

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1428 DELLA COMMISSIONE**del 24 agosto 2022****che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari****(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 (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i tenori massimi di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) in alcuni prodotti alimentari e la raccomandazione (UE) 2022/1431 della Commissione ⁽³⁾ elenca tenori indicativi oltre i quali la Commissione raccomanda agli Stati membri di esaminare le cause della contaminazione da PFAS nei prodotti alimentari con elevate concentrazioni di PFAS. Al fine di garantire l'affidabilità e la coerenza dei controlli ufficiali sui tenori massimi di PFAS in alcuni alimenti, è opportuno stabilire requisiti dettagliati per i metodi utilizzati per il campionamento e per le analisi di laboratorio.
- (2) 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 e le abbreviazioni figuranti nel presente articolo:

- 1) «partita»: un quantitativo identificabile di un alimento, oggetto di un'unica consegna e per il quale l'autorità competente accerta la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà, la specie, la zona di cattura, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura;
- 2) «sottopartita»: una parte fisicamente separata e identificabile di una grande partita, definita per applicare il metodo di campionamento;
- 3) «campione elementare»: quantità 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) «campione di laboratorio»: parte o quantità rappresentativa del campione globale destinata al laboratorio;
- 6) «dimensioni o peso comparabili»: che presentano una differenza, in termini di dimensioni o peso, non superiore al 50 %;

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, 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 (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Raccomandazione (UE) 2022/1431 della Commissione, del 24 agosto 2022, relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti (cfr. pag. 105 della presente Gazzetta ufficiale).

- 7) «precisione»: il livello di concordanza tra i risultati di prove indipendenti ottenuti in condizioni prestabilite. La precisione è espressa come deviazione standard o coefficiente di variazione dei risultati della prova;
- 8) «riproducibilità intra-laboratorio o precisione intermedia (RSD_R)»: precisione in una serie di condizioni intra-laboratorio in un determinato laboratorio;
- 9) «limite di quantificazione ("LOQ")»: il minimo tenore di analita misurabile con ragionevole certezza statistica, vale a dire la concentrazione o la massa più bassa dell'analita che è stata convalidata con una accuratezza accettabile applicando il metodo analitico completo e tutti i criteri di identificazione;
- 10) «incertezza di misura standard combinata ("u")»: parametro non negativo associato al risultato di una misurazione, che caratterizza la dispersione dei valori ragionevolmente attribuibili al misurando sulla base delle informazioni utilizzate. È calcolata utilizzando le incertezze di misura standard individuali associate alle quantità introdotte in un modello di misurazione;
- 11) «incertezza di misura estesa ("U")»: valore calcolato utilizzando un fattore di copertura 2, che determina un livello di confidenza del 95 % circa ($U = 2u$);
- 12) «esattezza»: livello di concordanza tra il valore medio ottenuto da un'ampia serie di risultati di prove e un valore di riferimento accettato. Questo valore può essere stimato sulla base di analisi periodiche di materiali di riferimento certificati, prove di addizione o partecipazione a studi interlaboratorio ed è espresso come bias apparente.

Articolo 2

La preparazione dei campioni e le analisi finalizzate al controllo ufficiale dei tenori di PFAS nei prodotti alimentari per i quali sono stati stabiliti tenori massimi dal regolamento (CE) n. 1881/2006 devono essere effettuate nel rispetto dei metodi di cui all'allegato del presente regolamento.

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 24 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

PARTE A

METODI DI CAMPIONAMENTO**A.1. DISPOSIZIONI GENERALI****A.1.1. Prodotto da campionare**

Ciascuna partita o sottopartita da analizzare è campionata separatamente.

A.1.2. Campioni elementari

I campioni elementari devono essere prelevati per quanto possibile in vari punti distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita. Ogni deroga a tale procedura è segnalata nel verbale di cui al punto A.1.6.

A.1.3. Preparazione del campione globale

Il campione globale è ottenuto unendo i campioni elementari. Esso è di almeno 1 chilogrammo o 1 litro, a meno che questo non sia possibile per ragioni pratiche, ad esempio nel caso in cui il campione sia costituito da una sola confezione o il prodotto abbia un valore commerciale molto elevato.

A.1.4. Campioni replicati

I campioni replicati prelevati a fini di applicazione della normativa o nel quadro di controversie o procedure arbitrali provengono 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.1.5. Precauzioni

Nel corso del prelievo e della preparazione dei campioni sono prese precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa modificare il tenore di PFAS, incidere negativamente sulla determinazione analitica o compromettere la rappresentatività dei campioni globali.

