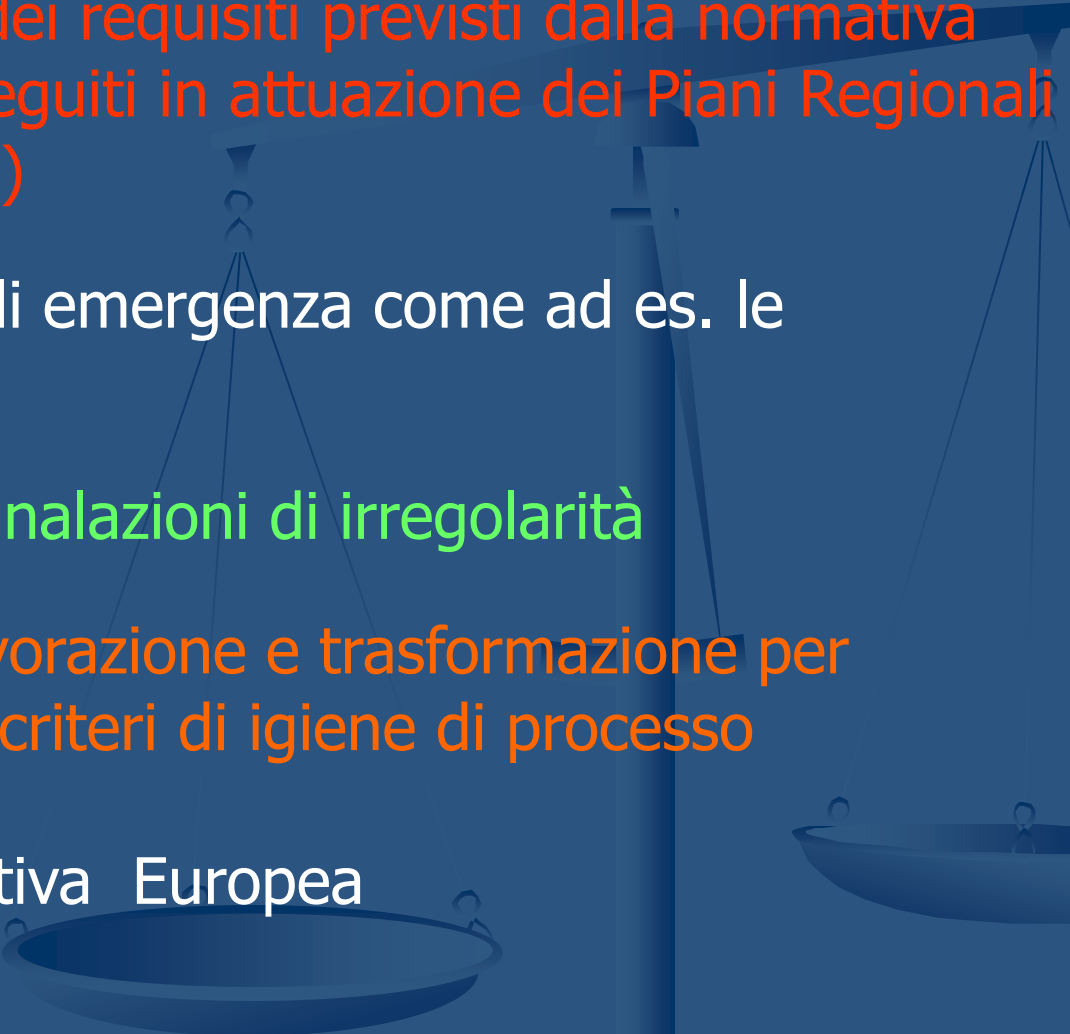
2. Proteggere gli interessi e la salute dei consumatori

3. Tutelare la commercializzazione dei prodotti



Perché il campionamento

Il CAMPIONAMENTO si esegue:

- per verificare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente (es campioni eseguiti in attuazione dei Piani Regionali Alimenti, PNR, altri piani)
 - per la gestione dei casi di emergenza come ad es. le tossinfezioni alimentari
 - in casi sospetti o per segnalazioni di irregolarità
 - durante il processo di lavorazione e trasformazione per verificare il rispetto dei criteri di igiene di processo
 - in attuazione alla Normativa Europea
 - altro.....
- 

Importanza del campionamento

Il campionamento deve garantire la **rappresentatività** del **campione** rispetto alla massa da cui proviene, è fondamentale garantire nel proprio modus operandi durante il campionamento che il campione prelevato **posseda tutti i requisiti e la qualità dell'intera partita** da cui proviene *cioè sia idoneo ad accertare i requisiti dell'intera partita (DPR 327/80)*

Le **modalità** di campionamento **non** devono **alterare l'affidabilità** dell'analisi di laboratorio e quindi devono essere riferibili al prodotto sottoposto a controllo.

