

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 691/2013 DELLA COMMISSIONE

del 19 luglio 2013

che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi di campionamento e di analisi

(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. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali ⁽²⁾, ha riconosciuto la necessità di aggiornare le disposizioni relative al campionamento al fine di tenere conto degli ultimi sviluppi nel campo della produzione, dell'immagazzinamento, del trasporto e della commercializzazione di tali alimenti.
- (2) Il campionamento per il controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sugli e negli alimenti per animali di origine vegetale e animale è da effettuarsi conformemente alla direttiva 2002/63/CE della Commissione, dell'11 luglio 2002, che stabilisce metodi comunitari di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale e che abroga la direttiva 79/700/CEE ⁽³⁾. Le prescrizioni per il campionamento di cui alla direttiva 2002/63/CE costituiscono requisiti minimi e le prescrizioni per il campionamento fissate dal presente regolamento sono in linea di massima parimenti rigorose o più rigorose di tali requisiti minimi, ad eccezione delle dimensioni del campione finale per alcuni prodotti. Introducendo disposizioni riguardanti la dimensione del campione finale per il controllo dei residui di antiparassitari, i metodi di campionamento di cui al presente regolamento possono essere applicati anche per il controllo dei residui di antiparassitari.

- (3) Il regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione ⁽⁴⁾ fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. Per il campionamento, il regolamento (UE) n. 619/2011 fa riferimento alle disposizioni del regolamento (CE) n. 152/2009 in quanto stabilisce disposizioni specifiche per quanto riguarda le dimensioni del campione. Le modifiche introdotte dal presente regolamento includono disposizioni specifiche relative alle dimensioni dei campioni; pertanto i metodi di campionamento previsti dal regolamento (CE) n. 152/2009, quale modificato dal presente regolamento, vanno applicati anche al controllo di conformità al regolamento (UE) n. 619/2011.
- (4) È necessario un certo periodo di tempo per implementare il nuovo metodo di campionamento.
- (5) Occorre quindi modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 152/2009.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 152/2009 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

Il campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per animali, in particolare per quanto concerne la determinazione dei costituenti, compresi i materiali che contengono,

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.⁽³⁾ GU L 187 del 16.7.2002, pag. 30.⁽⁴⁾ GU L 166 del 25.6.2011, pag. 9.

o sono costituiti da o sono prodotti a partire da, organismi geneticamente modificati (OGM), gli additivi per mangimi come definiti dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), le sostanze indesiderabili quali definite dalla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**), è effettuato conformemente ai metodi di cui all'allegato I.

Il metodo di campionamento di cui all'allegato I è applicabile per il controllo dei mangimi per quanto concerne la determinazione dei residui di antiparassitari quali definiti dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (***), e il controllo della conformità al regolamento (UE) n. 619/2011.

(*) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(**) GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

(***) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.»;

- 2) l'allegato I è sostituito dal testo figurante nell'allegato I del presente regolamento;
- 3) l'allegato II è sostituito dal testo figurante nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

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° gennaio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

«ALLEGATO I

METODI DI CAMPIONAMENTO

1. FINALITÀ E CAMPO DI APPLICAZIONE

I campioni destinati al controllo ufficiale degli alimenti per animali sono prelevati secondo le modalità sottoindicate. Tali campioni sono da considerarsi rappresentativi delle partite campionate.

Lo scopo del campionamento rappresentativo è di prelevare una piccola frazione di un lotto in modo che la determinazione di una caratteristica specifica di tale frazione rappresenti il valore medio della caratteristica del lotto. Il campionamento avviene mediante prelievo ripetuto di campioni elementari in diversi punti del lotto. Tali campioni elementari sono mescolati per formare un campione globale, dal quale sono ricavati a loro volta dei campioni finali rappresentativi per divisione rappresentativa.

Se, ad un controllo visivo, partite del mangime da sottoporre a campionamento mostrano una differenza di qualità dal resto del mangime dello stesso lotto, tali partite vengono separate dal resto del mangime e trattate come un sottolotto distinto. Qualora non fosse possibile suddividerlo in sottolotti, il mangime viene sottoposto a campionamento come lotto unico. In tali casi, ne è fatta menzione nel verbale di campionamento.

Se un mangime facente parte di un lotto di mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione viene sottoposto a campionamento conformemente alle disposizioni del presente regolamento e risulta non soddisfare i requisiti UE, si presume che tutto il mangime di tale lotto non soddisfi i requisiti UE, a meno che, a seguito di un esame dettagliato, non risulti alcuna prova che confermi che anche il resto del lotto non soddisfa i requisiti UE.

