

DIRETTIVA 2003/78/CE DELLA COMMISSIONE
dell'11 agosto 2003
relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 85/591/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente l'istituzione di modalità di prelievo di campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo di prodotti destinati all'alimentazione umana ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 466/2001 della Commissione, dell'8 marzo 2001, che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari ⁽²⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1425/2003 ⁽³⁾ della Commissione, fissa i livelli massimi di patulina in alcuni prodotti alimentari.
- (2) La direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari ⁽⁴⁾, introduce un sistema di norme sulla qualità per i laboratori incaricati dagli Stati membri di effettuare il controllo ufficiale delle derrate alimentari.
- (3) È necessario fissare criteri generali ai quali vanno conformati i metodi di analisi affinché i laboratori incaricati dei controlli operino in condizioni comparabili di prestazioni. È inoltre di grande importanza che i risultati analitici vengano riferiti e interpretati in modo uniforme per garantire un approccio attuativo armonizzato in tutta l'Unione europea. Tali norme di interpretazione si applicano ai risultati analitici ottenuti sul campione a fini di controllo ufficiale. In caso di analisi a scopo di difesa o arbitrato, si applicano le norme nazionali.
- (4) Le disposizioni riguardanti le modalità di prelievo dei campioni e i metodi di analisi sono state elaborate in base alle conoscenze attuali e potranno essere adeguate in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- (5) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari affinché il campionamento per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari sia effettuato secondo le modalità descritte nell'allegato I della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari affinché la preparazione dei campioni e i metodi di analisi utilizzati per il controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari siano conformi ai criteri descritti nell'allegato II della presente direttiva.

Articolo 3

1. Gli Stati membri fanno entrare in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° settembre 2004. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate da tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 agosto 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50.

⁽²⁾ GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1.

⁽³⁾ Vedi pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ GU L 290 del 24.11.1993, pag. 14.

ALLEGATO I

METODI DI CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI TENORI DI PATULINA IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI**1. Finalità e ambito di applicazione**

I campioni destinati al controllo ufficiale dei tenori di patulina nei prodotti alimentari devono essere prelevati secondo le modalità di seguito indicate. I campioni globali così ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite. La conformità al tenore massimo stabilito dal regolamento della Commissione (CE) n. 466/2001 è determinata in funzione dei tenori rilevati nei campioni di laboratorio.

2. Definizioni

- Partita:** quantità identificabile di prodotto alimentare consegnata in una sola volta e avente caratteristiche comuni ufficialmente riconosciute, quali l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura.
- Sottopartita:** porzione di una partita designata per essere sottoposta a campionamento secondo le modalità stabilite. Ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile.
- Campione elementare:** quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita.
- Campione globale:** aggregazione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita.

3. Disposizioni generali**3.1. Personale**

Il prelievo deve essere effettuato da una persona autorizzata secondo le norme vigenti nello Stato membro.

3.2. Materiale destinato al campionamento

Ciascuna partita da analizzare è oggetto di campionamento separato.

3.3. Precauzioni necessarie

Durante il campionamento e la preparazione dei campioni occorre prendere precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa modificare il tenore di patulina e compromettere le analisi o la rappresentatività del campione globale.

3.4. Campioni elementari

Per quanto possibile i campioni elementari devono essere prelevati in vari punti, distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita. Qualsiasi deroga a tale norma va segnalata nel verbale.

3.5. Preparazione del campione globale

Il campione globale si ottiene unendo i campioni elementari e pesa almeno 1 kg, a meno che tali proporzioni risultino scarsamente pratiche, per esempio nel caso in cui sia stata campionata un'unica confezione.

3.6. Preparazione dei campioni replicati

I campioni replicati prelevati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, a fini commerciali o per procedure arbitrali devono provenire dal campione globale omogeneizzato, a meno che tale procedura sia incompatibile con le norme in materia di campionamento vigenti nello Stato membro.

3.7. Confezionamento e invio dei campioni

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

3.8. Chiusura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione ufficiale è sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le norme vigenti nello Stato membro.

In occasione di ogni prelievo di campioni si redige un verbale che consenta di identificare con certezza ciascuna partita e che riporti la data e il luogo del campionamento nonché qualsiasi informazione supplementare che possa essere utile all'analista.

4. Modalità di prelievo dei campioni

Il metodo di campionamento applicato deve garantire che il campione globale sia rappresentativo della partita da controllare.

Numero dei campioni elementari

Il campione globale deve pesare almeno 1 kg (cfr. il punto 3.5), eccettuati i casi in cui ciò non risulti possibile, per esempio se si prelevano campioni da un'unica confezione.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita è indicato nella tabella 1. Nel caso di prodotti liquidi la partita possibilmente deve essere mescolata in modo accurato, con mezzi manuali o meccanici, immediatamente prima del prelievo. Nel caso sia possibile effettuare tale mescolatura si può presumere che la patulina sia distribuita omogeneamente all'interno della partita. Pertanto è sufficiente prelevare tre campioni elementari per formare il campione globale.