Campionamento Corretto = Corretto risultato

Un corretto campionamento eseguito sul campo e' essenziale per ottenere risultati affidabili nelle successive fasi analitiche

Importanza del campionamento

Inoltre il campione per essere **rappresentativo** deve essere prelevato in **quantitativo adeguato** e con modalità atte ad assicurarne la regolarità anche sotto il profilo giuridico (cd. "garanzia dei diritti della difesa").

L'altro requisito fondamentale del campionamento oltre alla rappresentatività è la **praticabilità**.

Un campione rappresentativo viene realizzato mediante l'**impiego** di **attrezzature e procedure** che consentano di prelevare un numero **congruo** di campioni elementari di **peso adeguato** (grandezza) da **tutte le zone del lotto**: bisogna 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.

DEFINIZIONI

LOTTO - Si definisce lotto una quantità definita di merce prodotta in **condizioni** che si presume siano **uniformi** (CODEX CAC/GL 50/2004).

DLs 109/1992 art.13 Per i prodotti confezionati, per lotto si intende un **insieme di unità di vendita** di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in **circostanze praticamente identiche**.

PARTITA: quantitativo identificabile di un prodotto alimentare, consegnato in una sola volta, per il quale è accertata dall'addetto al controllo ufficiale la presenza di **caratteristiche comuni** quali, l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore, o la marcatura. Nel **caso di pesce**, devono essere comparabili anche le dimensioni (Reg. CE 333/07)

SOTTOPARTITA: porzione di una grande partita designata per essere sottoposta a campionamento; ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata ed identificabile (Reg. CE 401/06)

DEFINIZIONI

CAMPIONE ELEMENTARE: quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita/lotto o sottopartita. I campioni elementari devono essere prelevati per quanto possibile in vari punti nell'insieme della partita o sottopartita. (Reg CE 333/07 all.B.1.4)

CAMPIONE GLOBALE: campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita/lotto o sottopartita. I campioni globali si considerano rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono prelevati


CAMPIONE DI LABORATORIO: campione destinato al laboratorio, quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale da suddividere in aliquote da destinare alle analisi di laboratorio.

ALIQUOTA: parte del campione globale o quantità rappresentativa di prodotto prelevata dal campione di laboratorio ai fini delle analisi

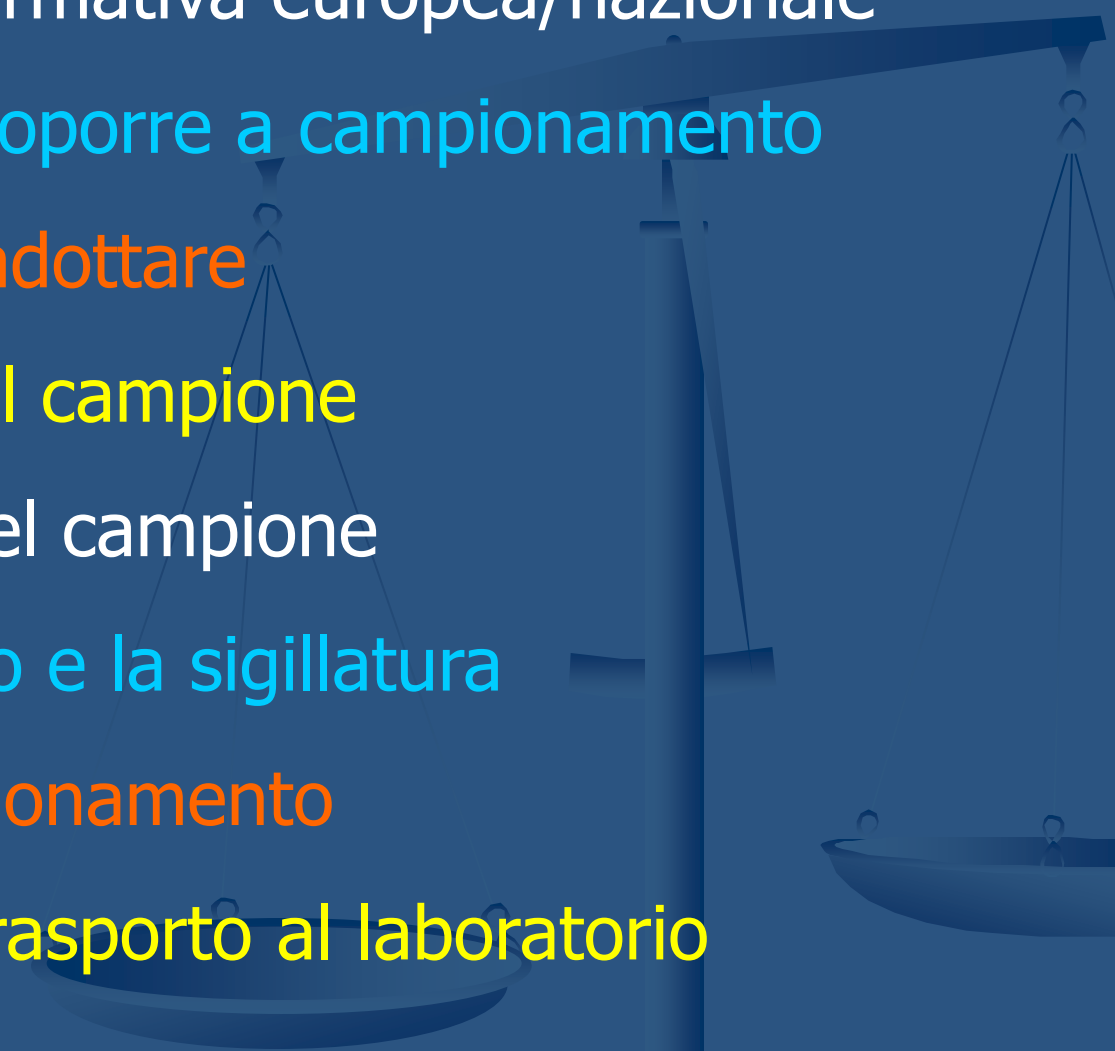
UNITA' CAMPIONARIE: parti equivalenti di un campione di laboratorio

SCOPO DEL CAMPIONAMENTO

Motivazione del campionamento

- ✓ Analisi chimiche di composizione, merceologiche, nutrizionali
 - ✓ Analisi chimiche legate ad aspetti sanitari (residui fitosanitari, tenore micotossine, ricerca contaminanti, istamina, additivi alimentari, altro)
 - ✓ Analisi per le determinazioni chimico/fisiche (corpi estranei, tolleranza di peso e volume, contenuto di umidità)
 - ✓ altro.....
- 

Elementi principali di un campionamento

1. Scopo e relativa normativa europea/nazionale
 2. Il materiale da sottoporre a campionamento
 3. Le precauzioni da adottare
 4. La preparazione del campione
 5. Il peso/quantità del campione
 6. Il confezionamento e la sigillatura
 7. Il verbale di campionamento
 8. Conservazione e trasporto al laboratorio
- 

REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004

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

CAPO III

CAMPIONAMENTO E ANALISI

Articolo 11

Metodi di campionamento e di analisi

I **metodi di campionamento** e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi:

- A) alle **pertinenti norme comunitarie** oppure:
- B) se tali norme non esistono, a **norme o protocolli riconosciuti internazionalmente**, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli **accettati dalla legislazione nazionale**; oppure
- C) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o **sviluppati** conformemente a **protocolli scientifici**.

1. Scopo e la normativa europea/nazionale

Prima di eseguire un campionamento bisogna sempre verificare se esiste la norma specifica europea di campionamento (Reg. CE 882/2004 art. 11)

Esiste una **norma comunitaria** per la tipologia di campionamento da effettuare?

SI

allora si opera in conformità a quanto stabilito dal Regolamento comunitario settoriale (norma verticale)

NO

Si opera in conformità a procedure previste dalla legislazione nazionale - Decreto n° 327/1980 (norma orizzontale), o organismi internazionalmente riconosciuti (es: ISO)

Decreto Presidente Repubblica n° 327 del 26/03/1980

Regolamento di esecuzione della L. 30/4/62 n.283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.

Norma italiana di riferimento orizzontale

TITOLO I - VIGILANZA IGIENICO SANITARIA.

Art. 5. - Ambito della vigilanza operativa. Gli organi di vigilanza possono procedere in qualsiasi momento ad ispezioni o **prelievi di campioni** negli stabilimenti,(indicazioni di altri luoghi)

Art. 6 - Modalità e norme di prelevamento dei campioni da sottoporre ad analisi chimica.

Art. 7 - Contrassegni di identificazione dei singoli campioni.

Art. 8 - Prelevamenti di campioni dalle grandi partite.

Art. 10 - Prelevamento e conservazione di campioni di sostanze di particolare natura.

Art. 15 - Verbale di prelevamento.

Art. 16 - Destinazione del campione.

ALLEGATO A – 1. quantità di campione, da suddividere in cinque aliquote necessaria per l'esecuzione analisi chimiche. (natura del campione)

2. Quantità di campione, da suddividere in cinque aliquote, necessaria per l'esecuzione delle analisi chimiche

3. Norme generali da seguire per il prelievo dei campioni da analizzare

4. Norme speciali da seguire per il prelievo di campioni di particolari sostanze

CAMPIONAMENTO PRESSO PRODUTTORI/CONFEZIONATORI

- Il campionamento avviene in conformità al **DPR 327/80**.

ALLEGATO A -2. QUANTITÀ DI CAMPIONE, DA SUDDIVIDERE IN CINQUE ALIQUOTE NECESSARIA PER L'ESECUZIONE ANALISI CHIMICHE.

Natura del campione

Additivi non meno di 250 grammi

Coloranti non meno di 25 grammi

a) In casi particolari l'autorità che ordina il prelevamento può disporre il prelievo di quantità diverse indicando anche le modalità per i prodotti allo stato gassoso.

- Verifica in sede di campionamento dei controlli analitici che l'azienda deve effettuare sia presso il proprio laboratorio, ove presente, ovvero presso un laboratorio convenzionato, così come disposto dal DPR n. 514 del 19 novembre 1997 e s.m.i..
- il laboratorio deve determinare la **purezza** secondo la normativa vigente. **REG. (UE) N. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari**

CONTROLLO PRESSO LE IMPRESE UTILIZZATRICI

Il campionamento durante un sopralluogo da un utilizzatore, dovrà verificare:

il rispetto del tipo e limiti consentiti nel singolo prodotto.

- L'analisi verificherà il **rispetto del limite quantitativo d'uso** definito dalle norme per additivi presenti in etichetta: **DM 209/96 fino al 31/5/2012** e succ. e **dal 1/6/2013 REG. (UE) N. 1129/2012**
- In aggiunta, potrà essere verificata la **presenza di sostanze non concesse** in quel determinato prodotto alimentare, **non indicate in etichetta**, ma che presumibilmente potrebbero essere state usate.
- Il **campionamento** avverrà in conformità al **DPR 327/80**.

La preparazione del campione

DPR 327/80 All. A punto 3. *Norme generali da seguire per il prelievo dei campioni da analizzare (confezionamento-stato)*

- a) Nel caso di **sostanze o prodotti omogenei** contenuti in un **unico recipiente**, se ne preleva una quantità rappresentativa della massa, dalla quale si ricava il **campione per l'analisi**.
- b) Nel caso di **sostanze o prodotti omogenei** contenuti in **più recipienti**, se ne prelevano quantità parziali da **diversi recipienti** scelti a caso e rappresentativi della partita; le **quantità parziali** vengono **riunite e mescolate** per ricavare il **campione per l'analisi**.
- c) Nel caso di **sostanze o prodotti non omogenei** contenuti in un **unico recipiente** e conservati alla rinfusa, se ne prelevano quantità parziali nella **parte superiore, centrale e inferiore** della massa; l'insieme delle **quantità parziali rappresentative** della partita, vengono **riunite e mescolate** per ricavare il **campione per l'analisi**.

d) Nel caso di **sostanze o prodotti non omogenei** contenuti in **più recipienti**, se ne prelevano **quantità parziali** da **diversi recipienti** scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali prelevate vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

e) Nel caso di **sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse** e quando la natura di tale sostanza o prodotto, e il tipo di controllo analitico da effettuare **ne consentano l'apertura** si **prelevano a caso**, da un numero di confezioni rappresentative della partita, **aliquote di sostanza o prodotto** dalle quali, riunite e mescolate, si ricava il campione per l'analisi.

f) Nel caso di **sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse**, quando la natura delle sostanze o prodotti, e il tipo di controllo analitico da effettuare **non ne consentono l'apertura**, si **preleva** a caso, dalla partita, un **numero rappresentativo di confezioni** per formare il campione per l'analisi, il peso complessivo del campione non deve essere inferiore a quello della tabella in allegato A §1.

g) **latte** in confezioni originali chiuse destinate alla vendita al dettaglio si **prelevano cinque confezioni**, indipendentemente dal loro volume.

Tabella II^(a): quantità del campione e numero di aliquote per l'esecuzione delle analisi chimiche generiche.

Natura del campione	Peso / Vol^(b)		Aliquote^(c)
Aceti	2,5	L	5
Acquaviti	1,5	"	5
Acque gassate e bevande analcoliche	2,5	"	5
Additivi ^(d)	non meno di 250 g		5
Alcool etilico	1	L	5
Aperitivi a base di vino	2	"	5
Birra	2	"	5
Burro	1.000	g	5
Cacao	500	g	5
Caffé ed estratti di caffè e surrogati	500	"	5
Caramelle, confetti e chewing-gum	500	"	5
Carne fresca	1.000	"	5
Carni conservate - insaccati	1.000	"	5
Cereali	1.000	"	5
Cioccolati farciti e/o ripieni	1.500	"	5
Cioccolato	500	"	5
Coloranti ^(d)	non meno di 250 "		5
Conserve di origine vegetale	1.000	"	5
Conserve e semiconserve di origine animale	1.000	"	5

(a) Tabella realizzata unendo le sezioni §1 e §2 dell'allegato A del DPR 327/1980.

(b) In casi particolari l'autorità che ordina il prelevamento può disporre il prelievo di quantità superiori.

(c) Art. 7, comma 1, DPR 327/1980.

(d) In casi particolari l'autorità che ordina il prelevamento può disporre il prelievo di quantità diverse indicando anche le modalità per i prodotti allo stato gassoso.

Tabella II^(a): quantità del campione e numero di aliquote per l'esecuzione delle analisi chimiche generiche.

Crema per pasticceria e budini	500	"	5
Estratti alimentari e prodotti affini	500	"	5
Farine	1.000	"	5
Formaggi	1.000	"	5
Frutta e vegetali secchi	1.000	"	5
Frutta, ortaggi freschi e surgelati	500	"	5
Gelati	1.000	"	5
Grassi emulsionati per panificazione	1.000	"	5
Grassi idrogenati	1.000	"	5
Margarina	1.000	g	5
Latte	1	L	5
Latte condensato	750	g	5
Latte in polvere	500	"	5
Liquori	1,5	L	5
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina di frutta	1.000	g	5
Miele	500	"	5
Olio (di oliva o di semi)	1.000	"	5
Pane	1.000	"	5
Pane speciale	2.000	"	5
Paste alimentari	1.000	"	5
Paste alimentari speciali	1.500	"	5
Polveri per acqua da tavola	20	"	5
Prodotti da forno diversi dal pane	1.000	"	5
Prodotti dolciari	1.000	"	5
Sciroppi	1.000	"	5
Strutto	1.000	"	5
Succhi e nettare di frutta	1.000	"	5
Vini	5	L	5
Zucchero	500	g	5

CAMPIONAMENTO IN FASE DI COMMERCIALIZZAZIONE

Il campionamento su **PRODOTTI FINITI** è eseguito per:

- **presenza di additivi indicati in etichetta**
- **probabilità di presenza di additivi nel prodotto in assenza di indicazioni in etichetta o specifico claim in etichetta, (es: "senza conservanti").**
- Si esegue, in modo prioritario, la ricerca di additivi che possano rappresentare **un rischio per la salute** qualora utilizzati in modo improprio.
- Il **campionamento** avverrà in conformità al **DPR 327/80**.

Il processo di campionamento

è suddiviso in due fasi distinte :

(1) elaborazione del **piano di campionamento**

(2) **fasi operative del prelievo**

Programmando il piano di campionamento

bisognerà considerare :

... i parametri oggetto di valutazione

... frequenza con cui eseguire il controllo

... numero di campioni da sottoporre ad esame

Ma come orientare il campionamento ? Quali prodotti campionare?

Si possono prendere in considerazione i seguenti parametri per la definizione delle sostanze da ricercare:

- **Numero OSA** sul territorio e loro distribuzione per **settore produttivo**
- Particolari esigenze locali
- **Valutazioni del rischio** da parte dell'EFSA/raccomandazioni dell'Unione Europea
- **Ricerca di molecole** poco esaminate ed il cui **pericolo** per la **salute umana** abbia **evidenza scientifica**
- **Non conformità** registrate dal precedente Piano Integrato dei Controlli/Regionale
- **Evidenze emerse** dal **Sistema Rapido di Allerta** degli Alimenti e Mangimi