

TRACCIABILITÀ DEGLI OGM, UN ESEMPIO DI GESTIONE NELLA FILIERA MANGIMISTICA: IL RUOLO DEL CAMPIONAMENTO

Roberta Onori, Marzia De Giacomo, Barbara De Santis, Carlo Brera
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

I Regolamenti (CE) 1829/2003 (1) e 1831/2003 (2) descrivono le norme concernenti l'etichettatura e alla tracciabilità degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM), e sanciscono che i prodotti che consistono o contengono OGM devono essere etichettati e rintracciabili lungo la catena di produzione e distribuzione. Solo nel caso in cui il contenuto di OGM è inferiore alla soglia di 0,9%, non è necessario etichettare purché questa presenza sia avventizia e tecnicamente inevitabile. Le norme di etichettatura sono applicate anche agli alimenti e ai mangimi che non contengono DNA o proteine derivanti dalla modificazione genetica come ad esempio l'olio prodotto da piante GM.

Di conseguenza è necessario attuare sistemi di controllo ufficiale e di autocontrollo da parte degli operatori coinvolti nei settori di produzione alimentare e mangimistica, con lo scopo di verificare se i requisiti di tracciabilità sono stati attuati in modo corretto.

In alternativa per il settore di produzione convenzionale e OGM-free, sono generalmente utilizzati differenti sistemi di produzione per garantire l'assenza di OGM in un prodotto (3). Questi sistemi sono caratterizzati da un differente livello di affidabilità che varia da una semplice dichiarazione di prodotto non OGM fino alle catene di produzione completamente certificate e documentate mediante i sistemi di *Identity Preservation* (IP).

La sola tracciabilità documentale lungo la filiera di produzione non è sufficiente a garantire una corretta valutazione delle caratteristiche dei prodotti finiti ma è necessario eseguire, da parte dei differenti stakeholders coinvolti, anche controlli analitici su campioni rappresentativi. I controlli hanno lo scopo di verificare le eventuali contaminazioni crociate tra filiere di produzione OGM e non OGM durante le fasi di lavorazione e di trasporto.

È necessario inoltre considerare che nel prendere decisioni sulla conformità di un prodotto in base ad un risultato analitico si devono valutare anche le possibili fonti di errore associate al controllo stesso. L'errore totale è dato da due componenti principali che sono: l'errore di campionamento e quello analitico. Mentre l'errore analitico è stato valutato e in genere corrisponde al 20-30% del risultato analitico con valori maggiori per concentrazioni più basse di OGM. L'errore associato al campionamento è stato meno studiato e, almeno per situazioni più critiche, come il campionamento di grandi partite di granaglie, può comportare, se non viene eseguito in modo rappresentativo, un errore molto elevato (200-300%). Generalmente per l'analisi di OGM, l'errore legato al campionamento è maggiore di quello dovuto all'analisi in quanto il campionamento stesso e le successive fasi di riduzione del campione globale, devono consentire di ottenere, partendo da una partita che può raggiungere dimensioni anche di migliaia di tonnellate, un campione di analisi del peso di circa 1 g.

La Commissione Europea ha investito molte risorse in questo campo finanziando progetti di ricerca mirati allo sviluppo di strategie gestionali e metodologie tecniche per l'implementazione della tracciabilità. In particolare, nell'ambito del sesto programma quadro, il progetto CO-

EXTRA (*GM and non-GM supply chains: their CO-EXistence and TRAceability*) ha eseguito un'attenta analisi sull'implementazione della tracciabilità lungo la filiera di produzione valutando anche gli aspetti socio economici che condizionano la sua realizzazione (4).

In particolare il Work Package 4 si è interessato delle problematiche riguardanti il campionamento evidenziando come la scelta delle metodologie di campionamento può essere effettuata in base al punto della filiera in cui eseguire il controllo analitico e introducendo il concetto di campionamento "fit for purpose". Quindi, per ottimizzare le risorse, è utile: i) sviluppare metodologie semplificate senza però alterare l'affidabilità dei risultati; ii) cercare di considerare le differenti esigenze degli operatori delle filiere di produzione; iii) ottimizzare le procedure nei differenti step (campo, trasporto, stoccaggio, lavorazione e distribuzione) valutando i costi associati e il livello di accuratezza che si vuole ottenere (5).

