



2023/2782

15.12.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2782 DELLA COMMISSIONE

del 14 dicembre 2023

relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 401/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 34, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2023/915 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i tenori massimi di alcune micotossine e degli sclerozi della *Claviceps* spp. negli alimenti.
- (2) Il regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce i metodi di campionamento e di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari.
- (3) I metodi di campionamento di cui al regolamento (CE) n. 401/2006 per i diversi alimenti dovrebbero applicarsi al controllo di tutte le micotossine in tali alimenti anziché al controllo di quelle specificamente menzionate. È inoltre opportuno aggiornare il metodo di campionamento per gli integratori alimentari e prevedere un metodo di campionamento per le erbe essiccate, le infusioni di erbe e i tè.
- (4) I controlli ufficiali possono essere effettuati su alimenti per i quali non sono stati stabiliti tenori massimi specifici per le micotossine e per i quali non è stata stabilita una procedura di campionamento specifica. È pertanto opportuno stabilire criteri per determinare quale procedura di campionamento dovrebbe essere applicata in tali casi.
- (5) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le micotossine e le tossine vegetali ha aggiornato i criteri di rendimento analitico per le micotossine sulla base delle migliori informazioni scientifiche disponibili. È pertanto opportuno modificare i criteri stabiliti nel regolamento (CE) n. 401/2006.
- (6) È necessario concedere ai laboratori di controllo il tempo sufficiente per attuare le nuove prescrizioni introdotte dal presente regolamento. È pertanto opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione del presente regolamento.
- (7) Al fine di garantire la continuità nell'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività normative in materia di tenori massimi di micotossine e di concedere il tempo sufficiente per la nuova validazione dei metodi di analisi, è opportuno prevedere che i metodi di analisi validati prima della data di applicazione del presente regolamento possano rimanere in uso per un periodo definito, fatte salve le prescrizioni specifiche di cui all'allegato II, punto 4.3, del regolamento (CE) n. 401/2006.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (GU L 70 del 9.3.2006, pag. 12).

- (8) Poiché le modifiche del regolamento (CE) n. 401/2006 sono sostanziali, per motivi di chiarezza è opportuno abrogare e sostituire tale regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «partita»: quantitativo identificabile di un prodotto alimentare, oggetto di un'unica consegna e per il quale l'autorità competente accerta la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà, il tipo di confezione, il confezionatore, lo speditore o la marcatura;
- 2) «sottopartita»: porzione fisicamente separata e identificabile di una grande partita definita per applicare il metodo di campionamento;
- 3) «campione elementare»: quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita;
- 4) «campione globale»: campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita;
- 5) «sottocampione»: quantitativo di materiale prelevato dal campione globale per il controllo degli sclerozi della *Claviceps* spp. mediante esame visivo;
- 6) «campione di laboratorio»: porzione o quantitativo rappresentativo del campione globale destinato al laboratorio;
- 7) «recupero» (Rec, %): percentuale ottenuta applicando la formula $x/x_{ref} \times 100$ % dove:

x = concentrazione misurata (per campioni addizionati con correzione per concentrazione di fondo se non bianchi) e

x_{ref} = concentrazione di riferimento (concentrazione di materiale di riferimento certificato, materiale di prova valutativa o campione addizionato);

- 8) «distorsione»: differenza tra il valore misurato e la concentrazione di riferimento;
- 9) «deviazione standard relativa di ripetibilità» («RSD_r»): deviazione standard relativa (%) calcolata a partire da risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità (precisione di ripetibilità), ossia con lo stesso metodo, sullo stesso materiale oggetto di campionamento, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore, con gli stessi strumenti ed entro un breve intervallo di tempo (un giorno o una sequenza);
- 10) «deviazione standard relativa di riproducibilità intra-laboratorio» («RSD_{w_R}»): deviazione standard relativa (%) calcolata a partire da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità intra-laboratorio (precisione intermedia), ossia con lo stesso metodo, sullo stesso materiale oggetto di campionamento, nello stesso laboratorio, ma in giorni diversi (preferibilmente un intervallo di tempo più lungo) e con altre eventuali condizioni, quali il coinvolgimento di operatori diversi e/o l'utilizzo di strumenti (equivalenti) diversi;
- 11) «deviazione standard relativa di riproducibilità» («RSD_R»): deviazione standard relativa (%) calcolata a partire da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità (precisione interlaboratorio), ossia con lo stesso materiale analizzato da laboratori diversi. L'RSD_R può essere determinata, in particolare, mediante studi collaborativi e prove valutative;

- 12) «limite di quantificazione» («LOQ»): il minimo tenore di analita misurabile con ragionevole certezza statistica. Nel contesto del presente regolamento si intende il tenore più basso validato con successo, ossia la concentrazione di analita più bassa sottoposta a prova in un materiale oggetto di campionamento per la quale è stato dimostrato che sono soddisfatti i criteri di recupero, precisione e identificazione (*);
- 13) «concentrazione bersaglio per lo screening» («STC»): concentrazione di interesse ai fini della rilevazione della micotossina in un campione. Se lo screening è finalizzato a testare la conformità ai limiti normativi, la STC corrisponde al tenore massimo applicabile. Per altre finalità o nel caso in cui non sia stato stabilito alcun tenore massimo, la STC è predefinita dal laboratorio;
- 14) «metodo di screening»: metodo impiegato per la selezione dei campioni aventi un tenore di micotossine superiore alla STC, con una determinata certezza. Ai fini dello screening di micotossine si considera idonea allo scopo una certezza pari al 95 %. L'analisi di screening può fornire un risultato «negativo» o «sospetto». I metodi di screening consentono di eseguire un'analisi high-throughput di campioni a costi commisurati all'efficacia, aumentando in tal modo la possibilità di rilevare nuovi casi caratterizzati da elevata esposizione e rischi per la salute dei consumatori. Questi metodi si basano su metodi bionalitici, LC-MS o HPLC. I risultati derivanti da campioni che superano il valore soglia sono verificati mediante una nuova analisi completa del campione originale avvalendosi di un metodo di conferma;
- 15) «campione negativo»: campione nel quale il tenore di micotossine è inferiore alla STC con una certezza del 95 % (cioè vi è il 5 % di probabilità che i campioni siano classificati erroneamente come negativi);
- 16) «campione falso negativo»: campione nel quale il tenore di micotossine è superiore alla STC, ma che è stato classificato come negativo;
- 17) «campione sospetto» (positivo allo screening): campione che supera il valore soglia e può contenere un tenore di micotossine superiore alla STC;
- 18) «campione falso sospetto»: campione negativo classificato come sospetto;
- 19) «metodi di conferma»: metodi che forniscono informazioni complete o complementari che permettono di identificare e di quantificare in modo univoco le micotossine al tenore di interesse;
- 20) «valore soglia»: risposta, segnale o concentrazione risultante dal metodo di screening al di sopra di cui il campione è classificato come «sospetto». Il valore soglia è determinato in fase di validazione e tiene conto della variabilità della misurazione;
- 21) «campione di controllo negativo (matrice bianca)»: campione notoriamente esente dalla micotossina oggetto dello screening sulla base di un precedente accertamento tramite un metodo di conferma dotato di sufficiente sensibilità o un altro metodo oppure, qualora non sia possibile ottenere tale campione, materiale avente il tenore più basso ottenibile purché detto tenore mantenga valida la conclusione secondo cui il metodo di screening è idoneo allo scopo;
- 22) «campione notoriamente esente»: campione nel quale la quantità di analita presente non supera 1/5 della STC. Qualora sia possibile quantificarlo per mezzo di un metodo di conferma, il tenore è tenuto in considerazione ai fini della valutazione di validazione;
- 23) «campione di controllo positivo»: campione nel quale la concentrazione di micotossine è pari alla STC, come ad esempio un materiale di riferimento certificato o un materiale dal contenuto noto (ad esempio, impiegato in prove valutative), oppure sufficientemente caratterizzato da un metodo di conferma. In assenza di uno dei suddetti campioni si può ricorrere all'impiego di una miscela di campioni che presentano diversi livelli di contaminazione o di un campione addizionato preparato in laboratorio e sufficientemente caratterizzato, a condizione che si possa dimostrare l'avvenuta verifica del livello di contaminazione.

Articolo 2

1. Il campionamento per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti è effettuato conformemente ai metodi di cui all'allegato I.

(*) Ai fini della valutazione del rischio i LOQ idonei allo scopo sono generalmente inferiori rispetto a quanto richiesto per il controllo ufficiale volto a verificare la conformità a un tenore massimo, poiché l'obiettivo è generare dati numerici per la maggior parte dei campioni analizzati (ossia evitare dati censurati a sinistra) al fine di poter effettuare valutazioni accurate dell'esposizione. Ai fini del monitoraggio può essere accettabile notificare tenori inferiori al LOQ quale definito nel contesto del presente regolamento.

2. Qualora un alimento non possa essere classificato in una categoria di alimenti per la quale è stata stabilita una procedura di campionamento nell'allegato I, la procedura di campionamento è determinata tenendo conto delle dimensioni delle particelle di tale alimento o della similarità di tale alimento con un prodotto che può essere classificato in una delle categorie di alimenti di cui all'allegato I.

3. Qualora un alimento non possa essere classificato in nessuna delle categorie di alimenti di cui all'allegato I e a condizione che vi siano prove del fatto che le micotossine sono in esso distribuite in modo omogeneo, tale alimento è sottoposto a campionamento utilizzando la procedura di campionamento di cui all'allegato, parte B, del regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione ⁽⁷⁾.

Articolo 3

La preparazione dei campioni e i metodi di analisi utilizzati per il controllo dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari rispettano i criteri di cui all'allegato II.

Articolo 4

Il regolamento (CE) n. 401/2006 è abrogato. I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento di esecuzione.

Tuttavia, fino al 1° gennaio 2029, le prescrizioni specifiche di cui all'allegato II, punto 4.3, del regolamento (CE) n. 401/2006 continuano ad applicarsi ai metodi che sono stati validati prima della data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ 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 (GU L 88 del 29.3.2007, pag. 29).

ALLEGATO I

Metodi di campionamento per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti ⁽¹⁾

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI**A.1. Disposizioni generali****A.1.1. Personale**

Il prelievo deve essere effettuato da personale designato dall'autorità competente dello Stato membro.

A.1.2. Materiale da sottoporre a campionamento

Ciascuna partita da analizzare deve essere oggetto di campionamento separato. Conformemente alle disposizioni specifiche di campionamento per le diverse micotossine, le grandi partite devono essere suddivise in sottopartite, che sono oggetto di campionamento separato.

A.1.3. Precauzioni necessarie

Nel corso del prelievo e della preparazione dei campioni occorre adottare alcune precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa:

- modificare il tenore di micotossine e compromettere la determinazione analitica o la rappresentatività del campione globale;
- compromettere la sicurezza alimentare delle partite da campionare.

Occorre inoltre prendere tutte le misure necessarie a garantire la sicurezza del personale che procede al prelievo dei campioni.

A.1.4. Campioni elementari

I campioni elementari devono essere prelevati per quanto possibile in vari punti distribuiti in tutta la partita o la sottopartita. Qualsiasi deroga a tale norma deve essere segnalata nel verbale di cui alla parte I, punto A.1.8, del presente allegato.