2. DEFINIZIONI

- Lotto: quantità determinata di mangime che possiede caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'identità dell'imballatore, lo speditore o l'etichettatura e, nel caso di un processo produttivo, un'unità di produzione prodotta in un singolo impianto applicando parametri di produzione uniformi o più unità di produzione di questo tipo, se prodotte in ordine continuo e immagazzinate insieme.
- Partita campionata: lotto o parte identificata del lotto o del sottolotto.
- Campione sigillato: campione sigillato in modo tale da non essere accessibile senza la rottura o l'asportazione del sigillo.
- Campione elementare: quantità prelevata da un punto della partita campionata.
- Campione globale: insieme di campioni elementari prelevati da una stessa partita campionata.
- Campione ridotto: parte del campione globale ottenuta mediante riduzione rappresentativa di quest'ultimo.
- Campione finale: parte del campione ridotto o del campione globale omogeneizzato.
- Campione di laboratorio: campione destinato al laboratorio (come ricevuto dal laboratorio) che può essere il campione finale, il campione ridotto o il campione globale.

3. DISPOSIZIONI GENERALI

- Personale addetto al campionamento: i campioni sono prelevati da personale appositamente autorizzato dall'autorità competente.
- Il campione è sigillato in modo tale da non essere accessibile senza la rottura o l'asportazione del sigillo. Il marchio del sigillo è chiaramente identificabile e ben visibile. In alternativa, il campione può essere messo in un recipiente che, una volta chiuso, non possa essere aperto senza danneggiarsi irrimediabilmente e non possa quindi essere riutilizzato.
- Identificazione del campione: il campione è contrassegnato in modo indelebile e deve essere identificato in maniera tale da essere collegato inequivocabilmente al verbale di campionamento.
- Da ciascun campione globale sono prelevati almeno due campioni finali: almeno uno come controllo (verifica dell'applicazione della normativa) e uno per l'operatore del settore dei mangimi (difesa in caso di controversia). Infine, può essere prelevato un campione finale come riferimento. Nel caso che l'intero campione globale sia omogeneizzato, i campioni finali sono prelevati dal campione globale omogeneizzato, a meno che tale procedura non sia in contrasto con le norme vigenti nello Stato membro in materia di diritti degli operatori del settore dei mangimi.

4. STRUMENTI

4.1. Gli strumenti utilizzati per il campionamento sono realizzati con materiali che non possono contaminare i prodotti da campionare. Se destinati ad essere riutilizzati varie volte, gli strumenti sono di agevole pulizia, per evitare una contaminazione crociata.

4.2. Strumenti raccomandati per il prelievo di campioni di alimenti solidi per animali

4.2.1. Campionamento manuale

4.2.1.1. Pala a fondo piatto e a bordi laterali verticali

4.2.1.2. Sonda a lungo setto o a partizioni. Le dimensioni della sonda sono adeguate alle caratteristiche della partita campionata (profondità del recipiente, misure del sacco ecc.) e alla dimensione delle particelle costituenti l'alimento.

Se la sonda presenta diverse aperture per fare sì che il campione sia prelevato in diversi punti lungo la sonda, le aperture sono separate da compartimenti o scalate in sequenza.

4.2.2. Campionamento meccanico

Per il prelievo di campioni di alimenti in flusso possono essere utilizzati strumenti meccanici appropriati, vale a dire che consentano di sottoporre a campionamento almeno l'intera sezione del flusso.

Il campionamento dei mangimi in movimento (a elevata velocità di flusso) può essere effettuato facendo uso di campionatori automatici.

4.2.3. Divisori

Se possibile e opportuno, per preparare campioni ridotti rappresentativi possono essere utilizzati strumenti che servono a dividere i campioni in parti approssimativamente uguali.

5. REQUISITI QUANTITATIVI PER QUANTO RIGUARDA IL NUMERO DI CAMPIONI ELEMENTARI

— I requisiti quantitativi di cui ai punti 5.1 e 5.2 riguardanti il numero di campioni elementari sono applicabili a partite di dimensioni massime di 500 tonnellate l'una e campionabili in modo rappresentativo. La procedura di campionamento descritta è ugualmente valida per i quantitativi superiori alla dimensione massima della partita campionata se non si tiene conto del numero massimo di campioni elementari indicato nelle tabelle che seguono; in tal caso il numero di campioni elementari è determinato dalla formula contenente la radice quadrata che figura nella parte corrispondente della procedura (cfr. punto 5.3) e la dimensione minima del campione globale aumentata in proporzione. Ciò non impedisce di suddividere un lotto grande in sottolotti più piccoli e di sottoporre a campionamento ciascun sottolotto seguendo la procedura descritta ai punti 5.1 e 5.2.

— La grandezza della partita da campionare deve essere tale da consentire il prelievo di campioni in ogni sua parte.

— Nel caso dei lotti o sottolotti molto grandi (> 500 tonnellate) e dei lotti trasportati o immagazzinati in un modo che non rende possibile effettuare campionamenti seguendo la procedura di cui ai punti 5.1 e 5.2 del presente capitolo, si adotta la procedura di campionamento indicata al punto 5.3.

— Qualora sia tenuto per legge a rispettare il presente regolamento nell'ambito di un sistema di monitoraggio obbligatorio, l'operatore del settore dei mangimi può discostarsi dai requisiti quantitativi di cui al presente capitolo al fine di tenere conto delle caratteristiche operative, purché dimostri in modo convincente all'autorità competente l'equivalenza della procedura di campionamento per quanto concerne la rappresentatività e previa autorizzazione dell'autorità competente.

— In casi eccezionali, quando non è possibile applicare i requisiti quantitativi del metodo di campionamento prescritto senza danneggiare il lotto in misura inaccettabile per il commercio (ad esempio a causa delle tipologie d'imballaggio, dei mezzi di trasporto, delle modalità di immagazzinamento 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.

5.1. Requisiti quantitativi concernenti i campioni elementari per il controllo delle sostanze o dei prodotti distribuiti in modo uniforme negli alimenti per animali

5.1.1. Alimenti solidi alla rinfusa

Dimensioni della partita campionata	Numero minimo di campioni elementari
≤ 2,5 tonnellate	7
> 2,5 tonnellate	$\sqrt{\text{di 20 volte il numero di tonnellate che costituiscono la partita campionata (*)}}$, fino a un massimo di 40 campioni elementari

(*) Se il risultato è un numero decimale, si arrotonda al numero intero superiore.

5.1.2. *Alimenti liquidi alla rinfusa*

Dimensioni della partita campionata	Numero minimo di campioni elementari
≤ 2,5 tonnellate o ≤ 2 500 litri	4 (*)
> 2,5 tonnellate o > 2 500 litri	7 (*)

(*) Nel caso in cui non sia possibile rendere omogeneo il liquido, il numero di campioni elementari deve essere aumentato.

5.1.3. *Alimenti in confezioni*

Gli alimenti (solidi e liquidi) possono essere confezionati in sacchetti, sacchi, barattoli, fusti ecc., ai quali si fa riferimento nella tabella come "unità". Le unità grandi (≥ 500 kg o litri) si campionano in base alle disposizioni prescritte per gli alimenti alla rinfusa (cfr. punti 5.1.1 e 5.1.2)

Dimensioni della partita campionata	Numero minimo di unità da cui deve essere prelevato (almeno) un campione elementare (*)
Da 1 a 20 unità	1 unità (**)
Da 21 a 150 unità	3 unità (**)
Da 151 a 400 unità	5 unità (**)
> 400 unità	$\frac{1}{4}$ della $\sqrt{\quad}$ del numero di unità che costituiscono la partita campionata (**), fino a un massimo di 40 unità

(*) Qualora l'apertura di un'unità possa alterare i risultati dell'analisi (per esempio nel caso degli alimenti umidi deperibili), il campione elementare è costituito dall'unità non aperta.

(**) Per le unità di contenuto non superiore a 1 kg o a un litro, il campione elementare è costituito dal contenuto di un unità originaria.

(***) Se il risultato è un numero decimale, si arrotonda al numero intero superiore.

5.1.4. *Alimenti minerali formellati o mattonelle di sali minerali*

Almeno un formellato o una mattonella da campionare per partita di 25 unità, per un massimo di quattro formellati o mattonelle.

Per i formellati o le mattonelle di peso unitario non superiore a 1 kg, il campione elementare è costituito dal contenuto di un formellato o di una mattonella.

5.1.5. *Foraggi grossolani/foraggio*

Dimensioni della partita campionata	Numero minimo di campioni elementari (*)
≤ 5 tonnellate	5
> 5 tonnellate	$\sqrt{\quad}$ di 5 volte il numero di tonnellate che costituiscono la partita campionata (**), fino a un massimo di 40 campioni elementari

(*) Si riconosce che in determinate situazioni (ad esempio nel caso degli insilati) non è possibile prelevare i necessari campioni elementari senza provocare danni inaccettabili al lotto. In tali situazioni può essere applicato un metodo di campionamento alternativo. Prima dell'entrata in vigore del presente regolamento sarà approntata una guida per il campionamento di questo tipo di lotti.

(**) Se il risultato è un numero decimale, si arrotonda al numero intero superiore.

5.2. **Requisiti quantitativi concernenti i campioni elementari per il controllo di costituenti o sostanze presumibilmente distribuiti negli alimenti per animali in maniera non uniforme**

Questi requisiti quantitativi concernenti i campioni elementari si applicano nei casi seguenti:

- controllo delle aflatoxine, della segale cornuta, di altre micotossine e impurità botaniche nocive nelle materie prime per alimenti per animali,
- controllo della contaminazione crociata da un costituente, incluso il materiale geneticamente modificato, o da una sostanza presumibilmente non distribuita in modo uniforme nelle materie prime per alimenti per animali.

Nel caso che l'autorità di controllo sospetti fortemente che una tale distribuzione non uniforme si presenti anche in caso di contaminazione crociata da un componente o da una sostanza in un alimento per animali composto, si possono applicare i requisiti quantitativi indicati nella tabella che segue.

Dimensioni della partita campionata	Numero minimo di campioni elementari
< 80 tonnellate	Cfr. i requisiti quantitativi al punto 5.1. Il numero di campioni elementari da prelevare si moltiplica per 2,5.
≥ 80 tonnellate	100

5.3. Requisiti quantitativi relativi ai campioni elementari nel caso di lotti molto grandi

Nel caso di grandi partite campionate (> 500 tonnellate): numero di campioni elementari da prelevare = 40 campioni elementari + $\sqrt{\text{delle tonnellate}}$ per il controllo di sostanze o prodotti ripartiti in modo uniforme nell'alimento, oppure 100 campioni elementari + $\sqrt{\text{delle tonnellate}}$ per il controllo di costituenti o sostanze presumibilmente distribuiti in modo non uniforme nelle materie prime per alimenti per animali.

6. REQUISITI QUANTITATIVI RIGUARDANTI IL CAMPIONE GLOBALE

È richiesto un solo campione globale per partita.

	Natura degli alimenti	Dimensione minima del campione globale (*) (**)
6.1.	Alimenti alla rinfusa:	4 kg
6.2.	Alimenti in confezioni:	4 kg (***)
6.3.	Alimenti liquidi o semiliquidi:	4 litri
6.4.	Alimenti minerali in formellati o mattonelle di sali minerali:	
6.4.1.	di peso unitario superiore a 1 kg	4 kg
6.4.2.	di peso unitario pari o inferiore a 1 kg	peso di quattro originari formellati o mattonelle
6.5.	Foraggi grossolani/foraggio	4 kg (****)

(*) Se l'alimento da sottoporre a campionamento ha un valore elevato, si può prelevare una quantità inferiore di campione globale, purché ciò sia indicato e documentato nel verbale di campionamento.

(**) Conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta (GU L 166 del 25.6.2011, pag. 9), il campione globale per la verifica della presenza di materiale geneticamente modificato deve contenere almeno 35 000 semi/grani. Ciò significa che per il mais il campione globale deve essere pari ad almeno 10,5 kg e per la soia a 7 kg. Per altri semi e grani come orzo, miglio, avena, riso, segale, frumento e colza, il campione globale di 4 kg corrisponde a più di 35 000 semi.

(***) Nel caso degli alimenti confezionati, è possibile che le dimensioni delle singole unità non consentano di prelevare 4 kg per il campione globale.

(****) Qualora si tratti di foraggio grossolano o foraggio a basso peso specifico (ad esempio fieno o paglia), il campione globale deve essere di almeno 1 kg.

7. REQUISITI QUANTITATIVI RIGUARDANTI I CAMPIONI FINALI

Campioni finali

È richiesta l'analisi di almeno un campione finale. L'entità del campione finale destinato all'analisi deve essere non inferiore ai seguenti quantitativi:

Alimenti solidi	500 g (*) (**) (***)
Alimenti liquidi o semiliquidi	500 ml (*)

(*) Conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 619/2011, il campione finale per la verifica della presenza di materiale geneticamente modificato deve contenere almeno 10 000 semi/grani. Ciò significa che per il mais il campione finale deve essere pari ad almeno 3 000 g e per la soia a 2 000 g. Per altri semi e grani come orzo, miglio, avena, riso, segale, frumento e colza, il campione finale di 500 g corrisponde a più di 10 000.

(**) Se le dimensioni del campione globale sono considerevolmente inferiori a 4 kg o litri (cfr. note al punto 6), si può prelevare anche una quantità inferiore di campione finale, purché ciò sia indicato e documentato nel verbale di campionamento.

(***) Nel caso del campionamento di legumi, cereali in grani e frutta a guscio per determinare i residui di antiparassitari, il campione finale deve essere di almeno 1 kg, conformemente alle disposizioni della direttiva 2002/63/CE della Commissione (GU L 187 del 16.7.2002, pag. 30).

8. METODO DI CAMPIONAMENTO PER LOTTI MOLTO GRANDI IMMAGAZZINATI O TRASPORTATI CON MODALITÀ CHE NON PERMETTONO IL PRELIEVO DI CAMPIONI DA TUTTO IL LOTTO.

8.1. **Principi generali**

Se le modalità di trasporto o di immagazzinamento di un lotto non consentono il prelievo di campioni elementari dall'intero lotto, è preferibile effettuare il campionamento quando il lotto è in movimento.

Nel caso dei grandi depositi per immagazzinare alimenti per animali, gli operatori vanno incoraggiati ad installare nel deposito attrezzature che consentano di effettuare il campionamento (automatico) su tutto il lotto immagazzinato.

In caso di applicazione delle procedure di campionamento previste dal presente capitolo 8, l'operatore del settore dei mangimi o un suo rappresentante viene informato sulla procedura di campionamento. Se contesta la procedura, l'operatore o il suo rappresentante deve consentire all'autorità competente di effettuare prelievi per il campionamento in tutto il lotto a proprie spese.

8.2. **Lotti grandi trasportati per nave**

8.2.1. *Campionamento dinamico di lotti grandi trasportati per nave*

È preferibile effettuare il campionamento di lotti grandi nelle navi quando il prodotto è in movimento (campionamento dinamico).

Il campionamento si effettua stiva per stiva (intendendo come stiva uno spazio separabile fisicamente). Le stive vengono comunque parzialmente svuotate l'una dopo l'altra, così che l'iniziale separazione fisica non sussiste più dopo il trasferimento nelle strutture di stoccaggio. Il campionamento può pertanto essere effettuato in funzione della separazione fisica iniziale o della 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 effettuato ad intervalli regolari durante l'intera fase di scarico. La presenza di un ispettore ufficiale per il campionamento durante l'intera operazione di scarico non è tuttavia sempre possibile o opportuna. Pertanto, il campionamento può riguardare soltanto una parte (partita campionata) del lotto. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della partita campionata.