Ruolo del campionamento nell'analisi di OGM

La necessità di utilizzare piani di campionamento specifici e caratterizzati dalla necessaria attendibilità scaturisce dall'eterogeneità della distribuzione degli OGM in una partita; questa eterogeneità è stata dimostrata per la granella di soia nell'ambito del progetto di ricerca europeo KeLDA (*Kernel Lot Distribution Assessment*). Questo comporta, all'atto del prelievo del campione, una serie di procedure rivolte ad assicurare la rappresentatività dell'intera partita, caratteristica principale e indispensabile che deve possedere un Campione Globale (CG), prelevato da una massa.

Le metodologie di campionamento previste dalla Raccomandazione (CE) 787/2004 (6) sono state stabilite in base ai risultati ottenuti nell'ambito di questo progetto (7) e prevedono un campionamento di tipo sistematico (dinamico o statico) delle partite.

La rappresentatività è necessaria per assicurare che le informazioni riguardanti i livelli di concentrazione degli OGM nelle partite, sia di piccole sia di grandi dimensioni, siano mantenute nel campione globale prelevato (principio di inferenza).

Un'altra indispensabile caratteristica della fase di campionamento è la fattibilità, che può richiedere l'impiego di procedure semplificate per casi particolarmente difficili come le grandi partite trasportate nelle navi o stoccate nei silos e nei magazzini (8).

Il Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità, si è interessato ai problemi legati al campionamento in considerazione del suo ruolo cruciale per la realizzazione di una corretta tracciabilità ed ha partecipato a numerosi progetti di ricerca nazionali ed europei su questa tematica sia per le micotossine sia nel settore OGM (9-12). In base all'esperienza maturata in questo settore, il Reparto collabora con il Ministero della Salute alla stesura dei piani di controllo nazionali su queste tematiche.

In particolare per l'analisi di OGM procedure dettagliate sulle metodologie di campionamento, sono riportate sia nel Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA 2015-2017, capitolo 7 e allegato 8) (13) sia nel Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sulla Presenza di OGM negli Alimenti (PNAU 2015-2018) (14). Gli allegati dei piani riguardanti il campionamento hanno preso in considerazione oltre alle raccomandazioni e alle normative vigenti anche l'esperienza maturata nell'ambito del controllo ufficiale e gli studi sperimentali effettuati nell'ambito di programmi di ricerca (5) nell'ottica di ottimizzare le risorse senza inficiare la rappresentatività dei campioni prelevati. Per questo motivo nell'ambito del PNAU è stata introdotta la possibilità di utilizzare i metodi campionamento previsti per l'analisi di micotossine (15, 16) in considerazione dell'elevata eterogeneità della distribuzione di questi

analiti nelle partite e in considerazione della diffusa esperienza, da parte degli organismi preposti al prelievo dei campioni, nella sua applicazione.

Nel settore alimentazione animale il Regolamento (UE) 691/2013 (8) ha aggiornato il Regolamento (CE) 152/2009 (17) e, tra l'altro ha incluso nel suo campo di applicazione anche gli alimenti per gli animali che sono costituiti da o sono prodotti a partire da OGM. Questo regolamento fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali, e per gli OGM include le disposizioni del Regolamento (UE) 619/2011 (18) 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. Queste disposizioni armonizzano i metodi di campionamento e d'analisi in tutti i Paesi dell'UE e prendono in considerazione gli elementi distintivi del controllo OGM definendoli come analiti distribuiti in modo non uniforme nelle materie prime. Inoltre stabilisce che per la verifica della presenza di materiale geneticamente modificato nell'ambito del Regolamento (UE) 619/2011, il campione globale/ridotto deve essere tale da permettere di ottenere campioni finali di almeno 10.000 semi/grani queste dimensioni del campione consentono, infatti, di avere una sensibilità analitica di 0,1% di semi OGM su semi convenzionali.

Nell'allegato 8 del PNAA, linee guida sul campionamento, sono inoltre riportate le istruzioni specifiche per la preparazione del campione per l'analisi degli OGM in materie prime in granella.