A.1.5. Preparazione del campione globale

Il campione globale deve essere ottenuto riunendo i campioni elementari.

A.1.6. Campioni replicati

I campioni replicati a fini di applicazione della normativa o nel quadro di controversie o procedure arbitrali devono essere prelevati dal campione globale omogeneizzato, a condizione che tale procedura sia conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in materia di diritti degli operatori del settore alimentare.

A.1.7. Confezionamento e invio dei campioni

Ogni campione deve essere collocato in un recipiente pulito, di materiale inerte, che lo protegga adeguatamente da qualsiasi fattore di contaminazione e dai danni che potrebbero essere causati dal trasporto. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

A.1.8. Sigillatura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione prelevato per usi ufficiali deve essere sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le prescrizioni vigenti nello Stato membro.

⁽¹⁾ Una guida destinata alle autorità competenti per il controllo del rispetto della legislazione dell'UE in materia di aflatoxine è disponibile al seguente indirizzo: https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_conaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf. La guida fornisce ulteriori informazioni pratiche, che tuttavia sono subordinate alle disposizioni del presente regolamento.

Per ciascun prelievo di campione deve essere redatto un verbale di campionamento che consenta di identificare con certezza la partita campionata e che indichi la data e il luogo del campionamento, nonché qualsiasi informazione supplementare utile all'analista.

A.2. **Diversi tipi di partite**

I prodotti alimentari possono essere commercializzati alla rinfusa, in contenitori o in confezioni individuali (sacchi, confezioni al dettaglio/individuali ecc.). Il metodo di campionamento può essere applicato ai prodotti immessi in commercio alla rinfusa, in contenitori o in confezioni individuali (sacchi, confezioni al dettaglio/individuali o qualsiasi altro tipo).

Fatte salve le disposizioni specifiche di campionamento di altre parti del presente allegato, come guida per il calcolo della frequenza di campionamento delle partite immesse in commercio in confezioni individuali (sacchi, confezioni al dettaglio/individuali ecc.) deve essere usata la formula seguente:

$$\text{frequenza di campionamento } n = \frac{\text{peso della partita} \times \text{peso del campione elementare}}{\text{peso del campione globale} \times \text{peso di una confezione individuale}}$$

— peso: espresso in kg;

— frequenza di campionamento: ogni n confezioni individuali deve essere prelevato un campione elementare (i numeri decimali devono essere approssimati all'unità più vicina).

A.3. **Campionamento di prodotti con un elevato rapporto volume/peso**

Ad eccezione dei prodotti alimentari che rientrano nella parte II, parti L e M, del presente allegato, nel caso di campionamenti di prodotti alimentari che presentano un volume elevato rispetto al loro peso (ossia volume (dm³)/peso (kg) > 5) i requisiti di peso possono essere sostituiti da requisiti di volume equivalenti (ossia 1 kg sostituito da 1 dm³).

PARTE II

METODI DI CAMPIONAMENTO

La presente parte stabilisce i metodi di campionamento per le categorie di alimenti elencate in appresso.

- A. Cereali, semi oleosi diversi dalle arachidi, prodotti a base di cereali e prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi
- B. Frutta secca e prodotti derivati/trasformati ad eccezione dei fichi secchi
- C. Fichi secchi e prodotti derivati/trasformati
- D. Arachidi, semi di albicocca, frutta a guscio e spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e prodotti derivati/trasformati
- E. Spezie essiccate ad eccezione delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e delle spezie in polvere
- F. Latte e prodotti a base di latte, formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e formule per bambini nella prima infanzia
- G. Caffè, prodotti a base di caffè, cacao, prodotti a base di cacao, radice di liquirizia e prodotti a base di liquirizia
- H. Bevande
- I. Prodotti trasformati solidi a base di ortofruttili
- J. Alimenti per la prima infanzia e alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
- K. Oli vegetali
- L. Integratori alimentari, polline e prodotti a base di polline
- M. Erbe essiccate, infusioni di erbe (prodotto essiccato), tè (prodotto essiccato) e spezie in polvere
- N. Partite molto grandi o partite immagazzinate o trasportate con modalità che non permettono il prelievo di campioni da tutta la partita

A. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I CEREALI, I SEMI OLEOSI DIVERSI DALLE ARACHIDI, I PRODOTTI A BASE DI CEREALI E I PRODOTTI A BASE DI SEMI OLEOSI DIVERSI DAI PRODOTTI A BASE DI ARACHIDI

A.1. **Peso del campione elementare**

Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g, salvo diversa indicazione nella presente parte e fatta eccezione per i semi oleosi o i chicchi di cereali per i quali il peso di 1 000 semi/chicchi è inferiore a 10 g («semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni»).

Per tali semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni il campione elementare deve essere di circa 25 g.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 100 g (o 25 g nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni), il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2 del punto A.2. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale supera di molto (ossia più del doppio) i 100 g (o 25 g nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni), da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 100 g (o 25 g nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni) per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio.

Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto o di altri motivi), si può tuttavia ricorrere a un metodo alternativo di campionamento. In particolare, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1 e 2, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato in dette tabelle.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 100 g (o 25 g nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni) e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 100 g o 25 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 100 g (o 25 g nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni), un campione elementare è costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 100 g (o 25 g nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni).

A.2. **Riepilogo del metodo di campionamento per i cereali, i semi oleosi diversi dalle arachidi, i prodotti a base di cereali e i prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi**

Tabella 1

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

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Cereali, semi oleosi diversi dalle arachidi, prodotti a base di cereali e prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi	> 300 e < 1 500	3 sottopartite	100	10 2,5 per semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni
	≥ 100 e ≤ 300	100 tonnellate	100	10 2,5 per semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni

	< 100	—	3-100 (*)	1-10 0,25 – 2,5 per semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni
--	-------	---	-----------	--

(*) In funzione del peso della partita — cfr. punto A.4, tabella 2.

A.3. Metodo di campionamento per i cereali, i semi oleosi diversi dalle arachidi, i prodotti a base di cereali e i prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi (partite ≥ 50 tonnellate)

- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %. Se la partita non è o non può essere suddivisa fisicamente in sottopartite, da essa si preleva un minimo di 100 campioni elementari. Per le partite > 500 tonnellate il numero di campioni elementari è indicato nel punto N.2.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg (o 2,5 kg nel caso di semi oleosi e cereali con particelle di piccole dimensioni).
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento di cui al presente punto senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento anche nei casi in cui risulta praticamente impossibile applicare il metodo summenzionato. Ciò si verifica quando grandi partite di cereali sono immagazzinate in depositi o quando i cereali sono immagazzinati in sili ⁽²⁾. Il campionamento di tali partite deve essere effettuato conformemente alle norme di cui alla parte N.

A.4. Metodo di campionamento per i cereali, i semi oleosi diversi dalle arachidi, i prodotti a base di cereali e i prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi (partite < 50 tonnellate)

Per le partite di cereali, semi oleosi diversi dalle arachidi, prodotti a base di cereali e prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi inferiori a 50 tonnellate si applica un piano di campionamento in funzione del peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, il che costituisce un campione globale di 1-10 kg (o 0,25-2,5 kg nel caso di semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni). Per partite molto piccole (≤ 0,5 tonnellate) si può prelevare un numero inferiore di campioni elementari, ma anche in questo caso il campione globale che riunisce tutti i campioni elementari deve pesare almeno 1 kg (o 0,25 kg nel caso di semi oleosi e cereali con particelle di piccole dimensioni) e, per la determinazione degli sclerozi della *Claviceps* spp., almeno 1 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare è necessario basarsi sulle cifre della tabella 2.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di cereali, semi oleosi diversi dalle arachidi, prodotti a base di cereali e prodotti a base di semi oleosi diversi dai prodotti a base di arachidi

Peso della partita (in tonnellate)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg) (*)	Peso del campione globale (in kg) (*) per semi oleosi o chicchi di cereali con particelle di piccole dimensioni
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05-≤ 0,5	5	1	0,25

⁽²⁾ Il campionamento di tali partite deve essere effettuato conformemente alle norme di cui alla parte N. Gli orientamenti in materia di campionamento di grandi partite sono riportati in un documento di orientamento disponibile sul seguente sito web: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf

> 0,5-≤ 1	10	1	0,25
> 1-≤ 3	20	2	0,5
> 3-≤ 10	40	4	1,0
> 10-≤ 20	60	6	1,5
> 20-≤ 100	100	10	2,5

(*) In caso di controllo della presenza di sclerozi della *Claviceps* spp. il peso del campione globale è di almeno 1 kg.

A.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte A.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ^(?).

A.6. Accettazione di una partita o sottopartita

Controllo degli sclerozi della *Claviceps* spp.

Dal campione globale devono essere prelevati per l'esame due sottocampioni di almeno 0,5 kg. Si deve procedere all'esame di un sottocampione. Se il risultato del sottocampione è pari o inferiore al 50 % (soglia analitica) del tenore massimo, il campione è conforme al tenore massimo. Se il risultato è superiore al 50 % del tenore massimo, occorre esaminare un altro sottocampione e la media dei risultati dei due sottocampioni è utilizzata per verificare la conformità al tenore massimo. Sono possibili i risultati seguenti:

- accettazione se il primo sottocampione contiene meno del 50 % del tenore massimo di sclerozi della *Claviceps* spp. o se la media di due sottocampioni non supera il tenore massimo;
- rifiuto se la media di due sottocampioni supera il tenore massimo.

Controllo delle micotossine

Sono possibili i risultati seguenti:

- accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

B. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LA FRUTTA SECCA E I PRODOTTI DERIVATI/TRASFORMATI AD ECCEZIONE DEI FICHI SECCHI

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nella frutta secca e nei prodotti derivati/trasformati, ad eccezione dei fichi secchi e dei prodotti derivati/trasformati (parte II.C del presente allegato).

B.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g, salvo diversa indicazione nella presente parte II.B.

^(?) Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 100 g, il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2 della presente parte B. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale supera di molto (più del doppio) i 100 g, da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 100 g per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio. Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo alternativo di campionamento. Ad esempio, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1 e 2 della presente parte, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato nelle tabelle 1 e 2 della presente parte B.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 100 g e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 100 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2 della presente parte. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 100 g, un campione elementare deve essere costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 100 g.

B.2. **Riepilogo del metodo di campionamento per la frutta secca e i prodotti derivati/trasformati, ad eccezione dei fichi**

Tabella 1

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

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Frutta secca, ad eccezione dei fichi secchi	≥ 15	15-30 tonnellate	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 della presente parte B.

B.3. **Metodo di campionamento per la frutta secca e i prodotti derivati/trasformati (partite ≥ 15 tonnellate), ad eccezione dei fichi secchi**

- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

B.4. **Metodo di campionamento per la frutta secca e i prodotti derivati/trasformati (partite < 15 tonnellate), ad eccezione dei fichi secchi**

Per le partite di frutta secca, ad eccezione dei fichi, inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento in funzione del peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, il che costituisce un campione globale di 1-10 kg.

Le cifre della seguente tabella possono essere utilizzate per determinare il numero di campioni elementari da prelevare.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di frutta secca e prodotti derivati/trasformati ad eccezione dei fichi secchi

Peso della partita (in tonnellate)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

B.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte B.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un altro metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg (*).

B.6. Disposizioni specifiche di campionamento per la frutta secca e i prodotti derivati/trasformati ad eccezione dei fichi secchi commercializzati in confezioni sotto vuoto

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg e per le partite inferiori a 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nel punto B.4, tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. punto B.4, tabella 2).

B.7. Accettazione di una partita o sottopartita

Sono possibili i risultati seguenti:

- accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

C. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I FICHI SECCHI E I PRODOTTI DERIVATI/TRASFORMATI

C.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare deve essere di circa 300 g, salvo diversa indicazione nella parte II.C.

(*) Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 300 g, il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1, 2 e 3. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale supera di molto (ossia più del doppio) i 300 g, da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 300 g per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio. Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo alternativo di campionamento. Ad esempio, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1, 2 e 3, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato nelle tabelle 1, 2 e 3.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 300 g e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 300 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1, 2 e 3. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 300 g, un campione elementare deve essere costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 300 g.

C.2. Riepilogo del metodo di campionamento per i fichi secchi

Tabella 1

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

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Fichi secchi	≥ 15	15-30 tonnellate	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 della presente parte C.

C.3. Metodo di campionamento per i fichi secchi (partite ≥ 15 tonnellate)

- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100.
- Peso del campione globale = 30 kg, da mescolare e suddividere in tre campioni di laboratorio uguali di 10 kg prima della macinatura (questa divisione in tre campioni di laboratorio non è necessaria nel caso dei fichi secchi da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado di omogeneizzare un campione di 30 kg).
- Ciascun campione di laboratorio di 10 kg deve essere macinato separatamente e finemente e mescolato con cura per ottenere un'omogeneizzazione completa, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato II.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

C.4. Metodo di campionamento per i fichi secchi (partite < 15 tonnellate)

Il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita ed è compreso tra un minimo di 10 e un massimo di 100.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare e la suddivisione del campione globale, è possibile basarsi sulle cifre della seguente tabella 2.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita e numero di suddivisioni del campione globale

Peso della partita (in tonnellate)	N. di campioni elementari (per le confezioni al dettaglio/individuali cfr. anche punto C.1)	Peso del campione globale (in kg) (in caso di confezioni al dettaglio/individuali il peso del campione globale può variare — cfr. punto C.1)	N. di campioni di laboratorio a partire dal campione globale
≤ 0,1	10	3	1 (nessuna suddivisione)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (nessuna suddivisione)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (nessuna suddivisione)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (nessuna suddivisione)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (- < 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

- Peso del campione globale ≤ 30 kg, da mescolare e suddividere in due o tre campioni di laboratorio uguali di peso ≤ 10 kg prima della macinatura (questa suddivisione in due o tre campioni di laboratorio non è necessaria nel caso dei fichi secchi da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado di omogeneizzare campioni di peso fino a 30 kg).

Se pesa meno di 30 kg, il campione globale deve essere suddiviso in campioni di laboratorio secondo il seguente schema:

- < 12 kg: nessuna suddivisione in campioni di laboratorio;
- ≥ 12 – < 24 kg: suddivisione in due campioni di laboratorio;
- ≥ 24 kg: suddivisione in tre campioni di laboratorio.
- Ciascun campione di laboratorio deve essere macinato separatamente e finemente e mescolato con cura per ottenere un'omogeneizzazione completa, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato II.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento descritto al precedente trattino senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

C.5. Metodo di campionamento per i prodotti derivati/trasformati e gli alimenti composti**C.5.1. Prodotti derivati/trasformati con particelle di dimensioni molto piccole (distribuzione omogenea della contaminazione da micotossine)**

- In molti casi le partite di pasta di fichi non presentano una distribuzione omogenea della contaminazione da micotossine e pertanto, nel caso della pasta di fichi, si applicano un metodo di campionamento e criteri di accettazione analoghi a quelli utilizzati per i fichi secchi (di cui ai punti C.3 e C.4).

- Numero di campioni elementari: 100. Per partite il cui peso è inferiore a 50 tonnellate il numero di campioni elementari deve essere compreso fra 10 e 100, in funzione del peso della partita (cfr. seguente tabella 3).

Tabella 3

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita

Peso della partita (in tonnellate)	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.
- Peso del campione globale (sufficientemente mescolato) = 1-10 kg.

C.5.2. *Altri prodotti derivati/trasformati con particelle di dimensioni relativamente grandi (distribuzione eterogenea della contaminazione da micotossine)*

Metodo di campionamento e criteri di accettazione analoghi a quelli utilizzati per i fichi secchi (punti C.3 e C.4).

C.6. **Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio**

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte C.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere ad altri metodi efficaci di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ^(*).

C.7. **Metodo specifico di campionamento per i fichi secchi e i prodotti derivati/trasformati commercializzati in confezioni sotto vuoto**

C.7.1. *Fichi secchi*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 50 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 30 kg e per le partite inferiori a 15 tonnellate si preleva il 50 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

C.7.2. *Prodotti derivati/trasformati a partire da fichi secchi con particelle di piccole dimensioni*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 50 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg e per le partite inferiori a 50 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 3, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 3).

C.8. **Accettazione di una partita o sottopartita**

Sono possibili i risultati seguenti:

^(*) Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

Per i fichi secchi:

- accettazione se nessuno dei campioni di laboratorio supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se uno o più campioni di laboratorio superano il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

Nei casi in cui il campione globale ha un peso uguale o inferiore a 12 kg:

- accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

D. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LE ARACHIDI, I SEMI DI ALBICOCCA, LA FRUTTA A GUSCIO E LE SPEZIE ESSICcate CON PARTICELLE DI GRANDI DIMENSIONI E I PRODOTTI DERIVATI/TRASFORMATI

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nelle arachidi, nei semi di albicocca, nella frutta a guscio e nelle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e nei prodotti derivati/trasformati. Questo metodo di campionamento si applica anche per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nelle spezie con particelle di dimensioni relativamente grandi, ossia particelle di dimensioni comparabili a quelle delle arachidi o più grandi, come ad esempio quelle delle noci moscate.

D.1. **Peso del campione elementare**

Il peso del campione elementare deve essere di circa 200 g, salvo diversa indicazione nella presente parte D.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 200 g, il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1, 2 e 3. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale supera di molto i 200 g, da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 200 g per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio. Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo alternativo di campionamento. Ad esempio, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1, 2 e 3, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato nelle tabelle 1, 2 e 3.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 200 g e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 200 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1, 2 e 3. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 200 g, un campione elementare deve essere costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 200 g.

D.2. **Riepilogo del metodo di campionamento per le arachidi, i semi di albicocca, la frutta a guscio e le spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni**

Tabella 1

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

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Arachidi, semi di albicocca, frutta a guscio e spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni	≥ 500	100 tonnellate	100	20
	> 125 e < 500	5 sottopartite	100	20
	≥ 15 e ≤ 125	25 tonnellate	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 della presente parte D.

D.3. **Metodo di campionamento per le arachidi, i semi di albicocca, la frutta a guscio e le spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni (partite ≥ 15 tonnellate)**

- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100.
- Peso del campione globale = 20 kg, da mescolare e suddividere in due campioni di laboratorio uguali di 10 kg prima della macinatura (questa suddivisione in due campioni di laboratorio non è necessaria nel caso delle arachidi, dei semi di albicocca, della frutta a guscio e delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado di omogeneizzare un campione di 20 kg).
- Ciascun campione di laboratorio di 10 kg deve essere macinato separatamente e finemente e mescolato con cura per ottenere un'omogeneizzazione completa, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato II.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

D.4. **Metodo di campionamento per le arachidi, i semi di albicocca, la frutta a guscio e le spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni (partite < 15 tonnellate)**

Il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita ed è compreso tra un minimo di 10 e un massimo di 100.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare e la suddivisione del campione globale, è possibile basarsi sulle cifre della seguente tabella 2.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita e numero di suddivisioni del campione globale

Peso della partita (in tonnellate)	N. di campioni elementari (per le confezioni al dettaglio/individuali cfr. anche punto D.1)	Peso del campione globale (in kg) (in caso di confezioni al dettaglio/individuali il peso del campione globale può variare — cfr. punto D.1)	N. di campioni di laboratorio a partire dal campione globale
≤ 0,1	10	2	1 (nessuna suddivisione)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (nessuna suddivisione)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (nessuna suddivisione)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (nessuna suddivisione)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (nessuna suddivisione)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Peso del campione globale ≤ 20 kg, da mescolare e se necessario suddividere in due campioni di laboratorio uguali di peso ≤ 10 kg prima della macinatura (questa suddivisione in due campioni di laboratorio non è necessaria nel caso delle arachidi, dei semi di albicocca, della frutta a guscio e delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado di omogeneizzare campioni di peso fino a 20 kg).
- Se pesa meno di 20 kg, il campione globale deve essere diviso in campioni di laboratorio secondo il seguente schema:
 - < 12 kg: nessuna suddivisione in campioni di laboratorio;
 - ≥ 12 kg: suddivisione in due campioni di laboratorio.
- Ciascun campione di laboratorio deve essere macinato separatamente e finemente e mescolato con cura per ottenere un'omogeneizzazione completa, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato II.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

D.5. Metodo di campionamento per i prodotti derivati/trasformati, ad eccezione dell'olio vegetale, e gli alimenti composti

D.5.1. Prodotti derivati/trasformati (diversi dall'olio vegetale) con particelle di piccole dimensioni, quali farina e burro di arachidi (distribuzione omogenea della contaminazione da aflatossine), e alimenti composti

- Numero di campioni elementari: 100; per partite il cui peso è inferiore a 50 tonnellate il numero di campioni elementari deve essere compreso fra 10 e 100, in funzione del peso della partita (cfr. tabella 3).

Tabella 3

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita

Peso della partita (in tonnellate)	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.
- Peso del campione globale (sufficientemente mescolato) = 1-10 kg.

D.5.2. *Prodotti derivati/trasformati con particelle di dimensioni relativamente grandi (distribuzione eterogenea della contaminazione da micotossine) e alimenti composti*

Metodo di campionamento e criteri di accettazione analoghi a quelli utilizzati per le arachidi, i semi di albicocca, la frutta a guscio e le spezie con particelle di grandi dimensioni (punti D.3 e D.4)

D.6. **Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio**

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte D.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere ad altri metodi efficaci di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ⁽⁶⁾.

D.7. **Metodo specifico di campionamento per le arachidi, i semi di albicocca, la frutta a guscio e le spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e i prodotti derivati/trasformati commercializzati in confezioni sotto vuoto**

D.7.1. *Pistacchi, arachidi, noci del Brasile*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 50 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 20 kg e per le partite inferiori a 15 tonnellate si preleva il 50 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

D.7.2. *Semi di albicocca, frutta a guscio diversa dai pistacchi e dalle noci del Brasile, spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni*

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 20 kg e per le partite inferiori a 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

D.7.3. *Prodotti derivati/trasformati a partire da arachidi, semi di albicocca, frutta a guscio e spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni*

⁽⁶⁾ Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 50 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg e per le partite inferiori a 50 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 3, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 3).