La persona responsabile del campionamento deve prendere le seguenti precauzioni:

- a) non indossare indumenti o guanti che contengono rivestimenti in fluoropolimeri o che sono trattati con PFAS per migliorare l'idrorepellenza e la funzione antimacchia;
- b) durante la giornata di campionamento non utilizzare prodotti idratanti, cosmetici, creme per le mani, protezioni solari e prodotti affini contenenti PFAS.

I materiali utilizzati durante il campionamento, lo stoccaggio e la trasmissione del campione devono essere privi di PFAS. Il campione non deve entrare in contatto con materiali quali taglieri, contenitori per campioni e rivestimenti dei coperchi di detti contenitori in politetrafluoroetilene (PTFE o Teflon), polivinilidenfluoruro (PVDF) o altri fluoropolimeri. Deve essere evitato il contatto con altri materiali contenenti PFAS.

A.1.6. Sigillatura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione deve essere sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le norme nazionali.

Per ciascun prelievo di campione è redatto un verbale di campionamento che consente di identificare con certezza la partita e che indica la data e il luogo del campionamento, nonché ogni altra informazione utile per l'interpretazione dei risultati.

A.1.7. Confezionamento e trasmissione dei campioni

Ogni campione deve essere posto in un contenitore pulito, inerte, in polipropilene, polietilene o altro materiale privo di PFAS, atto a preservare l'integrità del campione e a offrire un'adeguata protezione contro la contaminazione, la perdita di analiti per adsorbimento sulla parete interna del contenitore e i danni durante il transito. Non è consentito l'uso di contenitori di vetro. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o lo stoccaggio.

A.2. PIANI DI CAMPIONAMENTO

A.2.1. Divisione delle partite in sottopartite

Le partite di grandi dimensioni sono suddivise in sottopartite, purché sia possibile separarle fisicamente. La tabella 1 si applica alle grandi partite di prodotti commercializzati sfusi (ad esempio oli vegetali). Per gli altri prodotti si applica la tabella 2. 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 %.

Tabella 1

Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti commercializzati sfusi

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

Tabella 2

Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti non commercializzati sfusi

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

A.2.2. Numero di campioni elementari

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita è indicato nelle tabelle 3 e 4.

Nel caso di prodotti liquidi sfusi, la partita o la sottopartita 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 questo caso si presume che i contaminanti siano distribuiti omogeneamente all'interno della partita o della sottopartita. In tal caso il numero di campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita per formare il campione globale è pari a tre.

Per le partite o le sottopartite costituite da confezioni o unità singole, il numero di confezioni o di unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale deve essere conforme alla tabella 4.

I campioni elementari devono avere peso/volume analogo. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi o avere un volume di 100 millilitri per formare un campione globale di almeno 1 chilogrammo o 1 litro. Ove ciò non sia possibile, si applicano le disposizioni del punto A.2.6.

Tabella 3

Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita o sottopartita di alimenti, se la partita non è costituita da singole confezioni o unità di alimenti

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

Tabella 4

Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale nel caso di partita o sottopartita costituita da singole confezioni o unità di alimenti

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

A.2.3. Disposizioni specifiche per il campionamento di partite contenenti pesci interi di dimensioni o peso comparabili

Il numero di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 3. Il peso del campione globale che raggruppa tutti i campioni elementari deve essere di almeno 1 chilogrammo (cfr. punto A.1.3).

Se la partita da sottoporre a campionamento è costituita da pesci di piccole dimensioni (singoli pesci di peso < 1 chilogrammo), il pesce intero è prelevato come campione elementare per formare il campione globale. Se il campione globale che ne risulta pesa più di 3 chilogrammi, i campioni elementari possono essere costituiti dalla parte centrale, del peso di almeno 100 grammi, dei pesci che formano il campione globale. La parte intera cui si applica il tenore massimo è utilizzata per l'omogeneizzazione del campione.

La parte centrale del pesce è quella in cui si trova il centro di gravità, che nella maggior parte dei casi si situa in corrispondenza della pinna dorsale (se il pesce ne è provvisto) o a uguale distanza dall'apertura branchiale e dall'ano.

Se la partita da sottoporre a campionamento è costituita da pesci di maggiori dimensioni (singoli pesci di peso ≥ 1 chilogrammo), il campione elementare consiste nella parte centrale del pesce. Il peso di un campione elementare è di almeno 100 grammi. Nel caso di pesci di dimensioni intermedie (≥ 1 e < 6 chilogrammi), il campione elementare è costituito da una trancia prelevata nella parte centrale del pesce dalla colonna vertebrale al ventre.