Tracciabilità degli OGM: un esempio di gestione nella filiera mangimistica

Nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata: "Development of guidelines, management systems and new methodologies for GMOs traceability, own-checks procedures and official control in the food and feed supply chain with respect to EU legal requirements", finanziato dal Ministero della Salute, è stato eseguito uno studio sperimentale con la finalità di individuare e validare procedure di campionamento per l'analisi degli OGM che siano fattibili sia sul piano economico che operativo. Il lavoro è stato effettuato in collaborazione con l'ASL1 di Cuneo per la parte relativa alla realizzazione del campionamento e con l'IZS PVD (Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte Liguria e Valle d'Aosta) per la parte analitica.

In particolare gli obiettivi sono stati i seguenti:

- Confronto tra campionamento aziendale e il campionamento effettuato in base alla normativa ufficiale per il prelievo di mangimi (Regolamento (UE) 691/2013);
- Confronto tra la modalità di campionamento manuale e automatica;
- Verifica dell'applicabilità delle procedure semplificate di prelievo, previste dalla normativa di riferimento per i prodotti finiti, alla materia prima farina di soia;
- Valutazione della cross-contaminazione lungo un impianto di produzione di mangimi non OGM.

Il primo step della ricerca è stato quello di individuare lo scenario più idoneo agli scopi del progetto e quindi alla valutazione delle criticità della tracciabilità nelle filiere di produzione biologiche convenzionali e dichiarate non OGM. Per la produzione di questa tipologia di mangimi, possono essere utilizzati differenti sistemi di gestione della produzione al fine di evitare la contaminazione crociata tra materie prime GM e non GM. Infatti, la separazione delle linee di produzione può essere totale, come nel caso di utilizzo d'impianti totalmente separati, o parziale mediante separazione di area: utilizzo di linee separate nello stesso impianto, o

temporale, stessa linea di produzione ma in tempi diversi. Nel primo caso i controlli sono rivolti essenzialmente al controllo delle materie prime in entrata, mentre nel secondo caso è necessario verificare anche l'efficacia dei sistemi di gestione utilizzati per evitare la contaminazione crociata nell'impianto.

È stato individuato il mangimificio più problematico per la tecnica di gestione della contaminazione crociata, infatti, il mangimificio su cui è stato eseguito lo studio, prevede la produzione di mangime OGM e non OGM in un'unica linea di produzione, attivata in periodi alterni e in base alla richiesta commerciale. Per evitare la contaminazione crociata tra le due tipologie di prodotti, la ditta utilizza un silos dedicato alla soia certificata non OGM e attente procedure di pulizia della linea di produzione. La farina di soia contenuta nel silos dedicato viene utilizzata per un periodo di due mesi e impiegata con una frequenza settimanale, previa pulizia dell'impianto, per la produzione di mangimi non OGM.

Punti di campionamento nell'impianto

Sono stati campionati sia la materia prima in entrata sia i prodotti finali (mangimi) da questa ottenuti, nella Figura 1 sono riportati i punti di prelievo e le metodologie di campionamento impiegate.