D.8. Accettazione di una partita o sottopartita

Per le arachidi, i semi di albicocca e la frutta a guscio da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico:

- accettazione se il campione globale o la media dei campioni di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se il campione globale o la media dei campioni di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

Per le arachidi, i semi di albicocca, la frutta a guscio e le spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni immesse in commercio per il consumatore finale o per l'impiego come ingredienti di alimenti:

- accettazione se nessuno dei campioni di laboratorio supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se uno o entrambi i campioni di laboratorio superano il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

Nei casi in cui il campione globale ha un peso uguale o inferiore a 12 kg:

- accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero;
- rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

E. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LE SPEZIE ESSICcate AD ECCEZIONE DELLE SPEZIE ESSICcate CON PARTICELLE DI GRANDI DIMENSIONI E DELLE SPEZIE IN POLVERE

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nelle spezie. Tuttavia, per le spezie essiccate con particelle di dimensioni relativamente grandi, ossia particelle di dimensioni comparabili a quelle delle arachidi o più grandi, come ad esempio quelle delle noci moscate, con distribuzione eterogenea della contaminazione da micotossine, si applica il metodo di campionamento di cui alla parte D del presente allegato. Per le spezie in polvere si applica il metodo di campionamento di cui alla parte M del presente allegato.

E.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g, salvo diversa indicazione nella presente parte E.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 100 g, il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale è \gg 100 g, da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 100 g per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio. Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo

alternativo di campionamento. Ad esempio, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1 e 2, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato nelle tabelle 1 e 2.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 100 g e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 100 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 100 g, un campione elementare deve essere costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 100 g.

E.2. Riepilogo del metodo di campionamento per le spezie essiccate ad eccezione delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e delle spezie in polvere

Tabella 1

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

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Spezie essiccate	≥ 15	25 tonnellate	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 della presente parte E.

E.3. Metodo di campionamento per le spezie essiccate ad eccezione delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e delle spezie in polvere (partite ≥ 15 tonnellate)

- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100. Peso del campione globale = 10 kg.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

E.4. Metodo di campionamento per le spezie essiccate ad eccezione delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e delle spezie in polvere (partite < 15 tonnellate)

Per le partite di spezie essiccate inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento in funzione del peso della partita e comprendente da 5 a 100 campioni elementari, il che costituisce un campione globale di 0,5-10 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della seguente tabella 2.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di spezie essiccate

Peso della partita (in tonnellate)	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01-≤ 0,1	10	1
> 0,1-≤ 0,2	15	1,5
> 0,2-≤ 0,5	20	2
> 0,5-≤ 1,0	30	3
> 1,0-≤ 2,0	40	4
> 2,0-≤ 5,0	60	6
> 5,0-≤ 10,0	80	8
> 10,0-≤ 15,0	100	10

E.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte E.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 0,5 kg ⁽⁷⁾.

E.6. Metodo specifico di campionamento per le spezie essiccate ad eccezione delle spezie essiccate con particelle di grandi dimensioni e delle spezie in polvere commercializzate in confezioni sotto vuoto

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg e per le partite inferiori a 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

E.7. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

F. METODO DI CAMPIONAMENTO PER IL LATTE E I PRODOTTI A BASE DI LATTE, LE FORMULE PER LATTANTI, LE FORMULE DI PROSEGUIMENTO, GLI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI DESTINATI AI LATTANTI E AI BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA E LE FORMULE PER BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

F.1. Metodo di campionamento per il latte e i prodotti a base di latte le formule per lattanti, le formule di proseguimento, gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e le formule per bambini nella prima infanzia

Il campione globale deve essere di almeno 1 kg o 1 litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio quando il campione è una bottiglia.

⁽⁷⁾ Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 0,5 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 0,5 kg.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 1. Il numero di campioni elementari è determinato in funzione della forma abituale in cui i relativi prodotti sono commercializzati. Nel caso di prodotti liquidi alla rinfusa la partita deve essere accuratamente mescolata, per quanto possibile e nella misura in cui ciò non alteri la qualità del prodotto, manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del campionamento. In tal caso si presume che le micotossine siano distribuite omogeneamente all'interno della partita. È quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale.

I campioni elementari, spesso bottiglie o confezioni, devono essere di peso analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 g in modo da costituire un campione globale di almeno 1 kg o 1 litro. Qualsiasi deroga a tale metodo deve essere segnalata nel verbale di cui alla parte I, punto A.1.8, del presente allegato.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita

Forma di commercializzazione	Volume o peso della partita (in l o kg)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare	Volume o peso minimo del campione globale (in l o kg)
Alla rinfusa	—	3-5	1
Bottiglie/confezioni	≤ 50	3	1
Bottiglie/confezioni	50-500	5	1
Bottiglie/confezioni	> 500	10	1

F.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte F.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato ⁽⁸⁾.

F.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

G. METODO DI CAMPIONAMENTO PER IL CAFFÈ, I PRODOTTI A BASE DI CAFFÈ, IL CACAO, I PRODOTTI A BASE DI CACAO, LA RADICE DI LIQUIRIZIA E I PRODOTTI A BASE DI LIQUIRIZIA

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nel caffè, nei prodotti a base di caffè, nel cacao, nei prodotti a base di cacao, nella radice di liquirizia e nei prodotti a base di liquirizia. Per quanto riguarda il caffè, i prodotti a base di caffè, il cacao e i prodotti a base di cacao, il metodo di campionamento di cui alla presente parte G si applica ai prodotti solidi (essiccati). Per le bevande (liquide) si applica il metodo di campionamento di cui alla parte H.

G.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g, salvo diversa indicazione nella presente parte G.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

⁽⁸⁾ Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 100 g, il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale supera di molto i 100 g, da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 100 g per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio. Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo alternativo di campionamento. Ad esempio, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1 e 2, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato nelle tabelle 1 e 2.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 100 g e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 100 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 100 g, un campione elementare deve essere costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 100 g.

G.2. Riepilogo del metodo di campionamento per il caffè, i prodotti a base di caffè, il cacao, i prodotti a base di cacao, la radice di liquirizia e i prodotti a base di liquirizia

Tabella 1

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

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Caffè, prodotti a base di caffè, cacao, prodotti a base di cacao, radice di liquirizia e prodotti a base di liquirizia	≥ 15	15-30 tonnellate	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 della presente parte G.

G.3. Metodo di campionamento per il caffè, i prodotti a base di caffè, il cacao, i prodotti a base di cacao, la radice di liquirizia e i prodotti a base di liquirizia (partite ≥ 15 tonnellate)

- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può variare al massimo del 20 % rispetto al peso indicato.
- Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.
- Numero di campioni elementari: 100.
- Peso del campione globale = 10 kg.
- Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

G.4. Metodo di campionamento per il caffè, i prodotti a base di caffè, il cacao, i prodotti a base di cacao, la radice di liquirizia e i prodotti a base di liquirizia (partite < 15 tonnellate)

Per le partite di caffè, prodotti a base di caffè, cacao, prodotti a base di cacao, radice di liquirizia e prodotti a base di liquirizia inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento in funzione del peso della partita e comprendente da 10 a 100 campioni elementari, il che costituisce un campione globale di 1-10 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della seguente tabella 2.

Tabella 2

Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di caffè, prodotti a base di caffè, cacao, prodotti a base di cacao, radice di liquirizia e prodotti a base di liquirizia

Peso della partita (in tonnellate)	N. di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. Metodo di campionamento per il caffè, i prodotti a base di caffè, il cacao, i prodotti a base di cacao, la radice di liquirizia e i prodotti a base di liquirizia commercializzati in confezioni sotto vuoto

Per le partite il cui peso è pari o superiore a 15 tonnellate si prelevano almeno 25 campioni elementari in modo da costituire un campione globale di 10 kg e per le partite inferiori a 15 tonnellate si preleva il 25 % del numero di campioni elementari indicato nella tabella 2, il che costituisce un campione globale il cui peso corrisponde al peso della partita campionata (cfr. tabella 2).

G.6. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte G.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg ^(*).

G.7. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

^(*) Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

H. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LE BEVANDE

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nelle bevande, ad eccezione del latte.

H.1. **Metodo di campionamento**

Il campione globale deve essere di almeno un litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio quando il campione è una bottiglia.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 1. Il numero di campioni elementari è determinato in funzione della forma abituale in cui i relativi prodotti sono commercializzati. Nel caso di prodotti liquidi alla rinfusa la partita deve essere accuratamente mescolata, per quanto possibile e nella misura in cui ciò non alteri la qualità del prodotto, manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del campionamento. In tal caso si può presumere che le micotossine siano distribuite omogeneamente all'interno della partita. È quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale.

I campioni elementari, spesso bottiglie o confezioni, devono essere di volume analogo. Ciascun campione elementare deve avere un volume di almeno 100 millilitri in modo da costituire un campione globale di almeno 1 litro. Qualsiasi deroga a tale metodo deve essere segnalata nel verbale di cui alla parte I, punto A.1.8, del presente allegato.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita

Forma di commercializzazione	Volume della partita (in litri)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare	Volume minimo del campione globale (in litri)
Alla rinfusa	—	3	1
Bottiglie/confezioni (bevande diverse dal vino)	≤ 50	3	1
Bottiglie/confezioni (bevande diverse dal vino)	50-500	5	1
Bottiglie/confezioni (bevande diverse dal vino)	> 500	10	1
Bottiglie/confezioni di vino	≤ 50	1	1
Bottiglie/confezioni di vino	50-500	2	1
Bottiglie/confezioni di vino	> 500	3	1

H.2. **Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio**

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte H ⁽¹⁰⁾.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

⁽¹⁰⁾ Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 litro, il volume di quest'ultimo può essere inferiore a 1 litro.

H.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

I. METODO DI CAMPIONAMENTO PER I PRODOTTI TRASFORMATI SOLIDI A BASE DI ORTOFRUTTICOLI

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti trasformati solidi a base di frutta (ad eccezione dei prodotti trasformati a partire da frutta secca, che rientrano nelle parti B e C del presente allegato) e di ortaggi, compresi i prodotti trasformati solidi a base di ortofruttili destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.

I.1. Metodo di campionamento

Il campione globale deve pesare almeno 1 kg, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio nel caso in cui i campioni siano prelevati da una singola confezione.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 1.

I campioni elementari devono essere di peso analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 g in modo da costituire un campione globale di almeno 1 kg. Qualsiasi deroga a tale metodo deve essere segnalata nel verbale di cui alla parte I, punto A.1.8, del presente allegato.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita

Peso della partita (in kg)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare	Peso del campione globale (in kg)
< 50	3	1
50-500	5	1
> 500	10	1

Se la partita è costituita da confezioni individuali il numero di confezioni da prelevare per formare il campione globale è indicato nella tabella 2.

Tabella 2

Numero di confezioni (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale se la partita è costituita da confezioni individuali

Numero di confezioni o unità della partita	Numero di confezioni o unità da prelevare	Peso del campione globale (in kg)
1-25	1 confezione o unità	1
26-100	circa il 5 %, almeno 2 confezioni o unità	1
> 100	circa il 5 %, massimo 10 confezioni o unità	1

I.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte I.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato ⁽¹¹⁾.

I.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

J. METODO DI CAMPIONAMENTO PER GLI ALIMENTI PER LA PRIMA INFANZIA E GLI ALIMENTI TRASFORMATI A BASE DI CEREALI DESTINATI AI LATTANTI E AI BAMBINI NELLA PRIMA INFANZIA

Questo metodo di campionamento si applica per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine negli alimenti per la prima infanzia e negli alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, ad eccezione delle bevande di cui alla parte H e dei prodotti trasformati solidi a base di ortofrutticoli di cui alla parte I del presente allegato.

J.1. Metodo di campionamento

- Agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia si applica il metodo di campionamento per i cereali e i prodotti a base di cereali di cui alla parte II, punto A.4, del presente allegato. Il numero di campioni elementari da prelevare dipende quindi dal peso della partita ed è compreso fra un minimo di 10 e un massimo di 100, conformemente alla parte II, punto A.4, tabella 2, del presente allegato. Per partite molto piccole ($\leq 0,5$ tonnellate) si può prelevare un numero inferiore di campioni elementari, ma anche in questo caso il campione globale che riunisce tutti i campioni elementari deve pesare almeno 1 kg.
- Il peso del campione elementare deve essere di circa 100 g. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale mentre per partite molto piccole ($\leq 0,5$ tonnellate) il peso del campione elementare deve essere tale che il peso del campione globale ottenuto riunendo i campioni elementari sia pari ad almeno 1 kg. Qualsiasi deroga a tale metodo deve essere segnalata nel verbale di cui alla parte I, punto A.1.8, del presente allegato.
- Peso del campione globale (sufficientemente mescolato) = 1-10 kg.

J.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte J.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato ⁽¹²⁾.

J.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.

⁽¹¹⁾ Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

⁽¹²⁾ Se la porzione da sottoporre a campionamento è troppo piccola per ottenere un campione globale di 1 kg, il peso di quest'ultimo può essere inferiore a 1 kg.

- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

K. METODO DI CAMPIONAMENTO PER GLI OLI VEGETALI

K.1. Metodo di campionamento per gli oli vegetali

- Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 g (ml) (in funzione della natura della partita, ad esempio per l'olio vegetale alla rinfusa devono essere prelevati almeno 3 campioni elementari di circa 350 ml) in modo da costituire un campione globale di almeno 1 kg (litro).
- A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %. Se la partita non è o non può essere suddivisa fisicamente in sottopartite, da essa si preleva un minimo di 3 campioni elementari.
- Il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 2. La partita deve essere accuratamente mescolata, per quanto possibile, manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del campionamento. In tal caso si può presumere che le micotossine siano distribuite omogeneamente all'interno della partita ed è quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale.

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	N. minimo di campioni elementari	Peso minimo del campione globale (in kg)
Oli vegetali	$\geq 1\ 500$	500 tonnellate	3	1
	> 300 e $< 1\ 500$	3 sottopartite	3	1
	≥ 50 e ≤ 300	100 tonnellate	3	1
	< 50	—	3	1

Tabella 2

Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita

Forma di commercializzazione	Peso della partita (in kg) Volume della partita (in litri)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare
Alla rinfusa (*)	—	3
confezioni	≤ 50	3
confezioni	> 50 -500	5
confezioni	> 500	10

(*) A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, le grandi partite di oli vegetali alla rinfusa devono essere suddivise in sottopartite conformemente alla tabella 2 della presente parte K.

K.2. Metodo di campionamento per gli oli vegetali nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte K.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere ad altri metodi efficaci di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 1 kg.

K.3. Accettazione di una partita o sottopartita

- Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.
- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

L. METODO DI CAMPIONAMENTO PER GLI INTEGRATORI ALIMENTARI, IL POLLINE E I PRODOTTI A BASE DI POLLINE**L.1. Peso del campione elementare e metodo di campionamento**

La procedura di campionamento prevista per gli integratori alimentari, il polline e i prodotti a base di polline in capsule/pillole si basa su confezioni al dettaglio/individuali contenenti di solito da 30 a 120 capsule/pillole per confezione al dettaglio/individuale.

Dimensioni della partita (numero di confezioni al dettaglio/individuali)	Numero di confezioni al dettaglio/individuali da prelevare per il campionamento	Dimensione del campione (quantità minima del campione globale)
1-50	1	Integratori alimentari in capsule/pillole: contenuto totale della confezione al dettaglio/individuale
		Altre forme di integratori alimentari – campioni elementari di circa 20 g o 20 ml: <ul style="list-style-type: none"> — 100 g per gli integratori alimentari contenenti ingredienti a base di erbe/piante compresi gli estratti (minimo 5 campioni elementari) — 50 g o 50 ml per gli altri integratori alimentari (minimo 3 campioni elementari)
51-250	2	Integratori alimentari in capsule/pillole: contenuto totale di due confezioni al dettaglio/individuali
		Altre forme di integratori alimentari – campioni elementari di circa 20 g o 20 ml: <ul style="list-style-type: none"> — 200 g per gli integratori alimentari contenenti ingredienti a base di erbe/piante compresi gli estratti (minimo 10 campioni elementari) — 100 g o 100 ml per gli altri integratori alimentari (minimo 5 campioni elementari)
251-1 000	4	Integratori alimentari in capsule/pillole: metà delle capsule/pillole da ciascuna confezione al dettaglio/individuale prelevata per il campionamento

Dimensioni della partita (numero di confezioni al dettaglio/individuali)	Numero di confezioni al dettaglio/individuali da prelevare per il campionamento	Dimensione del campione (quantità minima del campione globale)
		<p>Altre forme di integratori alimentari – campioni elementari di circa 20 g o 20 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g per gli integratori alimentari contenenti ingredienti a base di erbe/piante compresi gli estratti (minimo 10 campioni elementari) — 100 g o 100 ml per gli altri integratori alimentari (minimo 5 campioni elementari)
> 1 000	4 + 1 confezioni al dettaglio/individuali ogni 1 000 confezioni al dettaglio/individuali, fino ad un massimo di 25 confezioni al dettaglio/individuali	<p>Integratori alimentari in capsule/pillole:</p> <p>≤ 10 confezioni al dettaglio/individuali: metà delle capsule/pillole da ciascuna confezione al dettaglio/individuale</p> <p>> 10 confezioni al dettaglio/individuali: un numero uguale di capsule/pillole da ciascuna confezione al dettaglio/individuale fino a costituire un campione equivalente al contenuto di 5 confezioni al dettaglio/individuali</p> <hr/> <p>Altre forme di integratori alimentari – campioni elementari di circa 20 g o 20 ml</p> <p>≤ 10 confezioni al dettaglio/individuali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g per gli integratori alimentari contenenti ingredienti a base di erbe/piante compresi gli estratti (minimo 10 campioni elementari) — 100 g o 100 ml per gli altri integratori alimentari (minimo 5 campioni elementari) <p>> 10 confezioni al dettaglio/individuali – ogni 5 confezioni al dettaglio/individuali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 g per gli integratori alimentari contenenti ingredienti a base di erbe/piante compresi gli estratti (minimo 5 campioni elementari) — 50 g o 50 ml per gli altri integratori alimentari (minimo 3 campioni elementari)
Sconosciute (applicabile solo per il commercio elettronico)	1	Integratori alimentari in capsule/pillole: contenuto totale della confezione

L.2. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di integratori alimentari, polline e prodotti a base di polline nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte L.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 0,05 kg.

L.3. Accettazione di una partita

— Accettazione se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.

- Rifiuto se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

M. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LE ERBE ESSICcate, LE INFUSIONI DI ERBE (PRODOTTO ESSICCATO), I TÈ (PRODOTTO ESSICCATO) E LE SPEZIE IN POLVERE

M.1. Peso del campione elementare

Il peso del campione elementare deve essere di circa 40 g, salvo diversa indicazione nella presente parte M.

Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio/individuali, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione al dettaglio/individuale.

Nel caso di confezioni al dettaglio/individuali che pesano più di 40 g, il campione globale peserà più del peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso di una singola confezione al dettaglio/individuale è >> 40 g, da ciascuna di tali confezioni al dettaglio/individuali si prelevano 40 g per costituire un campione elementare. Questa operazione può essere effettuata al momento del prelievo del campione o in laboratorio. Nei casi in cui tale metodo di campionamento causerebbe effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto ecc.), si può tuttavia ricorrere a un metodo alternativo di campionamento. Ad esempio, se un prodotto di valore è commercializzato in confezioni al dettaglio/individuali da 500 g o da 1 kg, il campione globale può essere ottenuto riunendo un numero di campioni elementari inferiore a quello indicato nelle tabelle 1 e 2, a condizione che il suo peso corrisponda al peso richiesto per il campione globale indicato nelle tabelle 1 e 2.

Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è inferiore a 40 g e la differenza non è considerevole (ossia il peso non è inferiore alla metà di 40 g), si considera che una confezione al dettaglio/individuale equivalga a un campione elementare, il che costituisce un campione globale il cui peso è inferiore al peso richiesto indicato nelle tabelle 1 e 2. Se il peso delle confezioni al dettaglio/individuali è molto inferiore a 40 g, un campione elementare deve essere costituito da due o più confezioni al dettaglio/individuali in modo che il suo peso si avvicini il più possibile a 40 g.

M.2. Riepilogo del metodo di campionamento per le erbe essiccate, le infusioni di erbe (prodotto essiccato), i tè (prodotto essiccato) e le spezie in polvere

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del peso della partita

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Peso del campione globale (in kg)
Erbe essiccate, infusioni di erbe (prodotto essiccato), tè (prodotto essiccato), spezie in polvere	≥ 15	25 tonnellate	50	2
	< 15	—	3 – 50 (*)	0,1 – 2,0

(*) In funzione del peso della partita — cfr. tabella 2 della presente parte M.

M.3. Metodo di campionamento per le erbe essiccate, le infusioni di erbe (prodotto essiccato), i tè (prodotto essiccato) e le spezie in polvere (partite ≥ 15 tonnellate)

A condizione che le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %.

Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.

Il numero di campioni elementari è 50. Il peso del campione globale è di 2,0 kg.

Nei casi in cui non è possibile applicare il metodo di campionamento sopra descritto senza causare effetti commerciali inaccettabili dovuti al danneggiamento della partita (a causa delle forme d'imballaggio, dei mezzi di trasporto o di altri motivi), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

M.4. Metodo di campionamento per le erbe essiccate, le infusioni di erbe (prodotto essiccato), tè (prodotto essiccato) e le spezie in polvere (partite < 15 tonnellate)

Per le partite di erbe essiccate, infusioni di erbe (prodotto essiccato), tè (prodotto essiccato) e spezie in polvere inferiori a 15 tonnellate si applica un piano di campionamento in funzione del peso della partita e comprendente da 3 a 50 campioni elementari, il che costituisce un campione globale di 0,1-2,0 kg.

Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della seguente tabella 2.

Tabella 2

Numero minimo di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di erbe essiccate, infusioni di erbe (prodotto essiccato), tè (prodotto essiccato) e spezie in polvere

Peso della partita (in tonnellate)	Numero minimo di campioni elementari	Peso minimo del campione globale (in kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1 - ≤ 0,5	10	0,4
> 0,5 - ≤ 5,0	25	1,0
> 5,0 - ≤ 10,0	35	1,4
> 10,0 - ≤ 15,0	50	2,0

M.5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di campionamento di cui alla presente parte M.

Qualora ciò non sia possibile, si può ricorrere a un metodo alternativo di campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio, a condizione che il campione globale sia sufficientemente rappresentativo della partita campionata e che il metodo utilizzato sia chiaramente descritto e debitamente documentato. Il campione globale deve comunque pesare almeno 0,1 kg.

M.6. Accettazione di una partita o sottopartita

Accettazione: se il campione di laboratorio non supera il tenore massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero.

Rifiuto: se il campione di laboratorio supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per recupero. Ciò si verifica quando il risultato analitico (con correzione per recupero, se del caso) meno l'incertezza di misura estesa derivante dall'analisi è superiore al tenore massimo.

N. METODO DI CAMPIONAMENTO PER PARTITE MOLTO GRANDI O PARTITE IMMAGAZZINATE O TRASPORTATE CON MODALITÀ CHE NON PERMETTONO IL PRELIEVO DI CAMPIONI DA TUTTA LA PARTITA

N.1. **Principi generali**

Se le modalità di trasporto o di stoccaggio di una partita non consentono il prelievo di campioni elementari dall'intera partita, è preferibile eseguire il prelievo di campioni quando la partita è in movimento (campionamento dinamico).

Nel caso di grandi depositi destinati allo stoccaggio di alimenti, gli operatori devono essere incoraggiati ad installare nel deposito attrezzature che consentano di eseguire il prelievo (automatico) di campioni da tutta la partita immagazzinata.

In caso di applicazione di una procedura di campionamento di cui alla presente parte N, l'operatore del settore alimentare o il suo rappresentante devono essere informati della procedura di campionamento. Qualora l'operatore o il suo rappresentante contestino la procedura di campionamento, essi devono consentire all'autorità competente di eseguire prelievi di campioni dall'intera partita a proprie spese.

Il campionamento di una porzione della partita è autorizzato a condizione che la quantità della porzione campionata equivalga almeno al 10 % della partita oggetto di campionamento. Se una porzione di una partita di alimenti appartenente alla medesima classe o descrizione è stata sottoposta a campionamento e giudicata non conforme alle prescrizioni dell'Unione, si presume che nemmeno l'intera partita lo sia, salvo che un'ulteriore valutazione dettagliata dimostri l'assenza di prove indicanti la non conformità del resto della partita.

Le disposizioni di campionamento pertinenti, quali il peso del campione elementare, di cui alle altre parti del presente allegato sono applicabili per il campionamento di partite molto grandi o di partite immagazzinate o trasportate con modalità che non permettono il prelievo di campioni da tutta la partita.

N.2. **Numero di campioni elementari da prelevare nel caso di partite molto grandi**

Nel caso di grandi porzioni campionate (> 500 tonnellate), il numero di campioni elementari da prelevare è dato dalla somma di 100 campioni elementari + \sqrt{d} delle tonnellate. Nel caso tuttavia in cui la partita sia inferiore a 1 500 tonnellate e possa essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 1 della parte A e a condizione che le sottopartite siano fisicamente separabili, deve essere prelevato il numero di campioni elementari indicato nella parte A.

N.3. **Grandi partite trasportate per nave**

N.3.1. *Campionamento dinamico di grandi partite trasportate per nave*

È preferibile eseguire il campionamento di grandi partite su navi quando il prodotto è in movimento (campionamento dinamico).

Il campionamento deve essere eseguito stiva per stiva (intendendo come stiva uno spazio separabile fisicamente). Le stive sono comunque parzialmente svuotate l'una dopo l'altra cosicché la separazione fisica iniziale non sussista più dopo il trasferimento nelle strutture di stoccaggio. Il campionamento può pertanto essere eseguito in base alla separazione fisica iniziale o alla separazione dopo il trasferimento nelle strutture di stoccaggio.

Le operazioni di scarico di una nave possono durare diversi giorni. Di norma, il campionamento deve essere eseguito ad intervalli regolari durante l'intera fase di scarico. La presenza di un ispettore ufficiale addetto al campionamento durante l'intera operazione di scarico non è tuttavia sempre possibile o giustificata. È pertanto consentito eseguire il campionamento di una porzione della partita (porzione campionata). Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

La presenza di un ispettore è necessaria anche quando il campione ufficiale è prelevato automaticamente. Qualora il campionamento sia eseguito in modo automatico con parametri prefissati non modificabili nel corso dello stesso e i campioni elementari siano posti in un recipiente sigillato, così da prevenire possibili frodi, la presenza di un ispettore è tuttavia prescritta solo all'inizio del campionamento, ogni qualvolta sia necessario sostituire il recipiente dei campioni e alla fine del campionamento.

N.3.2. *Campionamento statico di partite trasportate per nave*

Se il campionamento è eseguito in modo statico si applica la stessa procedura prevista per le strutture di stoccaggio (sili) accessibili dall'alto (cfr. punto N.5.1).

Il prelievo del campione deve essere eseguito dalla parte accessibile (dall'alto) della partita/stiva. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

N.4. **Campionamento di grandi partite immagazzinate in depositi**

Il prelievo del campione deve essere eseguito dalla parte accessibile della partita. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

N.5. **Campionamento di strutture di stoccaggio (sili)**

N.5.1. *Campionamento di sili (facilmente) accessibili dall'alto*

Il prelievo del campione deve essere eseguito dalla parte accessibile della partita. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della porzione campionata.

N.5.2. *Campionamento di sili non accessibili dall'alto (sili chiusi)*

N.5.2.1. *Sili non accessibili dall'alto (sili chiusi) di dimensioni > 100 tonnellate ciascuno*

Non è possibile eseguire un campionamento statico di alimenti immagazzinati in tali sili. Qualora si debba eseguire il campionamento di alimenti situati all'interno del silo e non vi sia possibilità di spostare la partita, occorre pertanto accordarsi con l'operatore affinché questi informi l'ispettore su quando sarà svuotato il silo, del tutto o in parte, di modo che il campionamento possa essere eseguito quando gli alimenti sono in movimento.

N.5.2.2. *Sili non accessibili dall'alto (sili chiusi) di dimensioni < 100 tonnellate ciascuno*

Contrariamente a quanto disposto al punto N.1 (porzione campionata pari almeno al 10 %), la procedura di campionamento implica l'immissione in un recipiente di una quantità compresa tra 50 e 100 kg da cui si preleva il campione. Le dimensioni del campione globale corrispondono all'intera partita, mentre il numero di campioni elementari corrisponde alla quantità di alimenti prelevata dal silo e immessa nel recipiente per il campionamento.

N.6. **Campionamento di alimenti sfusi in grandi contenitori chiusi**

Spesso tali partite possono essere campionate solo a scarico avvenuto. In alcuni casi non è possibile scaricare presso il punto di importazione o di controllo, pertanto il campionamento va eseguito al momento dello scarico dei contenitori. L'operatore deve informare l'ispettore circa il luogo e l'ora di scarico dei contenitori per consentirgli di essere presente.

—

ALLEGATO II

Criteri da applicare alla preparazione dei campioni e ai metodi di analisi da utilizzare per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti

1. INTRODUZIONE

1.1. **Precauzioni**

Poiché in genere la distribuzione delle micotossine non è omogenea, i campioni devono essere preparati (e soprattutto omogeneizzati) con la massima cura.

Qualora l'omogeneizzazione sia effettuata dal laboratorio, quest'ultimo deve omogeneizzare il campione completo così come è stato ricevuto.

Per l'analisi delle aflatossine è necessario evitare il più possibile la luce del giorno durante l'operazione, dato che l'aflatossina si decompone gradualmente sotto l'influenza della luce ultravioletta.

1.2. **Calcolo della proporzione di guscio/mandorla nei frutti a guscio/semi oleosi interi (arachidi e altri)**

Alla parte commestibile si applicano i tenori massimi stabiliti nel regolamento (UE) 2023/915. Il tenore di micotossine nella parte commestibile può essere determinato come segue:

- i campioni di frutti a guscio e semi oleosi con guscio possono essere sgusciati e il tenore di micotossine è determinato nella parte commestibile;
- il metodo di preparazione del campione può applicarsi ai frutti a guscio e ai semi oleosi con guscio. Il metodo di campionamento e di analisi calcola il peso delle mandorle nel campione globale. Tale peso deve essere valutato mediante un fattore che tiene conto della proporzione tra guscio e mandorla nei frutti a guscio e nei semi oleosi interi. Questa proporzione è utilizzata per determinare la quantità di mandorla nel campione globale utilizzato per la preparazione e il metodo di analisi del campione.

A tale scopo circa 100 frutti a guscio/semi oleosi interi devono essere prelevati a caso dalla partita o da ciascun campione globale. Per ogni campione di laboratorio la proporzione può essere ottenuta pesando i frutti a guscio/semi oleosi interi, togliendo il guscio e pesando le porzioni di guscio e di mandorla.

Il laboratorio può tuttavia determinare la proporzione di guscio rispetto alla mandorla a partire da un determinato numero di campioni e utilizzarla nelle successive analisi. Ma se un campione di laboratorio risulta non conforme ai tenori massimi stabiliti, tale proporzione deve essere determinata, per il campione in questione, utilizzando il centinaio di frutti a guscio/semi oleosi tenuti da parte.

2. TRATTAMENTO DEL CAMPIONE RICEVUTO IN LABORATORIO

Ciascun campione di laboratorio deve essere accuratamente mescolato utilizzando un metodo, compresa se necessario la macinatura fine, che garantisca un'omogeneizzazione completa, ad eccezione dei campioni per il controllo della presenza di sclerozi della *Claviceps* spp..

Se il campione di laboratorio deve essere analizzato per il controllo della presenza di sclerozi della *Claviceps* spp. e di micotossine, la parte del campione utilizzata per la determinazione degli sclerozi della *Claviceps* spp. è prelevata dal campione di laboratorio prima della macinatura dello stesso.

Se il tenore massimo si riferisce alla materia secca, il contenuto di materia secca del prodotto deve essere determinato su una parte del campione omogeneizzato, utilizzando un metodo che si sia dimostrato in grado di determinare con precisione il contenuto di materia secca.

3. CAMPIONI REPLICATI

I campioni replicati a fini di applicazione della normativa o nel quadro di controversie o procedure arbitrali devono essere prelevati dal campione globale omogeneizzato, a condizione che tale procedura sia conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in materia di diritti degli operatori del settore alimentare.

4. METODO DI ANALISI CHE I LABORATORI DEVONO UTILIZZARE E PRESCRIZIONI RELATIVE AI CONTROLLI DI LABORATORIO

4.1. **Prescrizioni generali**

I metodi di analisi di conferma utilizzati per il controllo alimentare devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato III, punti 1 e 2, del regolamento (UE) 2017/625.

Ove possibile, l'esattezza del metodo dovrebbe essere verificata mediante analisi di un materiale di riferimento certificato e/o esito positivo di prove valutative svolte con regolarità.

4.2. **Prescrizioni specifiche**

4.2.1. *Prescrizioni specifiche per i metodi di conferma*

4.2.1.1. Criteri di rendimento

Per i metodi di conferma si applicano i criteri di rendimento elencati in appresso.

Recupero: il recupero medio dovrebbe essere compreso tra il 70 e il 120 %.

Il recupero medio è il valore medio delle repliche ottenuto durante la validazione al momento della determinazione dei parametri di precisione RSD_r e RSD_{w_R} . Il criterio si applica a tutte le concentrazioni e a tutte le singole tossine, ad eccezione degli alcaloidi della *Claviceps* spp..

Per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. il criterio si applica alla somma di ciascuna coppia di epimeri.

In casi eccezionali possono essere accettabili recuperi medi al di fuori del suddetto intervallo, a condizione che tali recuperi siano compresi tra il 50 e il 130 % e che siano rispettati i criteri di precisione per RSD_r e RSD_{w_R} .

Precisione

La RSD_r deve essere ≤ 20 %.

La RSD_{w_R} deve essere ≤ 20 %.

La RSD_R dovrebbe essere ≤ 25 %.

Tali criteri si applicano a tutte le concentrazioni.

Se un laboratorio fornisce la prova del rispetto del criterio RSD_{w_R} non occorre fornire detta prova per il criterio RSD_r in quanto il rispetto della RSD_{w_R} garantisce il rispetto del criterio RSD_r .

Se il tenore massimo si applica a una somma di tossine, i criteri di precisione si applicano sia alla somma sia alle singole tossine. Per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. i criteri per le singole tossine si applicano alla somma di ciascuna coppia di epimeri.

Limite di quantificazione

Quando nella tabella 1 è fissato un requisito specifico per il LOQ di una micotossina, il metodo deve avere un LOQ pari o inferiore a tale valore.

Tabella 1

Requisiti di LOQ per determinate micotossine

Micotossina	Alimento	Requisito di LOQ ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
Aflatossine		
Aflatossina B1	Alimenti per la prima infanzia e alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	$\leq 0,1$

Aflatossina B1, B2, G1, G2, ciascuna delle aflatossine	Tutti gli altri alimenti	≤ 1
Ocratossina A	Prodotti di confetteria a base di liquirizia contenenti < 97 % di estratto di liquirizia sulla sostanza secca	≤ 10,0
	Cacao in polvere	≤ 3,0
Alcaloidi della <i>Claviceps</i> spp. (ciascuno dei 12 epimeri inclusi nella definizione di tenore massimo somma)	Cereali e alimenti a base di cereali	≤ 4
	Alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	≤ 2

In tutti gli altri casi si applica quanto segue:

LOQ: deve essere $\leq 0,5 \cdot \text{tenore massimo}$ e dovrebbe essere preferibilmente più basso ($\leq 0,2 \cdot \text{tenore massimo}$).

Se il tenore massimo si applica a una somma di tossine, il LOQ delle singole tossine deve essere $\leq 0,5 \cdot \text{tenore massimo}/n$, dove n è il numero di tossine incluse nella definizione di tenore massimo.

Identificazione

Per l'identificazione si applicano i criteri stabiliti nel documento di orientamento sull'identificazione delle micotossine e delle tossine vegetali negli alimenti e nei mangimi ⁽¹⁾.

4.2.1.2. Estensione dell'ambito di applicazione del metodo

4.2.1.2.1. Estensione dell'ambito di applicazione ad altre micotossine

Quando analiti supplementari sono inseriti nell'ambito di applicazione di un metodo di conferma esistente, occorre eseguire una validazione completa finalizzata a dimostrare l'idoneità del metodo.

4.2.1.2.2. Estensione ad altri prodotti

Se il metodo di conferma è notoriamente o presumibilmente applicabile ad altri prodotti, la validità per detti prodotti è soggetta a verifica. Se il nuovo prodotto appartiene ad un gruppo di prodotti (cfr. tabella 2 nel presente allegato) per i quali è già stata eseguita una validazione iniziale, è sufficiente eseguire un'ulteriore validazione limitata.

4.2.2. Prescrizioni specifiche per i metodi di screening semiquantitativi

4.2.2.1. Ambito di applicazione

La presente sezione riguarda i metodi bioanalitici basati sul riconoscimento immunologico o sul legame ai recettori (quali ELISA, sistemi dip-stick, dispositivi a flusso laterale, immunosensori) e i metodi fisico-chimici basati sulla cromatografia o sulla rilevazione diretta mediante spettrometria di massa (ad esempio la spettrometria di massa a pressione atmosferica). Non si esclude l'impiego di altri metodi (ad esempio la cromatografia su strato sottile) a condizione che i segnali generati siano direttamente connessi alle micotossine di interesse e permettano l'applicazione del principio di seguito descritto.

Le prescrizioni specifiche si applicano ai metodi aventi come risultato della misurazione un valore numerico come ad esempio una risposta (relativa) da un lettore dip-stick, un segnale proveniente dal sistema LC-MS ecc., a cui si applicano le statistiche normali.

Le prescrizioni non si applicano ai metodi che non forniscono valori numerici (come ad esempio l'assenza o presenza di un'unica linea), che richiedono strategie di validazione differenti. Prescrizioni specifiche per detti metodi sono indicate al punto 4.2.3.

⁽¹⁾ Disponibile all'indirizzo: https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en

Il presente documento descrive le procedure per la validazione dei metodi di screening mediante una validazione interlaboratorio, la verifica del rendimento di un metodo validato mediante una prova interlaboratorio e la validazione di un metodo di screening eseguita da un singolo laboratorio.

4.2.2.2. Procedura di validazione

La validazione è finalizzata a dimostrare l'idoneità allo scopo del metodo di screening. Ciò avviene mediante la determinazione del valore soglia, nonché del tasso di falsi negativi e falsi sospetti. Nei due parametri di cui sopra sono integrate caratteristiche di rendimento quali la capacità di rilevazione, la selettività e la precisione.

I metodi di screening possono essere validati mediante una validazione interlaboratorio o eseguita da un singolo laboratorio. Se si dispone già di dati di validazione interlaboratorio per una certa combinazione di micotossina/matrice/STC, è sufficiente la verifica del rendimento del metodo da parte di un laboratorio che lo applica.

4.2.2.2.1. Validazione iniziale eseguita da un singolo laboratorio

Micotossine

La validazione deve essere eseguita per ogni singola micotossina rientrante nell'ambito di applicazione. Nel caso di metodi bioanalitici che forniscono una risposta combinata per un certo gruppo di micotossine (ad esempio le aflatossine B₁, B₂, G₁ e G₂, o le fumonisine B₁ e B₂), si deve dimostrare l'applicabilità nonché indicare i limiti del test nell'ambito di applicazione del metodo. La cross-reattività indesiderata (ad esempio con il DON-3-glucoside o il 3-acetil-DON oppure il 15-acetil-DON per i metodi immunologici per il DON) non è ritenuta responsabile dell'aumento del tasso di falsi negativi per quanto riguarda le micotossine bersaglio ma può far aumentare il tasso di falsi sospetti. Tale aumento indesiderato deve essere ridotto mediante un'analisi di conferma per identificare in modo univoco e quantificare le micotossine.

Matrici

Occorre eseguire una validazione iniziale per ciascun prodotto o per ciascun gruppo di prodotti qualora il metodo sia notoriamente applicabile a più prodotti. In quest'ultimo caso si deve procedere alla selezione all'interno del gruppo di un prodotto rappresentativo e pertinente (cfr. tabella 2).

Insieme di campioni

Il numero minimo di campioni differenti necessari per la validazione è costituito da 20 campioni di controllo negativi omogenei e da 20 campioni di controllo positivi omogenei contenenti micotossine alla STC e analizzati in condizioni di precisione intermedia (RSD_R) in 5 giorni diversi. Al fine di determinare in quale misura il metodo è in grado di distinguere le diverse concentrazioni di micotossine è possibile aggiungere ulteriori insiemi di 20 campioni contenenti tenori diversi di micotossine.

Concentrazione

Si deve eseguire una validazione per ogni STC destinata all'impiego nell'applicazione ordinaria.

4.2.2.2.2. Validazione iniziale mediante studi collaborativi

La validazione mediante studi collaborativi deve essere eseguita conformemente alla norma ISO 5725:1994, al protocollo armonizzato internazionale dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) o a un altro protocollo riconosciuto a livello internazionale per quanto riguarda gli studi collaborativi che prescrive l'inserimento di dati validi provenienti da almeno otto laboratori distinti. L'unica altra differenza rispetto alle validazioni eseguite da un singolo laboratorio consiste nella possibilità di suddividere 20 o più campioni per prodotti/tenore in modo equo tra i laboratori partecipanti, a ciascuno dei quali è assegnato un minimo di due campioni.

4.2.2.3. Determinazione del valore soglia e del tasso di risultati falsi sospetti in campioni bianchi

Le risposte (relative) concernenti i campioni di controllo negativi e positivi devono essere impiegate come base per il calcolo dei parametri richiesti.

Metodi di screening la cui risposta è proporzionale alla concentrazione di micotossine

Per i metodi di screening la cui risposta è proporzionale alla concentrazione di micotossine si applica la seguente formula:

$$\text{Valore soglia} = R_{STC} - \text{valore } t_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = risposta media dei campioni di controllo positivi (alla STC)

valore t: = valore t a una coda per un tasso di risultati falsi negativi del 5 % (cfr. tabella 3)

SD_{STC} = deviazione standard

Metodi di screening la cui risposta è inversamente proporzionale alla concentrazione di micotossine

Analogamente, per quanto concerne i metodi di screening la cui risposta è inversamente proporzionale alla concentrazione di micotossine, il valore soglia è determinato in base alla seguente formula:

$$\text{Valore soglia} = R_{STC} + \text{valore } t_{0,05} * SD_{STC}$$

L'utilizzo di questo specifico valore t per la determinazione del valore soglia fa sì che il tasso di risultati falsi negativi sia automaticamente fissato al 5 %.

Valutazione dell'idoneità allo scopo

I risultati ottenuti dai campioni di controllo negativi sono impiegati nella stima del corrispondente tasso di risultati falsi sospetti. Il valore t è calcolato in base alla situazione in cui un campione di controllo negativo risulti al di sopra del valore soglia e pertanto venga erroneamente classificato come sospetto.

$$\text{valore } t = (\text{valore soglia} - \text{media}_{\text{bianco}}) / SD_{\text{bianco}}$$

per i metodi di screening la cui risposta è proporzionale alla concentrazione di micotossine;

oppure

$$\text{valore } t = (\text{media}_{\text{bianco}} - \text{valore soglia}) / SD_{\text{bianco}}$$

per i metodi di screening la cui risposta è inversamente proporzionale alla concentrazione di micotossine.

Dato il valore t ottenuto, basato sui gradi di libertà calcolati in base al numero di esperimenti, è possibile procedere al calcolo della probabilità di campioni falsi sospetti per una distribuzione a una coda (ad esempio mediante la funzione «TDIST» nel foglio di calcolo) o alla sua estrazione da una tabella di distribuzione di t (cfr. tabella 3).

Il corrispondente valore di distribuzione di t a una coda indica il tasso di risultati falsi sospetti.

Questo concetto è descritto dettagliatamente in un esempio contenuto in Analytical and Bioanalytical Chemistry, DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Estensione dell'ambito di applicazione del metodo

4.2.2.4.1. Estensione dell'ambito di applicazione ad altre micotossine

Quando analiti supplementari sono inseriti nell'ambito di applicazione di un metodo di screening esistente, occorre eseguire una validazione completa finalizzata a dimostrare l'idoneità del metodo.

4.2.2.4.2. Estensione ad altri prodotti

Se il metodo di screening è notoriamente o presumibilmente applicabile ad altri prodotti, la validità per detti prodotti è soggetta a verifica. Se il nuovo prodotto appartiene ad un gruppo di prodotti (cfr. tabella 2 nel presente allegato) per i quali è già stata eseguita una validazione iniziale, è sufficiente eseguire un'ulteriore validazione limitata. A tal fine devono essere analizzati in condizioni di precisione intermedia almeno 10 campioni di controllo negativi omogenei e di 10 campioni di controllo positivi omogenei (alla STC). Tutti i campioni di controllo positivi devono essere superiori al valore soglia. Qualora questo criterio non sia soddisfatto è necessaria una validazione completa.

4.2.2.5. Verifica dei metodi già validati mediante studi collaborativi

Nel caso di metodi di screening già validati con successo mediante uno studio collaborativo interlaboratorio, si deve eseguire la verifica del rendimento del metodo. A tal fine devono essere analizzati almeno 6 campioni di controllo negativi e 6 campioni di controllo positivi (alla STC). Tutti i campioni di controllo positivi devono essere superiori al valore soglia. Qualora questo criterio non sia soddisfatto, il laboratorio deve eseguire un'analisi delle cause d'origine al fine di individuare i motivi della non conformità alle specifiche, a differenza di quanto rilevato nell'ambito dello studio collaborativo. Solo dopo aver adottato azioni correttive, il laboratorio può eseguire una nuova verifica in ambito interno del rendimento del metodo. Qualora il laboratorio non sia in grado di verificare i risultati dello studio collaborativo, esso dovrà determinare un proprio valore soglia mediante una validazione completa eseguita da un singolo laboratorio.

4.2.2.6. Metodo di verifica continua/metodo di validazione in corso

Dopo la validazione iniziale si procede all'acquisizione di ulteriori dati di validazione includendo almeno due campioni di controllo positivi in ciascun gruppo di campioni esaminati. Un campione di controllo positivo deve essere un campione noto (ad esempio un campione utilizzato nella validazione iniziale) mentre l'altro deve essere un prodotto diverso appartenente allo stesso gruppo di prodotti (in caso di analisi di un solo prodotto è invece utilizzato un campione diverso dello stesso prodotto). L'impiego di un campione di controllo negativo è facoltativo. I risultati ottenuti dall'analisi dei due campioni di controllo positivi sono aggiunti all'insieme di validazione esistente.

Almeno una volta all'anno si eseguono la rideterminazione del valore soglia e una nuova valutazione della validità del metodo (nuova valutazione dei dati di garanzia della qualità/controllo della qualità disponibili ottenuti nell'ultimo anno). Il metodo di verifica continua ha diverse finalità, tra cui:

- controllare la qualità del gruppo di campioni esaminati;
- fornire informazioni sulla robustezza del metodo alle condizioni presenti nel laboratorio dove questo è applicato;
- giustificare l'applicabilità del metodo a prodotti diversi;
- consentire l'adeguamento dei valori soglia in caso di deviazioni graduali nel corso del tempo.

4.2.2.7. Rapporto di validazione

Il rapporto di validazione deve contenere:

- una dichiarazione relativa alla STC;
- una dichiarazione relativa al valore soglia determinato;

Nota: il valore soglia deve possedere un numero di cifre significative pari a quello della STC. I valori numerici impiegati nel calcolo del valore soglia devono possedere almeno una cifra significativa in più rispetto alla STC.

- una dichiarazione sul tasso di falsi sospetti calcolato;
- una dichiarazione sulle modalità di determinazione del tasso di falsi sospetti.

Nota: la dichiarazione sul tasso di falsi sospetti calcolato indica se il metodo è idoneo allo scopo poiché specifica il numero di campioni bianchi (o a basso livello di contaminazione) che saranno sottoposti a verifica.

Tabella 2

Gruppi di prodotti da impiegare per la validazione dei metodi di conferma e di screening

Gruppi di prodotti	Categorie di prodotti	Prodotti tipicamente rappresentativi inclusi nella categoria
Ad elevato contenuto d'acqua	Succhi di frutta Bevande alcoliche Ortaggi a radice e tubero Purea a base di frutta o cereali	Succo di mela, succo d'uva Vino, birra, sidro Zenzero fresco, infusioni di erbe (liquide) Purea destinata ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia
Ad elevato contenuto di oli	Frutta a guscio Semi oleosi e prodotti derivati Frutti oleosi e prodotti derivati	Noci, nocciole, castagne colza, girasole, semi di cotone, semi di soia, arachidi, semi di sesamo ecc. Oli e paste (ad esempio burro di arachidi, tahina)
Ad elevato contenuto di amido e/o proteine e a scarso contenuto di acqua e lipidi	Chicchi di cereali e prodotti derivati Prodotti dietetici	Frumento, segale, orzo, granturco, riso, avena Pane integrale, pane bianco, cracker, cereali da colazione, pasta Polveri essiccate per la preparazione di alimenti per i lattanti e i bambini nella prima infanzia
Ad elevato contenuto acido e contenuto d'acqua (*)	Agrumi e prodotti a base di agrumi	
"Prodotti difficili o unici" (**)		Semi di cacao e prodotti derivati, copra e prodotti derivati, caffè, tè (prodotto essiccato) Spezie, radice di liquirizia, infusioni di erbe (prodotto essiccato), integratori alimentari, polline e prodotti a base di polline
Ad elevato contenuto di zuccheri e a scarso contenuto d'acqua	Frutta secca	Fichi, uva passa, uva di Corinto, uva sultanina
Latte e prodotti a base di latte	Latte Formaggio Prodotti lattiero-caseari (ad esempio, latte in polvere)	Latte di vacca, capra e bufala Formaggio vaccino e caprino Yogurt, panna
Carne (tessuto)	Frattaglie commestibili Muscolo, prodotti trasformati a base di carne	Rene, fegato Prosciutto

(*) In caso di impiego di un tampone per la stabilizzazione delle variazioni del pH in fase di estrazione, questo gruppo di prodotti può essere assimilato in un unico gruppo di prodotti denominato "Ad elevato contenuto d'acqua".

(**) I "prodotti difficili o unici" devono essere unicamente sottoposti a validazione completa nel caso in cui siano frequentemente analizzati. Se sono unicamente analizzati occasionalmente, la validazione può essere limitata al solo controllo dei valori di notifica mediante l'impiego di estratti di bianchi addizionati.

Tabella 3

Valore t a una coda per un tasso di falsi negativi del 5 %

Gradi di libertà	Numero delle repliche	Valore t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Prescrizioni relative ai metodi di screening qualitativi (metodi che non forniscono valori numerici)*

Vari organismi di normalizzazione (ad esempio AOAC e ISO) si stanno attualmente occupando dell'elaborazione di orientamenti per la validazione di metodi di test binari. L'AOAC ha redatto un documento di orientamento sulla validazione di metodi di test binari. Tale documento può essere considerato come l'attuale «stato dell'arte» nel campo della validazione di metodi di test binari. I metodi che forniscono risultati binari (ad esempio l'esame visivo dei test dip-stick) devono pertanto essere validati conformemente agli orientamenti «Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods» dell'AOAC International ⁽²⁾.

⁽²⁾ Disponibili all'indirizzo: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>.

È tuttavia possibile utilizzare altri orientamenti di validazione riconosciuti, quali l'approccio di cui al documento ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 «Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products».

4.2.4. *Determinazione quantitativa degli sclerozi della Claviceps spp.*

Gli sclerozi della *Claviceps* spp. nei cereali devono essere determinati mediante identificazione visiva (macroscopica/microscopica) degli sclerozi della *Claviceps* spp. e dei frammenti di sclerozi della *Claviceps* spp.. La quantificazione deve essere effettuata pesando la quantità di sclerozi della *Claviceps* spp. e di frammenti di sclerozi della *Claviceps* spp. identificati con particelle di dimensioni > 0,5 mm.

4.3. **Stima dell'incertezza di misura, calcolo del tasso di recupero e comunicazione dei risultati** ⁽³⁾

4.3.1. *Metodi di conferma*

Il risultato analitico deve essere indicato come segue:

- a) con correzione per recupero, ove opportuno e pertinente, che qualora sia applicata deve essere indicata. Il tasso di recupero deve essere indicato a meno che la correzione intrinseca per distorsione non faccia parte della procedura. La correzione per recupero non è necessaria se il tasso di recupero è compreso tra il 90 e il 110 %;
- b) nella forma «x +/- U», dove x è il risultato analitico e U è l'incertezza di misura analitica estesa, calcolata per mezzo di un fattore di copertura 2 il cui livello di confidenza è pari al 95 % circa.

È possibile indicare un'incertezza di misura estesa predefinita del 50 %, a condizione che il laboratorio soddisfi tutte le prescrizioni di precisione di cui al punto 4.2. Un singolo laboratorio può dimostrarlo mediante il rispetto dei criteri di ripetibilità (RSD_r) e di riproducibilità intra-laboratorio (RSD_{wR}), integrato dalla partecipazione con esito positivo a programmi di prove valutative (a meno che vi sia indisponibilità di programmi di prove valutative adeguati), in quanto un punteggio z medio di $|z| \leq 2$ dimostra che la riproducibilità (RSD_R) richiesta è soddisfatta (sulla base di una deviazione standard bersaglio del 25 %).

Se il tenore massimo è stato fissato per la somma delle tossine (ad esempio aflatossine, tossine T-2/HT-2, fumonisine, alcaloidi della *Claviceps* spp.), devono essere indicati i risultati analitici di tutte le singole tossine. Per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. è inoltre consentito indicare la somma di ciascuna delle sei coppie di epimeri anziché dei 12 singoli epimeri.

La correzione per recupero, se del caso, deve essere effettuata per ciascuna delle singole tossine prima della sommatoria delle concentrazioni. Per gli alcaloidi della *Claviceps* spp. la correzione può essere effettuata anche sulla base del recupero ottenuto per ciascuna delle coppie di epimeri.

Per la verifica della conformità al tenore massimo somma si deve applicare un approccio lower bound, il che significa che i risultati per le singole tossine che sono < LOQ devono essere sostituiti da zero per il calcolo della somma.

Le presenti norme di interpretazione del risultato analitico ai fini dell'accettazione o del rifiuto della partita si applicano al risultato analitico ottenuto dal campione destinato al controllo ufficiale. Per le analisi effettuate nel quadro di controversie o procedure arbitrali si applicano le norme nazionali. In particolare se

il risultato analitico del campione di controllo ufficiale indica una non conformità oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura estesa, e

il risultato analitico del campione per la difesa in caso di controversia indica una non conformità ma non al di là di ogni ragionevole dubbio, con una maggiore incertezza di misura estesa rispetto a quella del controllo ufficiale,

allora il risultato analitico del campione per la difesa in caso di controversia non può sostituire la non conformità accertata per il campione di controllo ufficiale.

⁽³⁾ Per maggiori dettagli sulle procedure relative alla stima dell'incertezza di misura e alla valutazione del tasso di recupero si rinvia al documento «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation»: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf.

4.3.2. *Metodi di screening*

Il risultato dello screening deve essere espresso come conforme o sospetto non conforme.

«Sospetto non conforme»: il campione supera il valore soglia e può contenere una micotossina a un tenore più alto rispetto alla STC. In caso di risultato sospetto è avviata un'analisi di conferma per identificare in modo univoco e quantificare le micotossine.

«Conforme»: il contenuto di micotossine nel campione è inferiore alla STC con un livello di confidenza del 95 % (cioè, vi è il 5 % di probabilità che i campioni siano erroneamente classificati come negativi). Il risultato analitico è espresso come «inferiore al valore della STC» con riferimento al valore di STC specificato.

4.4. **Norme di qualità applicabili ai laboratori**

I laboratori devono essere conformi alle disposizioni dell'articolo 37, paragrafi 4 e 5, del regolamento (UE) 2017/625.