Nel caso di pesci di dimensioni molto grandi (di peso ≥ 6 chilogrammi), il campione elementare è prelevato dal muscolo dorsolaterale destro (vista frontale) nella parte centrale del pesce. Qualora il prelievo di questa porzione dalla parte centrale del pesce comporti un considerevole danno economico, può essere considerato sufficiente prelevare tre campioni elementari di almeno 350 grammi ciascuno, indipendentemente dalle dimensioni della partita; in alternativa possono essere considerati sufficienti tre campioni elementari di almeno 350 grammi ciascuno, prelevati in parti uguali (175 grammi) dal muscolo vicino alla coda e dal muscolo vicino alla testa di ciascun pesce, indipendentemente dalle dimensioni della partita.

A.2.4. Disposizioni specifiche per il campionamento di partite contenenti pesci interi di dimensioni o peso differenti

Si applicano le disposizioni di cui al punto A.2.3.

Nel caso in cui predomini una classe/categoria di dimensioni o peso (80 % circa o più della partita) il campione è prelevato dai pesci appartenenti alla classe/categoria predominante. Tale campione è considerato rappresentativo dell'intera partita.

Nel caso in cui non predomini una particolare classe/categoria di dimensione o peso, si deve garantire che i pesci selezionati per costituire il campione siano rappresentativi della partita. Il documento di orientamento per il campionamento di pesci interi di peso e/o dimensioni differenti fornisce orientamenti specifici per questo tipo di situazioni ⁽¹⁾.

A.2.5. Disposizioni specifiche per il campionamento di animali terrestri

Nel caso di carni e frattaglie di suini, bovini, ovini, caprini ed equini deve essere prelevato un campione di 1 chilogrammo da almeno un animale. Qualora non sia possibile prelevare un campione di 1 chilogrammo da almeno un animale, si prelevano uguali quantità di campione da più animali per ottenere un campione di 1 chilogrammo.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf

Nel caso di carni di pollame, devono essere prelevate uguali quantità di campione da almeno tre animali al fine di ottenere un campione globale di 1 chilogrammo. Nel caso di frattaglie di pollame, devono essere prelevate uguali quantità di campione da almeno tre animali al fine di ottenere un campione globale di 300 grammi.

Nel caso di carni e frattaglie di selvaggina da allevamento e animali terrestri selvatici deve essere prelevato un campione di 300 grammi da almeno un animale. Qualora non sia possibile prelevare un campione di 300 grammi da almeno un animale, si prelevano uguali quantità di campione da più animali per ottenere un campione di 300 grammi.

A.2.6. Metodi di campionamento alternativi

Nei casi in cui non è possibile eseguire il campionamento secondo le modalità descritte al punto A.2 senza causare effetti commerciali inaccettabili (ad esempio per motivi di forma d'imballaggio o danneggiamenti alla partita ecc.) oppure è praticamente impossibile, si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che il campionamento sia sufficientemente rappresentativo della partita o sottopartita e che il metodo applicato sia debitamente documentato. Ciò va segnalato nel verbale di cui al punto A.1.6.

A.2.7. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio è effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni di cui al punto A.2 del presente allegato. Se questo non è possibile, può essere utilizzato un metodo alternativo di campionamento, purché garantisca una sufficiente rappresentatività della partita o sottopartita campionata.

PARTE B

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E ANALISI

B.1. Norme di qualità applicabili ai laboratori

Si applicano i principi descritti nel documento di orientamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea sui parametri analitici per la determinazione delle sostanze per- e polifluoroalchiliche negli alimenti e nei mangimi ⁽²⁾.

B.2. Preparazione del campione

B.2.1. Prescrizioni generali

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

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

Per la preparazione del campione di laboratorio dei prodotti diversi dal pesce, ai quali si applica un tenore massimo, deve essere omogeneizzato e utilizzato tutto il materiale oggetto di campionamento ricevuto dal laboratorio.

Nel caso dei pesci, tutto il materiale oggetto di campionamento ricevuto dal laboratorio, al quale si applica il tenore massimo, deve essere omogeneizzato. Una parte o quantità rappresentativa del campione globale omogeneizzato deve essere utilizzata per la preparazione del campione di laboratorio.

Il rispetto dei tenori massimi fissati dal regolamento (CE) n. 1881/2006 deve essere accertato sulla base dei tenori constatati nei campioni di laboratorio.