I campioni elementari sono di peso analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 gr. per formare un campione globale di almeno 1 kg. Qualsiasi deroga a tale norma va segnalata nel verbale di cui al punto 3.8.

Tabella 1

Numero minimo di campioni elementari che occorre prelevare da una partita

Peso della partita (in kg)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare
< 50	3
da 50 a 500	5
> 500	10

Se la partita è costituita da confezioni singole 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 singole

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

5. Conformità della partita o della sottopartita alle norme

Il laboratorio di controllo effettua una duplice analisi dei campioni di laboratorio se il risultato della prima analisi è di meno del 20 % inferiore o superiore al tenore massimo, e calcola la media dei risultati.

La partita è conforme se il risultato della prima analisi è di oltre il 20 % inferiore al tenore massimo o, se si richiede una duplice analisi, se la media è conforme al tenore massimo corrispondente stabilito dal regolamento (CE) n. 466/2001, tenendo conto dell'incertezza delle misurazioni e delle correzioni di recupero.

La partita non è conforme al tenore massimo corrispondente stabilito dal regolamento (CE) n. 466/2001 se la media corretta per recupero supera il tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza delle misurazioni.

ALLEGATO II

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E CRITERI RELATIVI AI METODI DI ANALISI PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEL TENORE DI PATULINA IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI**1. Precauzioni**

Poiché la distribuzione della patulina in alcuni prodotti alimentari potrebbe non essere omogenea, i campioni devono essere preparati e soprattutto omogeneizzati con la massima cura.

Il laboratorio prepara il materiale da analizzare utilizzando la totalità del prodotto ricevuto.

2. Trattamento del campione ricevuto in laboratorio

L'intero campione globale viene macinato minutamente (se pertinente) e mescolato in modo accurato utilizzando un metodo che garantisca una completa omogeneizzazione.

3. Suddivisione dei campioni prelevati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari e a fini commerciali

I campioni replicati prelevati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, a fini commerciali o per procedure arbitrali devono provenire dal materiale omogeneizzato, a meno che tale procedura sia incompatibile con le norme in materia di campionamento vigenti nello Stato membro.

4. Metodo d'analisi che i laboratori devono utilizzare e norme relative ai controlli di laboratorio**4.1. Definizioni**

Molte delle definizioni più comuni che i laboratori sono tenuti ad usare sono riportate qui di seguito.

I parametri di precisione più comunemente citati sono la ripetibilità e la riproducibilità.

r = Ripetibilità, valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di due prove singole ottenuti in condizioni di ripetibilità (stesso campione, stesso operatore, stessa apparecchiatura, stesso laboratorio e breve intervallo di tempo) rientri nell'ambito di una probabilità specifica (normalmente del 95 %), per cui $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Deviazione standard, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità.

RSD_r = Deviazione standard relativa, calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, in cui \bar{x} rappresenta la media dei risultati relativi a tutti i laboratori e a tutti i campioni.

R = Riproducibilità, valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di prove singole ottenuti in condizioni di riproducibilità (ossia su materiale identico ottenuto dagli operatori in diversi laboratori che usano il metodo di prova normalizzato) rientri nell'ambito di una certa probabilità (normalmente del 95 %); in altre parole $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Deviazione standard, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità.

RSD_R = Deviazione standard relativa, calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Disposizioni generali

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

4.3. Disposizioni specifiche

Se a livello comunitario non è prescritto alcun metodo specifico per la determinazione del tenore di patulina nei prodotti alimentari, i laboratori sono liberi di applicare il metodo che preferiscono a condizione che esso rispetti i seguenti criteri:

(¹) GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50.

Caratteristiche operative concernenti la patulina

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

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

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

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

dove:

— RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata sulla base di risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

— C è il tasso di concentrazione (ovvero 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Si tratta di un'equazione generale di precisione che si è dimostrata indipendente dagli analiti e dalla matrice e dipendente unicamente dalla concentrazione per la maggior parte dei metodi d'analisi consueti.

4.4. Calcolo del tasso di recupero e comunicazione dei risultati

Il risultato analitico viene registrato, in forma corretta o meno per il recupero. È necessario indicare la modalità di registrazione e il tasso di recupero. Il risultato analitico corretto per il recupero è utilizzato per verificare la conformità (cfr. allegato I, punto 5).

Il risultato analitico deve essere indicato come $x \pm U$, in cui x è il risultato analitico e U rappresenta l'incertezza di misurazione.

4.5. Norme di qualità applicabili ai laboratori

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