

Il sistema di allerta di alimenti e mangimi

Il ruolo dell'Istituto Zooprofilattico

Ferrara 20 settembre 2011

**Giorgio Fedrizzi
giorgio.fedrizzi@izsler.it**

**Reparto di Chimica degli Alimenti – Bologna
Istituto Zooprofilattico della Lombardia e Emilia Romagna**



Qual è il ruolo del laboratorio di analisi?



CRITICITA'

Richiesta danni

Conformità alle norme del campionamento

Campionamenti disposti da UVAC, USMAF, PIF

CAPO III: CAMPIONAMENTO E ANALISI

Articolo 11

Metodi di campionamento e di analisi

1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure

- a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure

in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.



CRITICITA'

Conformità alle norme del campionamento

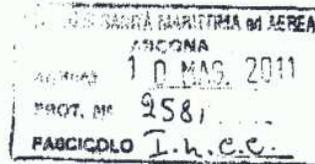
7. I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario



DIRITTO COTTINO-ANALI PI
E NUMERO ALIQUOTE

Ministero della Salute

DGSAF

0015199-P-10/05/2011

L.4.c.c. 8/1



A tutti i Direttori degli Uffici di Sanità
Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF)
Loro Sedi

A tutti i Direttori dei Posti di Ispezione
Frontaliera
(PIF)
Loro Sedi

A tutti i Direttori degli Uffici Veterinari per gli
Adempimenti degli obblighi Comunitari
(UVAC)
Loro Sedi

e, p.c.

Al Dipartimento per la Sanità pubblica
veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli
alimenti.
Sede

Alla Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria - Ufficio III
Sede

All'Agenzia delle Dogane
Direzione Centrale Accertamenti e Controlli
Ufficio Metodologia e Controllo degli Scambi
Internazionali
Via Mario Carucci, 71
00143 Roma

OGGETTO: Aspetti applicativi del Regolamento (CE) n. 853/2004 - Diritto di
controanalisi su alimenti di origine animale e non animale, materiali destinati a
venire a contatto con gli alimenti e mangimi sottoposti a controllo ufficiale

Con riferimento a precedenti note sull'argomento in oggetto e alle diverse richieste di
chiarimenti inerenti il numero di aliquote necessarie, al fine di uniformare i campionamenti che
vengono effettuati sulle partite di alimenti di origine animale e di origine non animale provenienti
dai Paesi terzi o oggetto di scambi intracomunitari, si forniscono le seguenti istruzioni:



- a) Nel caso di partite sottoposte a controlli disposti dagli UVAC il campione deve essere suddiviso in quattro aliquote, di cui tre devono essere inviate al laboratorio ufficiale. Di queste la prima è utilizzata per l'analisi di prima istanza, la seconda per l'eventuale ripetizione/revisione d'analisi da effettuarsi su richiesta del soggetto produttore/speditore del Paese da cui proviene la merce o di un suo legale rappresentante in Italia. La terza aliquota è conservata presso l'IZS per l'eventuale contenzioso internazionale. Una quarta aliquota è consegnata al detentore della merce che l'acquiesce e la detiene per conto del soggetto produttore/speditore del Paese da cui la merce proviene al fine di consentirgli di chiedere un ulteriore parere di esperti.
- b) Nel caso di partite sottoposte a controlli da parte degli USMAF e dei PIF il campione deve essere suddiviso in tre aliquote, di cui due devono essere inviate al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza e l'eventuale ripetizione/revisione di analisi, e la terza aliquota, con le modalità previste dall'articolo 11, paragrafo 5 e 6 del Regolamento (CE) 882/2004, è consegnata all'operatore interessato al carico o a un suo rappresentante per un eventuale ulteriore parere di esperti.

Si ringrazia per la collaborazione.

Roma, 7 aprile 2011

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Silvio Bonello

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Gactana Ferri



CRITICITA'

Conformità alle norme delle analisi

Requisiti dei laboratori di analisi

ACCREDITAMENTO

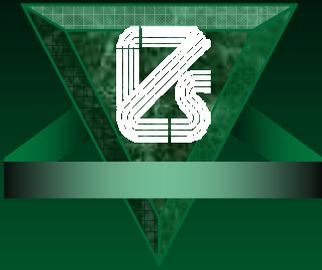


**REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004**

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

considerando quanto segue:

- (17) I laboratori che partecipano all'analisi di campioni ufficiali dovrebbero operare secondo procedure approvate internazionalmente o a norme di efficienza basate su criteri e usare metodi di analisi che siano stati convalidati nei limiti del possibile. Detti laboratori dovrebbero in particolare disporre di attrezzature che consentano la corretta determinazione di standard quali i livelli massimi di residui fissati dalla normativa comunitaria.



- (18) La designazione di laboratori di riferimento comunitari e nazionali deve contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici. Tale obiettivo può essere raggiunto mediante attività quali l'applicazione di metodi analitici convalidati, l'assicurazione che siano disponibili materiali di riferimento, l'organizzazione di test comparativi e la formazione del personale di laboratorio.
- (19) Le attività dei laboratori di riferimento dovrebbero coprire tutti gli ambiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti e di salute degli animali, in particolare quelli in cui vi è la necessità di risultati analitici e diagnostici precisi.
- (20) Per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) ha sviluppato norme europee (norme EN) appropriate ai fini del presente regolamento. Questi norme EN concernono in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test e il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Norme internazionali sono state anche elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC). Queste norme possono in certi casi ben definiti essere appropriate ai fini del presente regolamento, tenendo conto che criteri di efficienza sono fissati nella normativa sui mangimi e sugli alimenti per assicurare la flessibilità e l'efficienza rispetto ai costi.



Articolo 5

Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali

- d) i laboratori operano conformemente alle norme di cui all'articolo 12, paragrafo 2;



Articolo 12

Laboratori ufficiali

1. L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.

2. Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

- a) EN ISO/IEC 17025 su "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- b) EN 45002 su "Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova";
- c) EN 45003 su "Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento",

tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.

3. L'accREDITamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

4. L'autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate.



CAPO III: CAMPIONAMENTO E ANALISI

Articolo 11

Metodi di campionamento e di analisi

1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure
 - a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure



in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.

2. Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.

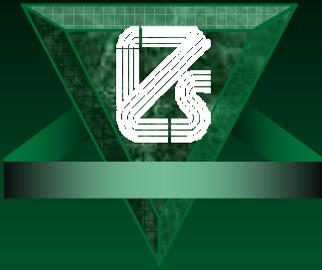
3. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III.

4. Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3:

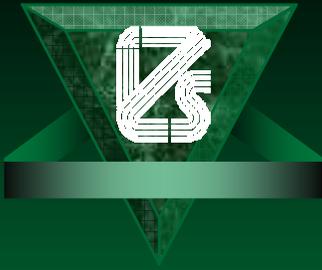
- a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi in caso di controversia;
- b) criteri di efficienza, parametri di analisi, incertezza della misura e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera a); e
- c) norme sull'interpretazione dei risultati.

CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:
 - a) esattezza;
 - b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
 - c) limite di rilevazione;
 - d) limite di determinazione;
 - e) precisione;
 - f) ripetibilità;
 - g) riproducibilità;
 - h) recupero;
 - i) selettività;
 - j) sensibilità;



- k) linearità;
 - l) incertezza delle misurazioni;
 - m) altri criteri a scelta.
2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e) sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o Protocollo internazionale armonizzato dell'IUPAC) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95% secondo quanto definito dalla norma ISO 5725/1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.
 3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.
 4. Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati, per esempio, conformemente agli orientamenti armonizzati dell'IUPAC oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.
 5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).



7. I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico.



TITOLO III

LABORATORI DI RIFERIMENTO

Articolo 32

Laboratori comunitari di riferimento

Articolo 33

Laboratori nazionali di riferimento



Ministero della Salute
EX DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI
Ufficio II

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICI III E VIII

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO VII

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

G.2011. 0193025

del 05/08/2011

ATT.: MINISTERO DELLA SALUTE - UFFICIO II



Ministero della Salute
DSVET

0004333-P-03/08/2011

I.B.d.f./2010/1



92744119

ASSESSORATI REGIONALI ALLA
SANITA' RESPONSABILI SERVIZI
VETERINARI
LORO SEDI

ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
LORO SEDI

POSTI ISPEZIONE FRONTALIERA
LORO SEDI

UFFICI DI SANITA' MARITTIMA AEREA
E DI FRONTIERA

OGGETTO: GESTIONE DEI CAMPIONI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SUGLI ALIMENTI E
MANGIMI DI CUI AL REGOLAMENTO 882/2004/CE

Si fa riferimento alla comunicazione del 10 maggio 2010 prot. DSVET 2322 di pari oggetto con la quale si ricordava la necessità da parte dei laboratori impiegati nei controlli ufficiali di utilizzare prove accreditate ai sensi della Norma EN ISO/IEC 17025 così come prescritto dal Regolamento 882/2004/CE.

Con la presente, al fine di assicurare che tutte le fasi delle attività di controllo ufficiale, con particolare riferimento a quelle analitiche, abbiano anche il requisito fondamentale della validità giuridica, si descrivono le seguenti modalità per la gestione dei campioni.

Nel caso in cui sia conferito un campione per la ricerca di una determinata sostanza per il quale l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, tale Istituto dovrà ricorrere a quanto previsto dal paragrafo 4.5 della Norma EN ISO/IEC 17025 circa la possibilità da parte di un laboratorio che non dispone, su base continuativa o per circostanze impreviste, dell'accreditamento per una determinata prova la possibilità di subappaltare tale prova ad un laboratorio competente. In particolare qualora il laboratorio non sia in possesso dell'accreditamento di una prova, il campione conferito deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente, competente per il territorio, al laboratorio in possesso della prova accreditata.



Per quanto attiene alla refertazione, questa deve essere emessa dall'IZS che ha effettuato la prova di laboratorio e trasmessa sia all'IZS che ha inviato il campione sia all'Autorità che ha effettuato il campionamento.

Per quanto concerne i controlli analitici ufficiali disposti nell'ambito dei Piani Nazionali P.N.R e P.N.A.A, per i quali può essere richiesta una prima analisi di screening seguita da un'analisi di conferma obbligatoria, come ad es. le analisi per la determinazione di pesticidi, le autorità sanitarie dovranno procedere al prelievo di un'ulteriore aliquota del campione ufficiale da destinare ad un'eventuale analisi di conferma. Tale modalità di campionamento si rende necessaria nel caso in cui un laboratorio ufficiale che abbia effettuato lo screening di un campione non disponga del metodo di conferma; in tale situazione l'aliquota supplementare dovrà essere inoltrata dal suddetto laboratorio ad un altro IZS competente, in modo da garantire il completamento dell'analisi richiesta. Come già ribadito nella nota DSVET 2822-P del 10/05/2010 ogni laboratorio ufficiale dovrà operare nel rispetto delle procedure per la corretta gestione del campione, di cui al punto 5.8 della norma UNI ISO/IEC 17025, al fine di mantenere inalterata, come sopra ricordato, la validità analitica e giuridica del campione, come prevede l'art 11, comma 7, del Regolamento (CE) 882/2004.

La refertazione, deve essere emessa dall'IZS che ha effettuato la prova di conferma e trasmessa sia all'IZS che ha inviato il campione sia all'Autorità che ha effettuato il campionamento.

In considerazione di quanto sopra si ribadisce quanto contenuto nella nota citata in premessa relativamente all'importanza fondamentale che ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale, in quanto componente di una rete integrata di laboratori, si faccia carico, quando necessario, delle analisi anche di sola conferma di campioni prelevati in aree territoriali che non siano di diretta competenza, con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica, animale e l'ambiente.

Sulla base di quanto sopra premesso si invitano codeste Regioni e Province autonome a farsi carico della problematica di competenza provvedendo a dare ampia diffusione agli indirizzi contenuti nella presente nota e a fornire gli opportuni orientamenti tecnici ed eventuali chiarimenti alle autorità di controllo.

Nell'invitare le Amministrazioni a dar seguito a quanto di rispettiva competenza si ringrazia per la collaborazione .

Capo Dipartimento



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA
NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Ufficio II
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Uffici III e VIII
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEL FARMACO
VETERINARIO

Ufficio VII
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Allegati:

OGGETTO: Gestione dei campioni per
l'esecuzione dei controlli
ufficiali sugli alimenti e
mangimi di cui al Regolamento
882/2004/CE

Ministero della Salute

DSVET

0002322-P-10/05/2010

L. S. d. F/2010/1



0002322-P-10/05/2010

Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle
Province Autonome di Trento e Bolzano

Ai Direttori Generali degli IZZSS
Loro sedi

Ai Posti di Ispezione Frontaliera
Loro sedi

Agli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di
Frontiera
Loro sedi

Agli Uffici Veterinari per gli Adempimenti
Comunitari
Loro sedi

e, per conoscenza,

Alla Direzione Generale della Sicurezza
degli Alimenti e della Nutrizione

Alla Direzione Generale della Sanità
Animale e del Farmaco Veterinario

Al Segretariato Nazionale della
Valutazione del Rischio della Catena
Alimentare

All' Ufficio III DSVET

Questo Dipartimento ha già avuto modo di intervenire in merito alla gestione di campioni prelevati nell'ambito delle attività di controllo ufficiale, mediante note prot. DGSAN/3/420/P del 2 Marzo 2007 e DGSAN/3/28202-P del 2 Ottobre 2008 concernenti la gestione di campioni per la ricerca delle diossine e delle DL - PCB e nota prot.n. 632 del 18 gennaio 2010 relativa all'applicazione del PNAA 2010.

Il Regolamento 882/2004/CE all'art. 12 sancisce l'obbligatorietà di accreditamento per singole prove e per gruppi di prove, per i laboratori che effettuano controlli ufficiali e che operano conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025.



In base a tale norma qualora un laboratorio, sia per circostanze impreviste, sia su base continuativa, è impossibilitato ad seguire una prova, questa deve essere affidata a laboratori competenti. In particolare qualora il laboratorio non sia in possesso dell'accreditamento di una prova, il campione prelevato, secondo le corrette pratiche di campionamento previste dalle norme vigenti, deve essere trasferito dal laboratorio ricevente, competente per il territorio, al laboratorio in possesso di tale prova accreditata.

Ribadendo quanto premesso circa l'ottemperanza ai sensi della UNI ISO/IEC 17025, il laboratorio deve garantire una corretta gestione del campione secondo quanto riportato al punto 5.8 della suddetta norma ed all'art. 11 comma 7 del Reg. 882/2004/CE circa la ricezione, etichettatura, manipolazione, trasporto, immagazzinamento, conservazione, eliminazione del campione, in modo tale da garantirne la validità dal punto di vista sia giuridico che analitico.

Al fine di assicurare la prosecuzione delle attività di controllo senza ulteriori ostacoli, si ritiene di fondamentale importanza che ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale, in quanto componente di una rete integrata di laboratori, si faccia carico, quando necessario, delle analisi (anche di sola conferma) di campioni prelevati in aree territoriali che non siano di diretta competenza, con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica, animale e l'ambiente.

Ciò premesso, nel ringraziare per l'attenzione e la collaborazione e nell'invitare le Amministrazioni in indirizzo ad assicurare la prosecuzione delle attività di controllo ufficiale per quanto di rispettiva competenza, si comunica che la modalità di gestione dei campioni sarà oggetto di ulteriore approfondimento da parte di questo Dipartimento, al fine di garantire un approccio uniforme sul territorio.

IL CAPO DIPARTIMENTO
Romano Marabelli



CRITICITA'

Rapporto di prova:

Identificativi

Lingua

**Espressione dei risultati (unità di misura, valori
numerici)**

Incertezza

Recupero

Riferimento al metodo analitico

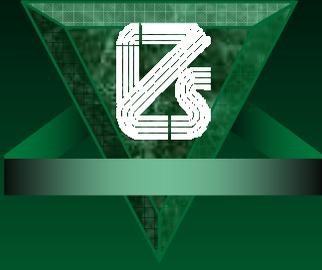
(metodo interno–metodo riconosciuto)

fotografia



214 130









**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

