

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 dicembre 2005.

Recepimento della direttiva 2004/43/CE della Commissione del 13 aprile 2004, che modifica la direttiva 98/53/CE e la direttiva 2002/26/CE, per quanto riguarda i metodi di prelievo di campioni ed i metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di aflatoxina e di ocratoxina A nei prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2004/43/CE della Commissione del 13 aprile 2004, che modifica la direttiva 98/53/CE e la direttiva 2002/26/CE per quanto riguarda i metodi di prelievo di campioni ed i metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di aflatoxina e di ocratoxina A nei prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia;

Visto il regolamento CE n. 466/2001 della Commissione dell'8 marzo 2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari;

Visto il regolamento CE n. 683/2004 della Commissione del 13 aprile 2004, che modifica il regolamento CE n. 466/2001 per quanto riguarda le aflatoxine e l'ocratoxina A negli alimenti per lattanti e prima infanzia;

Visto il regolamento CE n. 123/2005 della Commissione del 26 gennaio 2005, che modifica il regolamento CE n. 466/2001 per quanto riguarda l'ocratoxina A;

Visto il decreto 23 dicembre 2000, concernente il recepimento della direttiva 98/53/CE della Commissione che fissa i metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 9 febbraio 2001;

Visto il decreto ministeriale 31 maggio 2003, concernente il recepimento della direttiva 2002/26/CE della Commissione del 13 marzo 2002, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di ocratoxina A nei prodotti alimentari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 21 luglio 2003;

Visto il decreto ministeriale 17 novembre 2004, concernente il recepimento della direttiva 2003/121/CE della Commissione del 15 dicembre 2003, che modifica la direttiva 98/53/CE che fissa i metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2005;

Visto l'art. 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 ed in particolare l'art. 9;

Visto il parere della Commissione per la determinazione dei metodi ufficiali di analisi di cui all'art. 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283, espresso nella seduta del 12 settembre 2005;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 23 dicembre 2000, modificato da ultimo con il decreto ministeriale del 17 novembre 2004, è modificato come segue:

a) nell'allegato I, dopo il punto 5.6, è aggiunto il seguente punto 5.7

«5.7. *Prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia*

5.7.1. *Modalità di prelievo*

Si applica il sistema di campionamento indicato per il latte, i prodotti derivati e i prodotti alimentari composti da più ingredienti di cui ai punti 5.4, 5.5 e 5.6.

5.7.2. *Accettazione di una partita*

Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo stabilito dal regolamento CE 683/2004, tenuto conto dell'incertezza di misura e del fattore di recupero

Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenuto conto dell'incertezza di misura e del fattore di recupero»;

b) nell'allegato II al punto 2 *Trattamento del campione ricevuto in laboratorio* è aggiunto, in fine, il seguente paragrafo:

«Nel caso in cui si applichi il tenore massimo alla materia secca, il contenuto di materia secca è determinato in base all'analisi di una parte del campione omogeneizzato, utilizzando una procedura che sia stata dimostrata affidabile per determinare con precisione il contenuto di materia secca.»

Art. 2.

1. Il decreto ministeriale 31 maggio 2003, concernente il recepimento della direttiva 2002/26/CE della Commissione del 13 marzo 2002 è modificato come segue:

a) l'allegato I è modificato come segue:

1) il punto 4.6 è sostituito dal seguente:

«4.6. *Modalità di prelievo per i prodotti alimentari destinati a lattanti e prima infanzia*

Si applica il sistema di campionamento per i cereali e i prodotti derivati di cui al punto 4.5 del presente allegato. Quindi il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita ed è compreso tra un minimo di 10 e un massimo di 100, conformemente alla tabella 2 di cui al punto 4.5.

Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

Peso del campione globale = 1-10 kg sufficientemente mescolato.»;

2) è aggiunto, in fine, il seguente punto 4.7

«4.7. *Campionatura nella fase della commercializzazione al dettaglio*

Il prelievo di campioni nella fase della commercializzazione al dettaglio deve essere conforme, se possibile, alle disposizioni di campionamento di cui sopra. Ove ciò non sia possibile si potranno usare altre procedure di prelievo efficaci nella fase di commercializzazione al dettaglio, purché garantiscano una sufficiente rappresentatività della partita oggetto di campionamento.»

3) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. Accettazione di una partita o sottopartita

Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo stabilito dal regolamento CE 123/2005, tenuto conto dell'incertezza di misura e del fattore di recupero.

Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo stabilito dal regolamento CE 123/2005 oltre ogni ragionevole dubbio, tenuto conto dell'incertezza di misura e del fattore di recupero.»

b) l'allegato II è modificato come segue:

1) al punto 2 *Trattamento del campione ricevuto in laboratorio* è aggiunto, in fine, il seguente paragrafo:

«Nel caso in cui si applichi il tenore massimo alla materia secca, il contenuto di materia secca è determinato in base all'analisi di una parte del campione omogeneizzato, utilizzando una procedura che sia stata dimostrata affidabile per determinare con precisione il contenuto di materia secca.»

2) il punto 4.4 è sostituito come segue:

«4.4. *Calcolo del fattore di recupero e registrazione dei risultati*

Il risultato analitico sul rapporto di prova è riportato in forma corretta o non corretta per il fattore di recupero. Devono essere, comunque, indicati il modo in cui è stato espresso il risultato analitico e il fattore di recupero.

Il risultato analitico corretto per il fattore di recupero è utilizzato per la verifica della conformità (cfr. allegato I, punto 5).

Il risultato analitico deve essere riportato come $x \pm U$, dove x è il risultato analitico e U è l'incertezza di misura.

U è l'incertezza estesa che, applicando un fattore di sicurezza di 2 ad un livello di confidenza del 95% sulla U .

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 dicembre 2005

Il Ministro: STORACE

Adottato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2006

Ufficio controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 71

06A01624

DECRETO 27 gennaio 2006.

Nomina degli ispettori preposti alla vigilanza sulle sostanze e preparati pericolosi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 di attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 di attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Vista la circolare del Ministro della sanità del 12 settembre 2000, n. 13 sull'attività di vigilanza nel settore delle sostanze chimiche pericolose e dei relativi preparati, cooperazione tra amministrazione centrale ed autorità locali;

Vista la nota DGFDM/9/28793/I.S.h.c., del 23 settembre 2005, della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, di comunicazione del personale in servizio presso la medesima direzione, interessato alle attività ispettive;

Vista la nota DGVA.I/26978/P/I.5.h.c., del 21 luglio 2005, della Direzione generale della sanità veterinaria e degli alimenti, di comunicazione del personale in servizio presso la medesima direzione, interessato alle attività ispettive;

Vista la nota 34751/PRE 4 del 25 luglio 2005 dell'Istituto superiore di sanità, di comunicazione del personale in servizio presso il medesimo istituto, interessato alle attività ispettive;

Visto il decreto dirigenziale 28 luglio 2005, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, di costituzione del Gruppo tecnico per la vigilanza delle sostanze e preparati pericolosi;

Considerata la necessità di promuovere iniziative nell'ambito delle politiche europee sulla implementazione di dispositivi comunitari, con particolare riguardo alle attività del CLEEN - Chemical Legislation European Enforcement Network;

Decreta:

Art. 1.

1. Le ispezioni delle realtà produttive, nonché delle Unità dedite all'importazione di sostanze e preparati pericolosi e loro articoli, sono effettuate da ispettori del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità ed, eventualmente, da esperti di altre Amministrazioni pubbliche, inseriti nella seguente lista nazionale:

dott. Alessi Mariano, dirigente medico, Ministero della salute;