B.2.2. Procedure e precauzioni specifiche per la preparazione del campione

L'analista deve garantire che i campioni non si contaminino durante la loro preparazione seguendo le precauzioni descritte al punto A.1.5. Inoltre, ove possibile, gli apparecchi e le attrezzature che entrano in contatto con il campione non devono contenere PFAS e devono essere sostituiti, ad esempio, da parti in acciaio inossidabile, polietilene ad alta densità (HDPE) o polipropilene. Le suddette parti devono essere pulite con acqua priva di PFAS o solventi e detergenti privi di PFAS.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

I reagenti e le altre attrezzature utilizzate per l'analisi e il campionamento devono essere controllati per evitare la possibile introduzione o perdita di PFAS.

È effettuata un'analisi in bianco reagente, eseguendo l'intera procedura analitica allo stesso modo del campione da analizzare. Nella preparazione dei bianchi reagenti si può utilizzare acqua al posto della matrice. I tenori nei bianchi reagenti devono essere monitorati in ciascuna sequenza di campioni.

B.3. Metodi di analisi: prescrizioni specifiche relative alla prestazione

I laboratori possono selezionare qualsiasi metodo di analisi convalidato per la rispettiva matrice, a condizione che il metodo selezionato soddisfi i criteri di prestazione specifici di cui alla tabella 5.

Devono essere utilizzati metodi debitamente convalidati (ossia metodi convalidati da una prova collaborativa per la rispettiva matrice) oppure, qualora ciò non sia possibile, altri metodi convalidati (ad esempio metodi convalidati internamente per la rispettiva matrice), a condizione che soddisfino i criteri di prestazione di cui alla tabella 5.

Ove possibile, la convalida dei metodi convalidati internamente comprende l'uso di un materiale di riferimento certificato e/o la partecipazione a studi interlaboratorio.

Tabella 5

Parametro	Criterio
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006
Selettività	I metodi analitici devono dimostrare la capacità di separare in modo affidabile e coerente gli analiti di interesse da altri composti coestratti ed eventualmente interferenti che possono essere presenti.
Riproducibilità intra-laboratorio (precisione intermedia) (RSD _R)	≤ 20 %
Esattezza	– 20 % - + 20 %
LOQ	Il LOQ per PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS deve essere ≤ al tenore massimo per la rispettiva singola PFAS. Il rispetto di questo requisito implica che non si ricava alcun LOQ per la concentrazione della somma di PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS, calcolata addizionando solo le concentrazioni di PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS che sono state quantificate in misura pari o superiore al rispettivo LOQ.

PARTE C

PRESENTAZIONE E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

C.1. PRESENTAZIONE

C.1.1. Espressione dei risultati

I risultati sono presentati come anioni ed espressi nelle stesse unità e con lo stesso numero di cifre significative dei tenori massimi di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006. Per il calcolo della somma di PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS, devono essere prese in considerazione solo le concentrazioni pari o superiori al LOQ.

C.1.2. Incertezza di misura

Il risultato analitico deve essere presentato nella forma «x ± U», dove x è il risultato dell'analisi e U l'incertezza di misura estesa, calcolata in base a un fattore di copertura 2, che determina un livello di confidenza del 95 % circa (U = 2u).

Per la presentazione dei parametri di somma e il possibile confronto con i limiti di legge, è effettuata anche una stima dell'incertezza di misura estesa per tali parametri. Per le PFAS, ciò vale per la somma di PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS e per il PFOS totale, se calcolato come la somma del PFOS lineare e ramificato.

In questi casi l'incertezza di misura standard combinata «u» del parametro somma è calcolata come radice quadrata della somma dei quadrati delle singole incertezze combinate.

Si richiama l'attenzione dell'analista sul documento «Rapporto sulla relazione tra risultati analitici, incertezza di misura, fattori di recupero e le disposizioni della legislazione dell'UE sugli alimenti e sui mangimi» ⁽³⁾.

C.2. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

C.2.1. Accettazione di una partita o sottopartita

La partita o sottopartita è accettata se il risultato analitico del campione di laboratorio non supera il rispettivo tenore massimo fissato dal regolamento (CE) n. 1881/2006, tenendo conto dell'incertezza di misura estesa.

C.2.2. Rifiuto di una partita o sottopartita

La partita o sottopartita è rifiutata se il risultato analitico del campione di laboratorio supera il rispettivo tenore massimo fissato dal regolamento (CE) n. 1881/2006, tenendo conto dell'incertezza di misura estesa.

C.2.3. Applicabilità

Le presenti norme sull'interpretazione dei risultati si applicano al risultato analitico ottenuto sul campione utilizzato a fini di applicazione della normativa. Per le analisi effettuate nel quadro di controversie o procedure arbitrali si applicano le norme nazionali.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf