

REGOLAMENTO (UE) 2015/705 DELLA COMMISSIONE**del 30 aprile 2015****che stabilisce i metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di acido erucico negli oli e nei grassi vegetali destinati tali e quali al consumo umano, negli alimenti con aggiunta di oli e grassi vegetali, negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento.
- (2) La direttiva 80/891/CEE della Commissione ⁽³⁾ stabilisce un metodo di analisi per la determinazione del tenore dell'acido erucico presente negli oli e nei grassi destinati tali e quali al consumo umano e negli alimenti con aggiunta di oli e grassi. Tale metodo di analisi è diventato obsoleto e deve essere sostituito.
- (3) È opportuno stabilire non un metodo di analisi specifico, bensì criteri di rendimento cui il metodo d'analisi utilizzato per i controlli ufficiali deve conformarsi. È inoltre opportuno stabilire norme relative al metodo di campionamento.
- (4) 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

1. Il campionamento e l'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico di cui alla parte 8 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono effettuati conformemente all'allegato del presente regolamento.
2. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004.

Articolo 2

La direttiva 80/891/CEE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 165 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GUL 364 del 20.12.2006, pag. 5).⁽³⁾ Direttiva 80/891/CEE della Commissione, del 25 luglio 1980, relativa al metodo di analisi comunitario per la determinazione del tenore dell'acido erucico presente negli oli e nei grassi destinati tali e quali al consumo umano, nonché negli alimenti con aggiunta di oli o grassi (GUL 254 del 27.9.1980, pag. 35).

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

PARTE A: DEFINIZIONI

Ai fini del presente allegato, si applicano le seguenti definizioni:

- «partita»: un quantitativo identificabile di prodotto alimentare, oggetto di un'unica consegna e per il quale il funzionario accerta la presenza di caratteristiche comuni (quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura);
- «sottopartita»: una porzione di una partita di grandi dimensioni designata per essere sottoposta a campionamento secondo le modalità stabilite. Ogni sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile;
- «campione elementare»: un quantitativo di materiale prelevato in un unico punto della partita o della sottopartita;
- «campione globale»: un campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita. I campioni globali si considerano rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono prelevati;
- «campione di laboratorio»: un campione destinato al laboratorio.

PARTE B: METODI DI CAMPIONAMENTO

B.1. DISPOSIZIONI GENERALI**B.1.1. Personale**

Il prelievo dei campioni è effettuato da personale autorizzato designato dallo Stato membro.

B.1.2. Prodotto da campionare

Ciascuna partita o sottopartita da analizzare deve essere oggetto di campionamento separato.

B.1.3. Precauzioni

In fase di campionamento occorre adottare precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa incidere sui tenori di acido erucico e compromettere la determinazione analitica o la rappresentatività dei campioni globali.

B.1.4. Campioni elementari

I campioni elementari sono prelevati per quanto possibile in vari punti distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita. Qualsiasi deroga a tale procedura va segnalata nel registro di cui al punto B.1.8 del presente allegato.

B.1.5. Preparazione del campione globale

Il campione globale è ottenuto unendo i campioni elementari.

B.1.6. Campioni prelevati ai fini dell'applicazione della normativa, in caso di controversia e di procedura arbitrale

I campioni prelevati ai fini dell'applicazione della normativa, in caso di controversia e di procedura arbitrale devono essere prelevati dal campione globale omogeneizzato, purché tale procedura sia conforme alle norme relative ai diritti degli operatori del settore alimentare vigenti negli Stati membri.

B.1.7. Confezionamento e invio dei campioni

Ciascun campione è collocato in un recipiente pulito di materiale inerte che lo protegga adeguatamente da qualsiasi contaminazione, dalla perdita di analiti per adsorbimento nella parete interna del recipiente e dai danni che possono essere causati dal trasporto. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

B.1.8. Sigillatura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione prelevato per uso ufficiale viene sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le prescrizioni vigenti negli Stati membri.

Per ciascun campionamento viene tenuto un registro che permetta di identificare inequivocabilmente ciascuna partita o sottopartita da cui è stato prelevato il campione. Tale registro deve indicare tutti i seguenti elementi:

- i) il riferimento al numero della partita da cui è stato prelevato il campione;
- ii) la data e il luogo del campionamento;
- iii) qualsiasi informazione supplementare che possa presumibilmente essere utile all'analista.

B.2. PIANI DI CAMPIONAMENTO

B.2.1. Divisione delle partite in sottopartite

Le partite di grandi dimensioni vanno suddivise in sottopartite purché ciò sia materialmente possibile. Il peso o il numero delle sottopartite per i prodotti commercializzati sfusi deve essere indicato nella tabella 1. Il peso o il numero delle sottopartite per gli altri prodotti deve essere indicato nella tabella 2. Tenuto conto del fatto che il peso della partita non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite indicate nelle tabelle 1 e 2 può essere superato al massimo del 20 %.

B.2.2. Numero, peso e volume dei campioni elementari

Il campione globale deve essere di almeno 1 kg o 1 litro, salvo i casi in cui ciò non risulti possibile, ad esempio nel caso in cui il campione sia composto da una confezione o da un'unità.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o sottopartita è indicato nella tabella 3.

Nel caso di prodotti liquidi sfusi la partita (o la sottopartita) viene accuratamente mescolata, per quanto possibile e nella misura in cui la qualità del prodotto non venga alterata, manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del prelievo. In tal caso i contaminanti si considerano distribuiti in modo omogeneo all'interno della partita o della sottopartita. È quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita o sottopartita per formare il campione globale.

I campioni elementari devono avere peso o volume analoghi. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi o avere un volume di almeno 100 millilitri; i campioni elementari devono formare un campione globale di almeno 1 kg o 1 litro. Qualsiasi deroga a tale metodo va segnalata nel registro di cui al punto B.1.8 del presente allegato.

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti commercializzati sfusi

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
$\geq 1\,500$	500 tonnellate
> 300 e $< 1\,500$	3 sottopartite
≥ 100 e ≤ 300	100 tonnellate
< 100	—

Tabella 2

Suddivisione delle partite in sottopartite per gli altri prodotti

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
≥ 15	15-30 tonnellate
< 15	—

Tabella 3

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita

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

Per le partite o sottopartite costituite da confezioni o unità singole, il numero di confezioni o di unità da prelevare per formare un campione globale è indicato nella tabella 4.

Tabella 4

Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale se la partita o sottopartita è costituita da singole confezioni o unità

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

Qualora il campionamento effettuato con il metodo indicato nel presente capitolo B.2 provochi conseguenze commerciali inaccettabili (ad esempio a causa del formato dell'imballaggio o poiché danneggia la partita ecc.) oppure sia praticamente impossibile, può essere utilizzato un metodo alternativo di campionamento a condizione che sia sufficientemente rappresentativo della partita o sottopartita sottoposta a campionamento e sia pienamente documentato nel registro di cui al punto B.1.8.

B.3. CAMPIONAMENTO NELLA FASE DELLA DISTRIBUZIONE AL DETTAGLIO

Il campionamento di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle norme di campionamento di cui al punto B.2.2.

Qualora il campionamento effettuato con il metodo indicato nel presente capitolo B.2.2. provochi conseguenze commerciali inaccettabili (ad esempio a causa del formato dell'imballaggio o poiché danneggia la partita ecc.) oppure sia praticamente impossibile, può essere utilizzato un metodo alternativo di campionamento a condizione che sia sufficientemente rappresentativo della partita o sottopartita sottoposta a campionamento e sia pienamente documentato nel registro di cui al punto B.1.8.

PARTE C: PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E ANALISI**C.1. NORME DI QUALITÀ APPLICABILI AI LABORATORI**

I laboratori devono essere conformi al disposto dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004.

I laboratori devono partecipare a programmi di verifica della competenza conformi all'International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories [Protocollo internazionale armonizzato per la verifica della competenza dei laboratori di analisi (chimiche)] ⁽¹⁾ elaborato sotto l'egida dell'IUPAC/ISO/AOAC.

I laboratori devono poter dimostrare l'applicazione di procedure di controllo interno della qualità. Esempi di tali procedure sono citati nel documento «ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (Linee guida ISO/AOAC/IUPAC per il controllo interno della qualità nei laboratori di analisi chimiche) ⁽²⁾.

⁽¹⁾ «The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories», M. Thompson, S.L.R. Ellison e R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, pagg. 145-196.

⁽²⁾ A cura di M. Thompson e R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, pagg. 649-666.

Se possibile, va effettuata una stima dell'accuratezza e della precisione dell'analisi includendo nella stessa adeguati materiali di riferimento certificati.

C.2. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

C.2.1. Precauzioni e osservazioni generali

È anzitutto necessario ottenere un campione di laboratorio rappresentativo e omogeneo senza introdurre contaminazioni secondarie.

Tutto il materiale oggetto di campionamento ricevuto dal laboratorio deve essere utilizzato per la preparazione del campione di laboratorio.

La conformità ai tenori massimi fissati nel regolamento (CE) n. 1881/2006 viene stabilita sulla base dei livelli determinati nei campioni di laboratorio.

C.2.2. Trattamento del campione pervenuto al laboratorio

L'intero campione globale deve essere finemente triturato (se del caso) e accuratamente mescolato, utilizzando un metodo che si sia dimostrato idoneo ai fini di una completa omogeneizzazione.

C.3. CRITERI DI RENDIMENTO PER IL METODO D'ANALISI

C.3.1. Definizioni

Si applicano le definizioni seguenti:

« r » = ripetibilità: valore al di sotto del quale è lecito ipotizzare che la differenza assoluta fra i risultati dei singoli test, ottenuti in condizioni di ripetibilità (cioè stesso campione, stesso operatore, stessa apparecchiatura, stesso laboratorio e breve intervallo di tempo), rientri in una specifica probabilità (generalmente il 95 %). Pertanto $r = 2,8 \times s_r$;

« s_r » = deviazione standard calcolata da risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità;

« RSD_r » = deviazione standard relativa, calcolata da risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$;

« R » = riproducibilità: valore al di sotto del quale è lecito ipotizzare che la differenza assoluta fra i risultati dei singoli test, ottenuti in condizioni di riproducibilità (cioè su materiali identici ottenuti da operatori in diversi laboratori mediante il metodo di test standardizzato), rientri in una determinata probabilità (generalmente il 95 %); $R = 2,8 \times s_R$;

« s_R » = deviazione standard, calcolata da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità;

« RSD_R » = deviazione standard relativa, calcolata da risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$;

« LOD » = limite di rilevazione: la concentrazione minima misurata da cui è possibile dedurre con ragionevole certezza statistica la presenza dell'analita. Il limite di rilevazione è numericamente pari al triplo della deviazione standard della media delle determinazioni in bianco ($n > 20$);

« LOQ » = limite di quantificazione: il tenore minimo di analita misurabile con ragionevole certezza statistica. Se l'accuratezza e la precisione sono costanti in un intervallo di concentrazione prossimo al limite di rilevazione, il limite di quantificazione è numericamente pari al sestuplo o al decuplo della deviazione standard della media delle determinazioni in bianco ($n > 20$);

« u » = incertezza di misura standard combinata calcolata utilizzando le incertezze di misura standard individuali associate alle quantità introdotte in un modello di misurazione ⁽¹⁾;

« U » = incertezza di misura estesa, calcolata in base a un fattore di copertura 2, che determina un livello di confidenza del 95 % circa ($U = 2u$);

« U_f » = massima incertezza di misura standard.

⁽¹⁾ International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.

C.3.2. Prescrizioni generali

I metodi di analisi utilizzati per il controllo alimentare devono essere conformi alle disposizioni dell'allegato III del regolamento (CE) n. 882/2004.

C.3.3. Prescrizioni specifiche**C.3.3.1. Criteri di rendimento**

In assenza di metodi specifici stabiliti a livello dell'Unione europea per la determinazione dei contaminanti nei prodotti alimentari, i laboratori sono liberi di applicare qualsiasi metodo di analisi convalidato per la relativa matrice, purché il metodo scelto rispetti gli specifici criteri di rendimento di cui alla tabella 5.

Si raccomanda di utilizzare metodi debitamente convalidati (vale a dire metodi convalidati mediante prove interlaboratorio per la relativa matrice) se appropriati e disponibili. È possibile utilizzare anche altri metodi convalidati adeguati (ad esempio metodi convalidati a livello interno per la relativa matrice), purché soddisfino i criteri di rendimento di cui alla tabella 5.

Ulteriori dettagli figurano nelle note relative ai criteri di rendimento di cui al presente punto.

La validazione dei metodi convalidati a livello interno deve includere, ove possibile, materiale di riferimento certificato.

Tabella 5

Criteri di rendimento per i metodi di analisi per l'acido erucico

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro
Ripetibilità (RSD_r)	0,66 volte l' RSD_r come derivata dall'equazione di Horwitz (modificata)
Riproducibilità (RSD_R)	il doppio del valore derivato dall'equazione di Horwitz (modificata)
Recupero	95 — 105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Note relative ai criteri di prestazione:

L'equazione di Horwitz ⁽¹⁾ (per concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) e l'equazione di Horwitz modificata ⁽²⁾ (per concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sono equazioni generali di precisione indipendenti dagli analiti e dalla matrice e dipendenti unicamente dalla concentrazione per la maggior parte dei metodi d'analisi consueti.

Equazione di Horwitz modificata per le concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

dove:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$;
- C è il tasso di concentrazione (ovvero $1 = 100$ g/100 g, $0,001 = 1$ 000 mg/kg). L'equazione di Horwitz modificata si applica alle concentrazioni $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

⁽¹⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

⁽²⁾ M. Thompson, Analyst, 2000, 125, pagg. 385-386).

Equazione di Horwitz per le concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

dove:

- RSD_R è la deviazione standard relativa, calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$;
- C è il tasso di concentrazione (ovvero $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). L'equazione di Horwitz modificata si applica alle concentrazioni $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. Criterio della «idoneità allo scopo»

Per quanto concerne i metodi convalidati a livello interno è possibile utilizzare, in alternativa, un criterio di «idoneità allo scopo» ⁽¹⁾ per valutare la loro idoneità all'impiego nei controlli ufficiali. I metodi idonei ai fini del controllo ufficiale devono produrre risultati con un'incertezza di misura standard combinata (u) inferiore alla massima incertezza di misura standard calcolata mediante la seguente formula:

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

dove:

- U_f è la massima incertezza di misura standard ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- LOD è il limite di rilevazione del metodo ($\mu\text{g}/\text{kg}$). L'LOD deve essere conforme ai criteri di rendimento di cui al punto C.3.3.1. per la concentrazione d'interesse;
- C è la concentrazione di interesse ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- α è un fattore numerico da utilizzare in funzione del valore di C . I valori da utilizzare sono riportati nella tabella 6.

Tabella 6

Valori numerici corrispondenti alla costante α nella formula di cui al presente punto, in funzione della concentrazione di interesse

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10 \text{ 000}$	0,1

PARTE D: PRESENTAZIONE E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

D.1. RELAZIONI

D.1.1. Espressione dei risultati

I risultati devono essere espressi nelle stesse unità e con lo stesso numero di cifre significative previste per i tenori massimi di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006.

⁽¹⁾ M. Thompson e R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, pagg. 471-478.

D.1.2. Calcoli del recupero

Se il metodo analitico prevede una fase di estrazione, il risultato analitico deve essere corretto per il fattore di recupero. In questo caso deve essere segnalato il fattore di recupero.

Se il metodo analitico non prevede una fase di estrazione, il risultato può essere presentato non corretto per il recupero purché si dimostri, preferibilmente mediante adeguato materiale di riferimento certificato, il raggiungimento della concentrazione certificata tenendo conto dell'incertezza di misura (ovvero accuratezza di misura elevata), e quindi che tale metodo non è parziale. Qualora il risultato sia presentato non corretto per il recupero, ciò deve essere indicato.

D.1.3. Incertezza di misura

Il risultato analitico va presentato nella forma « $x \pm U$ », dove x è il risultato dell'analisi e U l'incertezza di misura estesa, mediante un fattore di copertura 2, che determina un livello di confidenza del 95 % circa ($U = 2u$).

Si richiama l'attenzione dell'analista sulla relazione dal titolo «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation (Relazione sul rapporto tra risultati dell'analisi, incertezza di misura, fattori di recupero e disposizioni della normativa UE in materia di alimenti e mangimi» ⁽¹⁾).

D.2. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**D.2.1. Accettazione di una partita o di una sottopartita**

La partita o la sottopartita è accettata se il risultato dell'analisi sul campione di laboratorio non supera il relativo tenore massimo fissato dal regolamento (CE) n. 1881/2006, tenuto conto dell'incertezza di misura estesa e della correzione del risultato per il recupero qualora il metodo analitico utilizzato abbia comportato una fase di estrazione.

D.2.2. Rifiuto di una partita o di una sottopartita

La partita o la sottopartita è rifiutata se il risultato dell'analisi sul campione di laboratorio supera oltre ogni ragionevole dubbio il relativo tenore massimo fissato dal regolamento (CE) n. 1881/2006, tenuto conto dell'incertezza di misura estesa e della correzione del risultato per il recupero qualora il metodo analitico utilizzato abbia comportato una fase di estrazione.

D.2.3. Applicabilità

Le norme di interpretazione di cui ai punti D.2.1 e D.2.2 si applicano ai risultati dell'analisi ottenuti dal campione prelevato a fini di applicazione della normativa. Per le analisi effettuate in caso di controversia o di procedura arbitrale si applicano le norme nazionali.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf