

VI Workshop Laboratori Nazionali di Riferimento per Metalli Pesanti negli Alimenti e
nei Mangimi e Additivi nei Mangimi
Torino
1-2 Dicembre 2016

AGGIORNAMENTI LEGISLATIVI: Reg. UE 582/2016

Stefania Morelli
Augusto A. Pastorelli

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità

REGOLAMENTO (UE) 582/2016 DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 2016

che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda l'analisi di **arsenico inorganico**, **piombo** e idrocarburi policiclici aromatici e per alcuni criteri di prestazione relativi all'analisi

2° considerando

REGOLAMENTO (UE) 2015/1006 DELLA COMMISSIONE del 25 giugno 2015 recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di arsenico inorganico nei prodotti alimentari

REGOLAMENTO (UE) 2015/1006

Considerando:

- (2) Il 12 ottobre 2009 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere sulla presenza di arsenico negli alimenti (3). In tale parere il gruppo CONTAM ha concluso che la dose settimanale tollerabile provvisoria (PTWI — provisional tolerable weekly intake) pari a 15 µg/kg di peso corporeo, stabilita dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JEFCA), non è più appropriata in quanto i dati hanno dimostrato che l'arsenico inorganico provoca il cancro del polmone e della vescica, oltre che della pelle, ed è stata segnalata una serie di effetti negativi con esposizioni inferiori a quelle esaminate dal JECFA.
- (4) Il parere scientifico ha indicato che i forti consumatori di riso in Europa, quali determinati gruppi etnici, e i bambini di età inferiore a tre anni sono i più esposti all'arsenico inorganico attraverso l'alimentazione. L'esposizione alimentare all'arsenico inorganico dei bambini di età inferiore a tre anni, anche da alimenti a base di riso, è stimata a circa 2-3 volte quella degli adulti.
- (7) I dati di occorrenza dimostrano che le cialde di riso, le cialdine di riso, i cracker di riso e i dolci di riso possono contenere tenori elevati di arsenico inorganico, e questi prodotti possono contribuire significativamente all'esposizione alimentare dei lattanti e dei bambini. È quindi opportuno prevedere un tenore massimo specifico per questi prodotti.
- (8) Il riso è un ingrediente importante di un'ampia varietà di alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. È quindi opportuno stabilire un tenore massimo specifico per questo prodotto qualora esso venga impiegato come ingrediente per la produzione di tali alimenti.

REGOLAMENTO (UE) 2015/1006

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è così modificato:

1) Dopo la sottosezione 3.4 Stagno (inorganico) è aggiunta la seguente sottosezione:

•3.5	Arsenico (inorganico) ⁽⁵⁰⁾ ⁽⁵¹⁾	
3.5.1	Riso lavorato non parboiled (riso brillato o bianco)	0,20
3.5.2	Riso parboiled e riso semigreggio	0,25
3.5.3	Cialde di riso, cialdine di riso, cracker di riso e dolci di riso	0,30
3.5.4	Riso destinato alla produzione di alimenti per i lattanti e i bambini ⁽⁵⁾	0,10*

2) Sono aggiunte le seguenti note:

•⁽⁵⁰⁾ Somma di As(III) e As(V)

⁽⁵¹⁾ Riso, riso semigreggio, riso brillato e riso parboiled come definito nella norma del Codex 198-1995*.

REGOLAMENTO (UE) 582/2016

Considerando:

- (3) La norma EN 13804 relativa alla determinazione degli elementi e delle loro specie chimiche è stata aggiornata ed è quindi opportuno aggiornare di conseguenza il riferimento a tale norma

- (6) È opportuno che le disposizioni relative ai metodi di campionamento e di analisi siano applicate a prescindere dai controlli ufficiali

REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 DELLA COMMISSIONE

del 28 marzo 2007

relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari

Articolo 1 par. 1

1. Il campionamento e l'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene di cui alle parti 3, 4 e 6 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono effettuati conformemente all'allegato del presente regolamento.



► M2 REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 DELLA COMMISSIONE

del 28 marzo 2007

relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari ◀

Articolo 1 par. 1

«1. Il campionamento e l'analisi per il controllo dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, arsenico inorganico, 3-MCPD e idrocarburi policiclici aromatici («IPA») di cui alle parti 3, 4 e 6 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono effettuati conformemente all'allegato del presente regolamento.»

Allegato del regolamento 333/2007

PARTE C.2.

Preparazione dei campioni e analisi (I)

- Punto C.2.2.1. Procedure specifiche per il piombo, il cadmio, il mercurio e lo stagno inorganico

modificato

- Punto C.2.2.1. Procedure specifiche per il piombo, il cadmio, il mercurio, lo stagno inorganico e l'arsenico inorganico

Allegato del regolamento 333/2007
PARTE C.2.
Preparazione dei campioni e analisi (II)
Secondo comma

Punto C.2.2.1.

Esistono numerose procedure specifiche di preparazione dei campioni che risultano adeguate e sono utilizzabili per i prodotti considerati. Sono risultate adeguate quelle descritte nella norma CEN «Prodotti alimentari — Determinazione di elementi in tracce — Criteri di prestazione, considerazioni generali e preparazione del campione»⁽¹⁾, ma altre possono essere altrettanto valide.

- EN
13804/2002

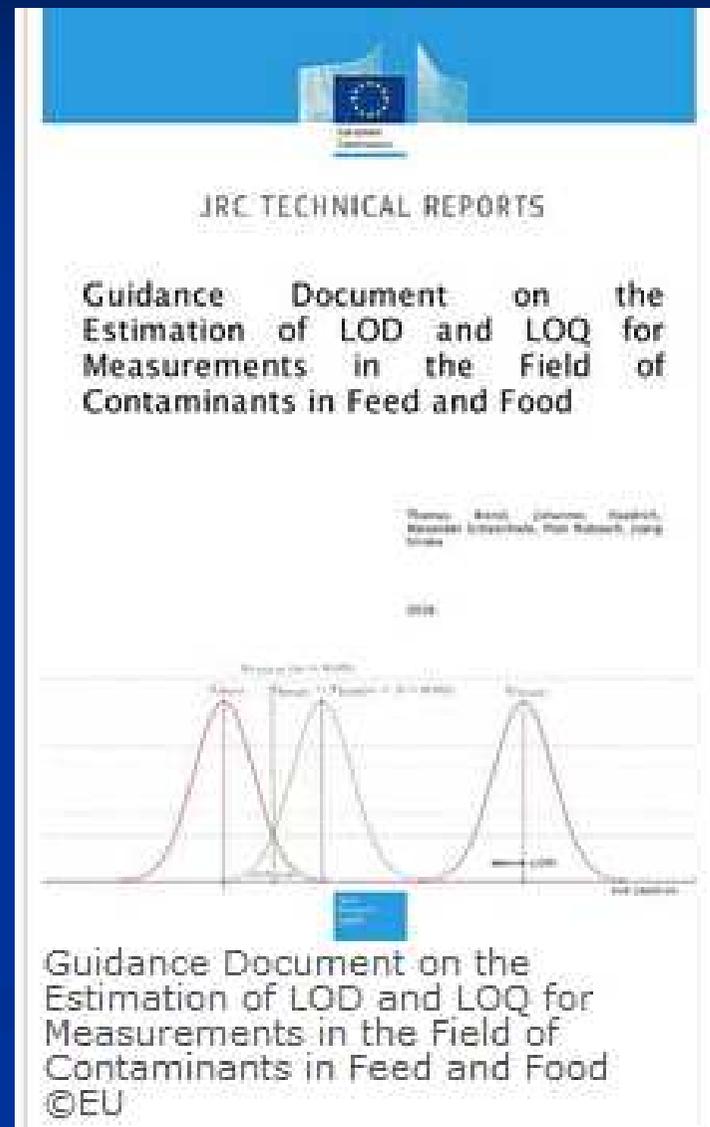


Esistono numerose procedure specifiche di preparazione dei campioni che risultano adeguate e sono utilizzabili per i prodotti considerati. Per gli aspetti non specificamente disciplinati dal presente regolamento risultano adeguate le disposizioni descritte nella norma CEN «Prodotti alimentari. Determinazione degli elementi e delle loro specie chimiche. Considerazioni generali e requisiti specifici»⁽¹⁾, ma è possibile che altri metodi di preparazione dei campioni siano altrettanto validi.

- EN
13804/2013

REGOLAMENTO (UE) 582/2016

- (5) Sulla base del parere del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per i metalli pesanti nei mangimi e negli alimenti, è opportuno modificare sia la **definizione del limite di quantificazione** sia i **criteri di prestazione relativi al limite di rilevazione per i metodi di analisi di piombo, cadmio, mercurio e stagno inorganico**



Allegato del regolamento 333/2007

PARTE C.3.

Metodi di analisi

■ Punto C.3.1. Definizioni

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



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

Allegato del regolamento 333/2007

PARTE C.3.

Metodi di analisi

- Punto C.3.3.1. Criteri di prestazione

Lettera a) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio e lo stagno inorganico



Lettera a) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio lo stagno inorganico e l'arsenico inorganico

Allegato del regolamento 333/2007

PARTE C.3.

Metodi di analisi

■ Punto C.3.3.1 Criteri di prestazione

Tabella 5

Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio e lo stagno inorganico

Parametro	Valore/Osservazione
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006
LOD	Per lo stagno inorganico meno di 5 mg/kg. Per gli altri elementi meno di un decimo del tenore massimo di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006, salvo nel caso in cui il tenore massimo di piombo sia inferiore a 100 µg/kg. In tal caso meno di un quinto del tenore massimo.
LOQ	Per lo stagno inorganico meno di 10 mg/kg. Per gli altri elementi meno di un quinto del tenore massimo di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006, salvo nel caso in cui il tenore massimo di piombo sia inferiore a 100 µg/kg. In tal caso meno di due quinti del tenore massimo.
Precisione	Valori HORRAT _r o HORRAT _R inferiori a 2
Recupero	Si applicano le disposizioni di cui al punto D.1.2
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro

Allegato del regolamento 333/2007 PARTE C.3.

Metodi di analisi

Punto C.3.3.1. Criteri di prestazione

■ Reg. 836/2011

■ Reg. 582/2016

a) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio e lo stagno inorganico:

Tabella 5

Parametro	Criterio		
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006		
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro		
Ripetibilità (RSD _r)	HORRAT _r meno di 2		
Riproducibilità (RSD _R)	HORRAT _R meno di 2		
Recupero	Si applicano le disposizioni di cui al punto D.1.2		
	Stagno inorganico	Piombo, cadmio, mercurio	
		ML è < 0,100 mg/kg	ML è ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ un quinto del ML	≤ un decimo del ML
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ due quinti del ML	≤ un quinto del ML

a) Criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, il cadmio, il mercurio, lo stagno inorganico e l'arsenico inorganico

Tabella 5

Parametro	Criterio			
Applicabilità	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006			
Specificità	Nessuna interferenza di matrice o spettro			
Ripetibilità (RSD _r)	HORRAT _r meno di 2			
Riproducibilità (RSD _R)	HORRAT _R meno di 2			
Recupero	Si applicano le disposizioni di cui al punto D.1.2			
LOD	= tre decimi del LOQ			
LOQ	Stagno inorganico	≤ 10 mg/kg		
	Piombo	ML < 0,01 mg/kg	0,01 < ML ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < ML < 0,1 mg/kg
		≤ ML	≤ due terzi del ML	≤ due quinti del ML
Cadmio, mercurio, arsenico inorganico	ML è < 0,100 mg/kg		ML è ≥ 0,100 mg/kg	
	≤ due quinti del ML		≤ un quinto del ML	

Qualche esempio... Pb

■ Reg.836/2011

■ Reg.582/2016

⌘	ML < 0,100 mg/kg⌘	ML ≥ 0,100 mg/kg⌘
LOD ⌘	$\leq 1/5 \cdot ML_{q1}$ 3.1.3·Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti: <u>ML=0,050q1</u> 0,01q1 3.1.1·Latte crudo: <u>ML=0,020q1</u> 0,004q1 3.1.2·Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento commercializzati allo stato liquido: <u>ML=0,010q1</u> 0,002 ⌘	$\leq 1/10 \cdot ML_{q1}$ 3.1.12·Cereali: <u>ML=0,20q1</u> 0,02 ⌘
LOQ ⌘	$\leq 2/5 \cdot ML_{q1}$ 3.1.3·Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti: <u>ML=0,050q1</u> 0,02q1 3.1.1·Latte crudo: <u>ML=0,020q1</u> 0,008q1 3.1.2·Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento commercializzati allo stato liquido: <u>ML=0,010q1</u> 0,004 ⌘	$\leq 1/5 ML_{q1}$ 3.1.12·Cereali: <u>ML=0,20q1</u> 0,04q1 ⌘

⌘	ML ≤ 0,01mg/kg⌘	0,01 < ML ≤ 0,02mg/kg⌘	0,02 < ML < 0,1mg/kg⌘	ML ≥ 0,1mg/kg⌘
LOD ⌘	$3/10 \cdot LOQ_{q1}$ 3.1.2·Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento commercializzati allo stato liquido: <u>ML=0,010q1</u> 0,003 ⌘	$3/10 \cdot LOQ_{q1}$ 3.1.1·Latte crudo: <u>ML=0,020q1</u> 0,004 ⌘	$3/10 \cdot LOQ_{q1}$ 3.1.3·Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti: <u>ML=0,050q1</u> 0,006 ⌘	$3/10 \cdot LOQ_{q1}$ 3.1.12·Cereali: <u>ML=0,20q1</u> 0,012 ⌘
LOQ ⌘	$\leq ML_{q1}$ 3.1.2·Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento commercializzati allo stato liquido: <u>ML=0,010q1</u> < 0,01 ⌘	$\leq 2/3 \cdot ML_{q1}$ 3.1.1·Latte crudo: <u>ML=0,020q1</u> 0,013 ⌘	$\leq 2/5 \cdot ML_{q1}$ 3.1.3·Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti: <u>ML=0,050q1</u> 0,02 ⌘	$\leq 1/5 ML_{q1}$ 3.1.12·Cereali: <u>ML=0,20q1</u> 0,04 ⌘

Qualche esempio... Cd e Hg

- **LOQ invariato** ML < 0,100mg/kg \leq 2/5 del ML
ML \geq 0,100mg/kg \leq 1/5 del ML

LOD

Reg. 836/2011

Per ML < 0,100 mg/kg LOD \leq 1/5 ML	Per ML \geq 0,100 mg/kg LOD \leq 1/10 ML
Hg n.a.	Hg 3.3.2. Muscolo di pesce... ML 1 mg/kg \leq 0,1 mg/kg
Cd 3.2.1. Ortaggi e frutta ML 0,05 mg/kg \leq 0,01mg/kg	Cd 3.2.3. Ortaggi e frutta ML 0,20 mg/kg \leq 0,02 mg/kg

Reg. 582/2016

LOD = 3/10 · LOQ
Hg 3.3.2. Muscolo di pesce... ML 1 mg/kg \leq 0,06 mg/kg
Cd 3.2.1. Ortaggi e frutta ML 0,05 mg/kg \leq 0,006 mg/kg
Cd 3.2.3. Ortaggi e frutta ML 0,20 mg/kg \leq 0,012 mg/kg

Qualche esempio...

Sn inorganico

- LOQ invariato $\leq 10\text{mg/kg}$

- **Reg.836/2011**

- LOD $\leq 5\text{mg/kg}$



- 3.4.1. Cibi in scatola... ML=200mg/kg $\leq 5\text{mg/kg}$
- 3.4.5. Alimenti dietetici in scatola...ML=50mg/kg $\leq 5\text{mg/kg}$

- **Reg.582/2016**

- LOD = 3/10 LOQ

- 3.4.1. 3mg/kg
- 3.4.5. 3mg/kg

Qualche esempio...

As inorganico

- *Reg. 836/2011 n.d.*

- *Reg. 582/2016*

- **LOQ**

- *ML < 0,100 mg/kg ≤ 2/5ML*

- *ML ≥ 0,100 mg/kg ≤ 1/5ML*

- *n.a.*

- *3.5.3 Cialde di riso... ML 0,30 mg/kg ≤ 0,06 mg/kg*

- **LOD 3/10 LOQ**

-

- *3.5.3. Cialde di riso... 0,018 mg/kg*

Allegato del regolamento 333/2007

PARTE C

Metodi di analisi

■ Punto C.3.2. Prescrizioni generali (I)

Per l'analisi relativa alla presenza di piombo nel vino sono applicabili i metodi e le norme stabilite dall'OIV (*) conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio (**).



Per l'analisi relativa alla presenza di piombo nel vino sono applicabili i metodi e le norme stabilite dall'OIV (*) conformemente all'articolo 80, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1308/2013 (**).

Allegato del regolamento 333/2007

PARTE C

Metodi di analisi

■ Punto C.3.2. Prescrizioni generali (II)

Aggiunto:

I metodi di analisi per l'arsenico totale sono adeguati al monitoraggio per i controlli relativi al tenore di arsenico inorganico. Se la **concentrazione totale di arsenico** è **al di sotto** del tenore massimo consentito, non sono richieste ulteriori analisi e il campione è considerato conforme al tenore massimo di arsenico inorganico. Se la **concentrazione di arsenico totale** è **pari o superiore** al tenore massimo consentito, è necessario effettuare ulteriori prove di controllo per determinare se la concentrazione di arsenico inorganico supera il tenore massimo consentito.

Grazie per l'attenzione