In caso di campionamento di una parte di un lotto di mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione e se tale parte del lotto non è risultata conforme ai requisiti UE, si presume che i risultati valgano per tutto il mangime di tale lotto, a meno che, a seguito di un esame dettagliato, non risulti prova alcuna della non conformità del resto del lotto ai requisiti UE.

La presenza di un ispettore è necessaria anche quando il campione ufficiale è prelevato automaticamente. Tuttavia, nel caso in cui il campionamento sia effettuato 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 richiesta solo all'inizio del campionamento, ogni volta che il recipiente dei campioni deve essere cambiato e alla fine del campionamento.

8.2.2. *Campionamento statico di lotti trasportati 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 8.4.1).

Il campionamento si effettua sulla parte accessibile (dall'alto) del lotto/della stiva. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della partita campionata. In caso di campionamento di una parte di un lotto di mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione e se tale parte del lotto non è risultata conforme ai requisiti UE, si presume che i risultati valgano per tutto il mangime di tale lotto, a meno che, a seguito di un esame dettagliato, non risulti prova alcuna della non conformità del resto del lotto ai requisiti UE.

8.3. **Campionamento di lotti grandi immagazzinati in depositi**

Il campionamento si effettua sulla parte accessibile del lotto. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della partita campionata. In caso di campionamento di una parte di un lotto di mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione e se tale parte del lotto non è risultata conforme ai requisiti UE, si presume che i risultati valgano per tutto il mangime di tale lotto, a meno che, a seguito di un esame dettagliato, non risulti prova alcuna della non conformità del resto del lotto ai requisiti UE.

8.4. **Campionamento di strutture di stoccaggio (sili)**

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

Il campionamento si effettua sulla parte accessibile del lotto. Il numero di campioni elementari è determinato tenendo conto delle dimensioni della partita campionata. In caso di campionamento di una parte di un lotto di

mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione e se tale parte del lotto non è risultata conforme ai requisiti UE, si presume che i risultati valgano per tutto il mangime di tale lotto, a meno che, a seguito di un esame dettagliato, non risulti prova alcuna della non conformità del resto del lotto ai requisiti UE.

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

8.4.2.1. Sili non accessibili dall'alto (chiusi) di dimensioni > 100 tonnellate

Il mangime immagazzinato in siffatti sili non è campionabile in modo statico. Pertanto, qualora si debba campionare il mangime che si trova all'interno del silo e non vi sia possibilità di spostare la partita, occorre accordarsi con l'operatore affinché questi informi l'ispettore su quando sarà svuotato il silo, di modo che il campionamento possa essere eseguito con il mangime in movimento.

8.4.2.2. Sili non accessibili dall'alto (chiusi) di dimensioni < 100 tonnellate

La procedura di campionamento prevede che si inserisca in un recipiente un quantitativo compreso fra 50 e 100 kg e che si prelevi da esso il campione. Le dimensioni del campione globale corrispondono alla totalità del lotto e il numero dei campioni elementari alla quantità tratta dal silo e immessa nel recipiente per il campionamento. In caso di campionamento di una parte di un lotto di mangimi della stessa classe o con la medesima descrizione e se tale parte del lotto non è risultata conforme ai requisiti UE, si presume che i risultati valgano per tutto il mangime di tale lotto, a meno che, a seguito di un esame dettagliato, non risulti prova alcuna della non conformità del resto del lotto ai requisiti UE.

8.5. **Campionamento di alimenti alla rinfusa in grandi contenitori chiusi**

Spesso tali lotti sono campionabili solo dopo essere stati scaricati. In certi casi non è possibile scaricare presso il punto di importazione o di controllo, per cui il campionamento va eseguito al momento dello scarico dei contenitori.

9. ISTRUZIONI RELATIVE AI PRELIEVI, ALLA FORMAZIONE E ALL'IMBALLAGGIO DEI CAMPIONI

9.1. **Aspetti generali**

Prelevare e formare i campioni senza inutili ritardi, prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione del prodotto. Le superfici, i recipienti e gli strumenti impiegati devono essere puliti e asciutti.

9.2. **Campioni elementari**

I campioni elementari vanno prelevati a caso dall'insieme della partita da campionare e devono risultare d'entità approssimativamente uguale.

Il campione elementare è pari ad almeno 100 grammi o a 25 grammi in caso di foraggio grossolano o foraggio a basso peso specifico.

Qualora siano da prelevare meno di 40 campioni elementari, conformemente alle norme procedurali per il campionamento fissate al punto 8, le dimensioni di tali campioni sono determinate in funzione delle dimensioni prescritte per il campione globale da ottenere (cfr. punto 6).

In caso di campionamento di piccoli lotti di mangime confezionato da cui, in base ai requisiti quantitativi, sia da prelevare un numero limitato di campioni elementari, il campione elementare è dato dal contenuto di un'unità originaria di peso non superiore a 1 kg o di volume non superiore a un litro.

Per i campionamenti di mangime confezionato composto da piccole unità (ad esempio < 250 g), le dimensioni del campione elementare dipendono dalle dimensioni dell'unità.

9.2.1. *Alimenti alla rinfusa*

Eventualmente si può procedere al campionamento al momento della messa in movimento della partita da campionare (carico o scarico).

9.2.2. *Alimenti in confezioni*

Dopo aver selezionato il numero prescritto di unità da campionare secondo quanto indicato nel capitolo 5, prelevare con una sonda o con una pala una parte del contenuto di ciascuna di tali unità. All'occorrenza svuotare separatamente le unità.

9.2.3. *Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili*

Dopo aver selezionato il numero prescritto di unità da campionare secondo quanto indicato nel capitolo 5, prelevare una parte del contenuto di ciascuna unità, se necessario dopo omogeneizzazione.

I campioni elementari possono eventualmente essere prelevati al momento del travaso del prodotto.

9.2.4. *Alimenti liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili*

Dopo aver selezionato il numero prescritto di unità da campionare secondo quanto indicato nel capitolo 5, prelevare i campioni a diversi livelli.

I campioni possono essere prelevati anche al momento del travaso del prodotto, dopo eliminazione delle prime frazioni.

In entrambi i casi, il volume totale dei prelievi non deve essere inferiore a 10 litri.

9.2.5. *Alimenti minerali formellati o mattonelle di sali minerali*

Dopo aver selezionato il numero prescritto di formellati o mattonelle da campionare secondo quanto indicato nel capitolo 5, prelevare una parte da ciascun formellato o da ciascuna mattonella. Se si ha il sospetto che un formellato o una mattonella non sia omogeneo/a, può essere prelevato come campione l'intero formellato o l'intera mattonella.

Per i formellati o le mattonelle di peso unitario non superiore a 1 kg, il campione elementare è costituito dal contenuto di un formellato o di una mattonella.

9.3. **Formazione dei campioni globali**

Riunire i campioni elementari per costituire un unico campione globale.

9.4. **Formazione dei campioni finali**

Il materiale del campione globale va mescolato con cura ⁽¹⁾

— Introdurre ciascun campione in un contenitore/recipiente idoneo. Prendere tutte le precauzioni del caso per evitare qualsiasi modifica alla composizione del campione o qualsiasi contaminazione o alterazione fortuita durante il trasporto o lo stoccaggio.

— In caso di controllo di costituenti o sostanze distribuiti in modo uniforme nell'alimento, il campione globale può essere ridotto in modo rappresentativo a non meno di 2,0 kg o 2,0 litri (campione ridotto) ⁽²⁾, possibilmente facendo uso di un divisore meccanico o automatico. Per la verifica della presenza di residui di antiparassitari nei legumi, nei cereali in grani e nella frutta a guscio, il campione ridotto deve essere di almeno 3 kg. Se la natura dell'alimento non consente di utilizzare un divisore o se non si dispone di un divisore, si può ridurre il campione con il metodo della suddivisione in quarti. Formare quindi dai campioni ridotti campioni finali (per controllo, difesa in caso di controversia e riferimento) di entità approssimativamente uguale e rispondenti alle prescrizioni quantitative di cui al capitolo 7. Se si controllano costituenti, incluso il materiale geneticamente modificato, o sostanze presumibilmente distribuiti in modo non uniforme nelle materie prime per alimenti per animali, il campione globale sarà:

— interamente omogeneizzato e successivamente diviso in campioni finali, oppure

— ridotto a non meno di 2 kg o 2 litri ⁽³⁾ servendosi di un divisore meccanico o automatico. Solo se la natura dell'alimento non consente di utilizzare un divisore si può ridurre il campione, qualora necessario, con il metodo della suddivisione in quarti. Per la verifica della presenza di materiale geneticamente modificato nel quadro del regolamento (UE) n. 619/2011, il campione ridotto deve contenere almeno 35 000 semi/grani per permettere di ottenere campioni finali di almeno 10 000 semi grani ai fini di verifica dell'applicazione della normativa, per la difesa in caso di controversia e come riferimento [cfr. nota ^(**) al capitolo 6 e nota ^(*) al capitolo 7].

9.5. **Imballaggio dei campioni**

Sigillare ed etichettare i recipienti o le confezioni in modo che non possano essere aperti senza violare il sigillo. L'etichetta completa deve essere incorporata nel sigillo.

9.6. **Invio dei campioni al laboratorio**

Il campione deve essere inviato senza indugio al laboratorio di analisi designato. Con esso vanno inviate anche le informazioni necessarie all'analista.

10. VERBALI DEL CAMPIONAMENTO

Per ogni campione va redatto un verbale che permetta di identificare in modo univoco la partita campionata e le sue dimensioni.

Il verbale deve anche recare nota di ogni eventuale scostamento rispetto alla procedura di campionamento prevista dal presente regolamento.

Oltre che al laboratorio di controllo ufficiale, il verbale va messo a disposizione dell'operatore del settore dei mangimi e/o del laboratorio designato dall'operatore del settore dei mangimi.

⁽¹⁾ Eventuali grumi vanno schiacciati, se necessario togliendoli dalla massa per poi reintegrarli.

⁽²⁾ Ad eccezione del foraggio grossolano o del foraggio a basso peso specifico.

⁽³⁾ Ad eccezione del foraggio grossolano o del foraggio a basso peso specifico.»

ALLEGATO II

«ALLEGATO II

DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AI METODI DI ANALISI DEGLI ALIMENTI PER ANIMALI**A. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER LE ANALISI****1. Finalità**

Le modalità qui di seguito descritte riguardano la preparazione per l'analisi dei campioni, trasmessi ai laboratori di controllo dopo essere stati prelevati conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I.

La preparazione dei campioni di laboratorio deve assicurare che le quantità pesate previste dai metodi di analisi siano omogenee e rappresentative dei campioni finali.

2. Precauzioni necessarie

Le modalità di preparazione dei campioni sono scelte in funzione dei metodi di analisi impiegati e dei costituenti o delle sostanze da controllare. È pertanto di fondamentale importanza assicurare che le modalità prescelte siano adeguate al metodo di analisi applicato e ai costituenti o alle sostanze da controllare.

Effettuare tutte le operazioni in modo da evitare, nei limiti del possibile, di contaminare il campione o di modificarne la composizione.

Effettuare le macinazioni, le miscele e le setacciature senza ritardi, esponendo il meno possibile il campione all'aria e alla luce. Evitare l'impiego di mulini o attrezzature per la macinazione suscettibili di riscaldare eccessivamente il campione.

Per gli alimenti particolarmente sensibili al calore si raccomanda la macinazione manuale. Assicurarsi altresì che l'apparecchiatura in se stessa non costituisca una fonte di contaminazione.

Se il campione non può essere preparato senza causare una variazione sensibile del contenuto di umidità, quest'ultimo va determinato prima e dopo la preparazione, secondo il metodo previsto nell'allegato III, parte A.

3. Procedura**3.1. Procedura generale**

Il quantitativo da saggiare è prelevato dal campione finale. Il metodo del cono e della quartatura è sconsigliato, in quanto può dar luogo a quantitativi da saggiare con un elevato errore di ripartizione.

3.1.1. Alimenti che possono essere macinati direttamente

— Mescolare il campione finale setacciato e raccoglierlo in un recipiente appropriato pulito e asciutto, provvisto di chiusura ermetica. Mescolare di nuovo, al fine di garantire che l'omogeneizzazione sia completa, immediatamente prima di prelevare la quantità da analizzare (quantitativo da saggiare).

3.1.2. Alimenti che possono essere macinati dopo essiccazione

— Salvo diversa indicazione specifica nei metodi di analisi, essiccare il campione finale, in modo da portarne il contenuto di umidità ad un livello compreso tra l'8 e il 12 %, applicando il procedimento di pre-essiccazione indicato al punto 4.3 del metodo di dosaggio dell'umidità menzionato nell'allegato III, parte A. Procedere quindi come indicato al punto 3.1.1.

3.1.3. Alimenti liquidi o semiliquidi

— Raccogliere il campione finale in un recipiente appropriato pulito ed asciutto, provvisto di chiusura ermetica. Mescolare bene, al fine di garantire che l'omogeneizzazione sia completa, immediatamente prima di prelevare la quantità da analizzare (quantitativo da saggiare).

3.1.4. Altri alimenti

— Se il campione finale non può essere preparato secondo uno dei procedimenti di cui sopra, applicare qualsiasi altro procedimento di preparazione che consenta di ottenere quantitativi da saggiare omogenei e rappresentativi dei campioni finali.

3.2. Procedura specifica in caso di esame mediante ispezione visiva o al microscopio o nei casi in cui sia omogeneizzato l'intero campione globale

— In caso di esame mediante ispezione visiva (senza uso del microscopio), si adopera l'intero campione di laboratorio.

— In caso di esame al microscopio, il laboratorio può ridurre il campione globale o ridurre ulteriormente il campione ridotto. I campioni finali per la difesa in caso di controversia e di riferimento si prelevano seguendo una procedura equivalente a quella seguita per il campione finale ai fini di verifica dell'applicazione della normativa.

— Qualora l'intero campione globale sia omogeneizzato, i campioni finali si prelevano dal campione globale omogeneizzato.

4. **Conservazione e immagazzinamento dei campioni**

Conservare i campioni a una temperatura tale da non alterare la loro composizione. Nel caso dei campioni destinati all'analisi di vitamine o di sostanze particolarmente sensibili alla luce, conservarli in modo tale che non vengano alterati dalla luce.

B. DISPOSIZIONI CONCERNENTI I REATTIVI E L'APPARECCHIATURA DA UTILIZZARE NEI METODI DI ANALISI

1. Tutti i reattivi, in mancanza di altre indicazioni, specificate nel metodo di analisi, devono essere puri per analisi (p.a.). Per l'analisi degli elementi in traccia, la purezza dei reattivi deve essere controllata con una prova in bianco. A seconda del risultato ottenuto, può rendersi necessaria una purificazione supplementare dei reattivi.
2. Per le operazioni di dissoluzione, diluizione, risciacquo o lavaggio, menzionate nei metodi di analisi senza indicazioni riguardo alla natura del solvente o del diluente, deve essere utilizzata acqua. Di norma, l'acqua deve essere demineralizzata o distillata. In casi particolari, indicati nei metodi di analisi, deve essere sottoposta a procedimenti specifici di purificazione.
3. Tenuto conto dell'abituale equipaggiamento dei laboratori di controllo, l'apparecchiatura descritta nei metodi di analisi si limita agli strumenti e agli apparecchi speciali o rispondenti a prescrizioni d'uso specifiche. Detto materiale deve essere pulito, soprattutto per le determinazioni di quantità minime di sostanze.

C. APPLICAZIONE DEI METODI DI ANALISI ED ESPRESSIONE DEI RISULTATI

1. **Procedura di estrazione**

Diversi metodi determinano una procedura di estrazione specifica. In linea di massima, è possibile applicare procedure di estrazione diverse da quella indicata nel metodo, a condizione che abbiano dimostrato un'efficienza di estrazione, per la matrice analizzata, equivalente a quella della procedura indicata nel metodo.

2. **Procedura di purificazione**

Diversi metodi determinano una procedura di purificazione specifica. In linea di massima, è possibile applicare procedure di purificazione diverse da quella indicata nel metodo, a condizione che abbiano dimostrato di produrre risultati, per la matrice analizzata, equivalenti a quelli prodotti dalla procedura indicata nel metodo.

3. **Numero di determinazioni**

Qualora si analizzino sostanze indesiderabili, se il risultato della prima determinazione risulta significativamente inferiore (> 50 %) al valore della specifica oggetto di controllo, non è necessario procedere a ulteriori determinazioni, a condizione che si applichino le procedure appropriate in materia di qualità. In altri casi, è necessaria una seconda analisi (seconda determinazione) per escludere la possibilità di una contaminazione crociata interna o di uno scambio accidentale dei campioni. La media delle due determinazioni, che tiene conto dell'incertezza di misura, è utilizzata per verificare la conformità.

Se, nel controllare il contenuto dichiarato di una sostanza o di un dato ingrediente, il risultato della prima determinazione conferma il contenuto dichiarato (ossia, lo scarto tra il risultato dell'analisi e il contenuto dichiarato rientra in un margine di variazione accettabile), non è necessario ripetere la determinazione, purché siano rispettate le opportune procedure di qualità. In altri casi, è necessaria una seconda analisi (seconda determinazione) per escludere la possibilità di una contaminazione crociata interna o di uno scambio accidentale dei campioni. La media delle due determinazioni, che tiene conto dell'incertezza di misura, è utilizzata per verificare la conformità.

In alcuni casi il margine di variazione accettabile è definito da norme quali il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione ⁽¹⁾.

4. **Comunicazione del metodo di analisi applicato**

Il rapporto di prova deve indicare il metodo di analisi applicato.

5. **Comunicazione dei risultati dell'analisi**

Il risultato deve essere espresso secondo le indicazioni fornite nel metodo di analisi con un numero appropriato di cifre significative e, ove necessario, corretto in funzione del contenuto di umidità del campione finale prima della sua preparazione.

⁽¹⁾ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

6. Incertezza di misura e tasso di recupero in caso di analisi di sostanze indesiderabili

Per quanto riguarda le sostanze indesiderabili ai sensi della direttiva 2002/32/CE, un prodotto destinato all'alimentazione animale è considerato non conforme al livello massimo fissato quando il risultato d'analisi, relativo a un alimento con tenore di umidità del 12 %, è giudicato superiore al livello massimo, tenuto conto dell'incertezza di misura estesa e della correzione per il recupero. Al fine di valutare la conformità, si utilizza la concentrazione risultante dall'analisi, corretta per il fattore di recupero e dopo aver dedotto l'incertezza di misura estesa. Tale procedura è applicabile unicamente nei casi in cui il metodo d'analisi consenta la stima dell'incertezza di misura e la correzione per il fattore di recupero (non è possibile, ad esempio, in caso di analisi microscopica).

Il risultato dell'analisi è riportato come segue (quando il metodo d'analisi consente di valutare l'incertezza di misura e il tasso di recupero):

- a) corretto per il recupero, indicando il tasso di recupero. La correzione non è necessaria nel caso in cui il tasso di recupero sia compreso tra 90 e 110 %;
- b) nella forma "x +/- U", dove x è il risultato dell'analisi e U l'incertezza di misura estesa, calcolata per mezzo di un fattore di copertura 2 che dà un livello di affidabilità del 95 % circa.

Tuttavia, qualora il risultato dell'analisi risulti molto inferiore (> 50 %) al valore della specifica oggetto di controllo, e a condizione che si rispettino le procedure appropriate in materia di qualità e l'analisi serva unicamente a verificare la conformità alle norme giuridiche pertinenti, il risultato dell'analisi può essere presentato senza correzioni per il recupero e, in questo caso, il tasso di recupero e l'incertezza della misura possono essere omessi.»
