

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE 23 gennaio 2006, n. 012/Pres.

Regolamento di attuazione dell'articolo 17, commi 1 e 2, della legge regionale 6 maggio 2005, n. 11 (legge comunitaria 2004) in materia di metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari.

Art. 1
(Finalità)

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 17, commi 1 e 2 della legge regionale 6 maggio 2005, n. 11 (legge comunitaria 2004) disciplina i metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari in conformità ai principi di cui alla direttiva 2003/78/CE dell'11 agosto 2003, pubblicata sulla GUUE serie L n. 203 del 12 agosto 2003.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
- a) lotto: quantità identificabile di prodotto alimentare consegnata in una sola volta ed avente caratteristiche comuni ufficialmente riconosciute, quali l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, il confezionatore, lo spedizioniere o la marcatura;
 - b) campione elementare: quantitativo di materiale prelevato in un solo punto dal lotto o frazione di esso;
 - c) campione globale: aggregazione di tutti i campioni elementari prelevati dal lotto o frazione di lotto;
 - d) campione ufficiale: campione in corso di controllo ufficiale degli alimenti.

Art. 3
(Metodi di campionamento)

1. Il prelievo è effettuato sulla derrata alimentare dal personale autorizzato dalle Aziende per i Servizi Sanitari, coordinato dalla Direzione centrale salute e protezione sociale, anche su segnalazione della Direzione centrale risorse agricole, naturali, forestali e montagna.

2. Ciascun lotto da analizzare è oggetto di campionamento separato.

3. Durante il campionamento e la preparazione dei campioni è necessario evitare qualsiasi alterazione che possa modificare il tenore di patulina e compromettere le analisi o la rappresentatività del campione globale.

Art. 4
(Campioni elementari)

1. I campioni elementari sono prelevati in vari punti, distribuiti nell'insieme del lotto o della frazione di esso. Qualsiasi deroga a tale norma va segnalata nel verbale di cui all'articolo 8, comma 2.

Art. 5
(Campione globale)

1. Il campione globale si ottiene unendo i campioni elementari e deve pesare almeno 1 kg, salvi i casi in cui ciò non sia possibile.

Art. 6
(Campioni ufficiali)

1. I campioni ufficiali provengono dal campione globale omogeneizzato, a meno che tale procedura sia incompatibile con le norme in materia di campionamento di cui al 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).

Art. 7
(Confezionamento e invio dei campioni)

1. Ciascun campione è collocato in un recipiente pulito, di materiale inerte, che lo protegga adeguatamente da qualsiasi fattore di contaminazione e da eventuali danni causati dal trasporto. Vanno prese tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

Art. 8
(Chiusura ed etichettatura dei campioni)

1. Ogni campione ufficiale è sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le modalità di cui al D.P.R. 327/1980.

2. In occasione di ogni prelievo è redatto un verbale contenente l'identificazione di ciascun lotto, la data e il luogo del campionamento, nonché qualsiasi informazione supplementare utile all'analista.

Art. 9
(Modalità di prelievo dei campioni)

1. Il metodo di campionamento del campione globale garantisce che il campione sia rappresentativo del lotto da controllare. Il campione globale deve pesare almeno 1 kg, eccettuati i casi in cui ciò non risulti possibile.

2. Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da un lotto è indicato nella tabella di cui all'allegato A. Nel caso di prodotti liquidi il lotto è mescolato in modo accurato, con mezzi

manuali o meccanici, immediatamente prima del prelievo. In tal caso si presume che la patulina sia distribuita omogeneamente all'interno del lotto.

3. È sufficiente prelevare tre campioni elementari per formare il campione globale. I campioni elementari sono di peso analogo. Ciascun campione elementare pesa almeno 100 grammi per formare un campione globale di almeno 1 kg. Qualsiasi deroga a tale disposizione va segnalata nel verbale di cui all'articolo 8, comma 2. Se il lotto è costituito da confezioni singole, il numero di confezioni da prelevare per formare il campione globale è indicato nella tabella di cui all'allegato B.

Art. 10

(Conformità del lotto o della frazione di esso alle norme)

1. Se il risultato dell'analisi è inferiore al limite massimo di patulina diminuito del 20 per cento, il lotto risulta conforme e il laboratorio di controllo effettua una sola analisi dei campioni di laboratorio.

2. Se il risultato della prima analisi è superiore o uguale al limite massimo diminuito del 20 per cento, il laboratorio di controllo effettua anche una seconda analisi e calcola la media dei due risultati. Il lotto risulta conforme se la media è inferiore o uguale al limite massimo stabilito dal regolamento (CE) 1425/2003 e successive modifiche, tenendo conto dell'incertezza delle misurazioni e delle correzioni di recupero.

3. Il lotto non è conforme al tenore massimo corrispondente stabilito dal regolamento (CE) 1425/2003 e successive modifiche, se la media è superiore al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza delle misurazioni.

Art. 11

(Preparazione dei campioni)

1. I campioni sono preparati e omogeneizzati tenendo conto che la distribuzione della patulina nei prodotti alimentari può non essere omogenea. Il laboratorio prepara il materiale da analizzare utilizzando la totalità del prodotto ricevuto.

2. L'intero campione globale viene macinato finemente e, ove necessario, mescolato in modo accurato utilizzando un metodo che garantisca una omogeneizzazione completa.

3. I campioni ufficiali devono provenire dal materiale omogeneizzato in conformità alle modalità previste dal D.P.R. 327/1980.

Art. 12

(Metodi di analisi per il controllo ufficiale del tenore di patulina)

1. I metodi di analisi utilizzati per il controllo dei prodotti alimentari sono conformi alle disposizioni di cui ai punti 1 e 2 dell'allegato della direttiva 85/591/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente l'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana.

2. Per la determinazione del tenore di patulina nei prodotti alimentari, i laboratori applicano i metodi di analisi nel rispetto dei criteri indicati nella tabella di cui all'allegato C.

3. Il risultato analitico è registrato, in forma corretta o meno per il fattore di recupero. È necessario indicare la modalità con cui è stato espresso il risultato analitico e il fattore di recupero.

4. I laboratori devono conformarsi alla direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993 riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

Art. 13
(Entrata in vigore)

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Allegato A
Art. 9, comma 2
(Modalità di prelievo dei campioni)

Numero minimo di campioni elementari che occorre prelevare da un lotto

Peso del lotto (in kg)	Numero minimo di campioni da prelevare
< 50	3
da 50 a 500	5
> 500	10

Allegato B
Art. 9, comma 3
(Modalità di prelievo dei campioni)

Numero di campioni elementari da prelevare per formare il campione globale se il lotto è costituito da confezioni singole

Numero di campioni elementari	Numero di campioni elementari
da 1 a 25	1 confezione o unità
da 26 a 100	circa il 5%, almeno 2 confezioni o unità
> 100	circa il 5%, massimo 10 confezioni o unità

Caratteristiche operative concernenti la patulina

Tenore µg/kg	Patulina		
	RSD _R %	RSD _R %	Recupero %
< 20	≤ 30	≤40	da 50 a 120
20 – 50	≤20	≤30	da 70 a 105
> 50	≤15	≤25	da 75 a 105

I limiti di rilevazione dei metodi impiegati non sono indicati, dato che i valori di precisione sono espressi per le concentrazioni che presentano interesse.

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

$$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$$

dove:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.
- C è il tasso di concentrazione (ovvero 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Metodo di analisi che i laboratori devono utilizzare e norme relative ai controlli di laboratorio

Definizioni

- r = Ripetibilità, valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di due prove singole ottenuti in condizioni di ripetibilità (stesso campione, stesso operatore, stessa apparecchiatura, stesso laboratorio e breve intervallo di tempo) rientri nell'ambito di una probabilità specifica (normalmente del 95 %), per cui $r = 2,8 \times s_r$.
- s_R = Deviazione standard, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità.
- RSD_R = Deviazione standard relativa, calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità $[(s_R / x) \times 100]$, in cui x rappresenta la media dei risultati relativi a tutti i laboratori e a tutti i campioni.
- R = Riproducibilità, valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di prove singole ottenuti in condizioni di riproducibilità (ossia su materiale identico ottenuto dagli operatori in diversi laboratori che usano il metodo di prova normalizzato) rientri nell'ambito di una certa probabilità (normalmente del 95 %); in altre parole $R = 2,8 \times s_R$.
- s_R = Deviazione standard, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità.
- $RSDR$ = Deviazione standard relativa, calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R / x) \times 100]$.