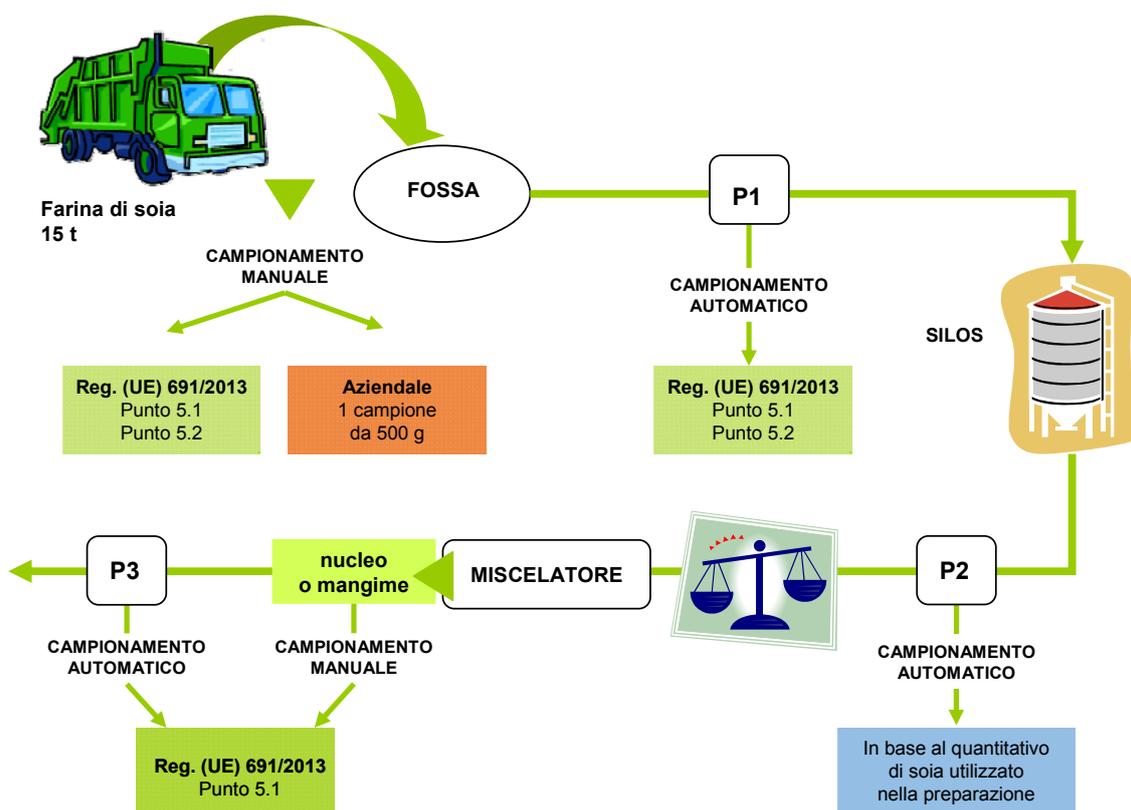


Figura 1. Metodologie di campionamento nell'impianto durante le fasi di lavorazione: dalla materia prima in entrata (farina di soia) al prodotto finale (nucleo o mangime)

Il primo punto di controllo è stato eseguito sulle materie prime in entrata, in questo caso farina di soia, e a questo livello abbiamo effettuato: i) un campionamento seguendo le modalità generalmente in uso nell'azienda (campionamento aziendale), ii) un campionamento in base al Regolamento (UE) 691/2013 utilizzando sia le procedure che si applicano agli analiti distribuiti in modo non uniforme nella partita come gli OGM (punto 5.2 del regolamento che si applica alle materie prime) sia le procedure che si applicano a quelli distribuiti in modo uniforme (punto 5.1 del regolamento che si applica ai prodotti finiti).

Il campionamento ufficiale è stato eseguito con due modalità: manuale prelevando i campioni incrementali a intervalli regolari di tempo durante lo scarico, e in automatico posizionando un auto-campionatore all'ingresso del silos dedicato alle materie prime non OGM.

Il campionamento sui prodotti finiti è stato eseguito dopo il miscelatore, in base al Regolamento (UE) 691/2013, con modalità manuale e automatica. Campioni di mangimi non OGM, prodotti con la partita di soia campionata, sono stati prelevati nell'arco di due mesi. Il numero dei CI e il loro peso sono stati individuati in base alla quantità di soia utilizzato nella preparazione, inoltre il campionamento è stato eseguito sia in modalità manuale sia automatica.

Per la valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione sono stati utilizzati tre auto-campionatori installati nei seguenti punti dell'impianto:

- P1 punto di entrata del silos, che si trova tra l'accettazione della farina nella fossa e il silos (contaminazione a livello di fossa di scarico e sistema di trasporto al silos);
- P2 punto di carico della farina in bilancia (contaminazione del silos e della linea di trasporto alla bilancia);
- P3 uscita del miscelatore (contaminazione dell'impianto di miscelamento e del prodotto finito).

Risultati e conclusioni

I risultati preliminari ottenuti dall'analisi di una prima serie di dati relativi ai campioni globali della soia in entrata hanno evidenziato la presenza di soia GM a livelli molto vicini al limite di quantificazione del metodo, valori che sono caratterizzati da un'elevata incertezza analitica oltre a quella attribuibile al campionamento.

La valutazione statistica dei risultati ha evidenziato che il campionamento aziendale tende a sottostimare la concentrazione di soia GM rispetto ai valori ottenuti sui campioni ottenuti mediante le procedure di campionamento previste dal Regolamento (UE) 691/2013.

Inoltre non è stata dimostrata in modo univoco una distribuzione omogenea dell'analita nella partita di farina di soia campionata poiché l'analisi statistica dei valori di concentrazione di soia GM riscontrati nei campioni prelevati con i due metodi (punto 5.1 e punto 5.2 del regolamento) ha evidenziato differenze significative.

La valutazione della cross-contaminazione lungo l'impianto di produzione ha confermato l'efficacia del sistema di pulizia utilizzato, sia a livello di gestione delle materie prime che di produzione del mangime. Infatti, la concentrazione di soia GM riscontrata nei mangimi finali non ha evidenziato aumenti sostanziali rispetto ai campioni prelevati nel punto di entrata nel miscelatore ed è sempre risultata inferiore ai valori soglia per l'etichettatura.

Infine l'utilizzo dei sistemi di prelievo in automatico ha evidenziato un abbattimento dei costi in termini di personale e i valori medi della concentrazione di soia GM ottenuti in automatico, considerando l'incertezza analitica, sono risultati assimilabili a quelli ottenuti in manuale.

Sono attualmente in fase di esecuzione le analisi che si riferiscono al campionamento di un altro lotto di farina di soia.

Dai risultati preliminari ottenuti si può concludere che per i livelli di concentrazione di soia GM nel lotto in esame (inferiori a 0,2%) le differenze riscontrate in base alla tipologia di campionamento o attribuibili all'incertezza analitica, non determinano un'errata valutazione della corrispondenza ai requisiti di etichettatura. Di conseguenza un'accurata selezione dei fornitori che sono in grado di garantire i livelli soglia contrattuali circa dieci volte inferiori alla soglia di 0,9%, può consentire a livello di autocontrollo, l'impiego di procedure di campionamento semplificate.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003: relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 268*, 18 ottobre 2003.
2. Europa. Regolamento (CE) n. 1830/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 268*, 18 ottobre 2003.
3. Gryson N, Messens K, Van Laere D, Eeckhout M. Co-existence and traceability of GM and non-GM products in the feed chain *Eur Food Res Technol* 2007;226:81-5.
4. Menrad K, Gabriel A, Bez J, Gylling M, Larsen A, Maciejczak M, Stolze M, Gryson N, Eeckhout M, Pensel N, Rocha dos Santos R, Messéan A. Chapter 12. Cost of segregation and traceability between gm and non-gm supply chains of single crop and compound food/feed products. In: Bertheau Y (Ed.) *Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food supply Chains. Co-Existence and Traceability*. Oxford, Wiley-Blackwell; 2012. p. 177-92.
5. Onori R, Šuštar-Vozlič J, Bellocchi G, Berben G, Blejec A, Brera C, Čergan Z, Debeljak M, De Giacomo M, De Vivo M, Esteve T, Janssen E, Kozjak P, Leprince F, Macarthur R, Malcevsky A, Marmiroli N, Meglič V, Melé E, Messeguer J, Miraglia M, Nadal A, Oger R, Palmaccio E, Pla M, Planchon V, Prantera E, Rostohar K, Vrščaj B. Chapter 15 GMO Sampling strategies in food and feed chains. In: Bertheau Y (Ed.) *Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food supply Chains. Co-Existence and Traceability* Oxford, Wiley-Blackwell; 2012. p. 245-72.
6. Europa. Raccomandazione (CE) n. 787/2004 della Commissione del 4 ottobre 2004: raccomandazione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 348*, 24 novembre 2004.
7. Paoletti C, Heissenberger A, Mazzara M, Larcher S, Grazioli E, Corbisier P, Hess N, Berben G, Lübeck P S, De Loose M, Moran G, Henry C, Brera C, Folch I. Kernel lot distribution assessment (KeLDA): a study on the distribution of GMO in large soybean shipments. *Eur Food Res Technol* 2006;224:129-39.
8. Europa. Regolamento (UE) No. 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 *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 197*, 20 luglio 2013.
9. Brera C, De santis B, Prantera E, De Giacomo M, Onori R. The relevance of sampling for the control of genetically modified organism in the agri-food chain, Cap. 13. In Hoorfar J, Jordan K, Butler F, Prugger R (Ed.). *Food chain integrity: a holistic approach to food traceability, safety, quality and authenticity*, Woodhead Publishing, Elsevier 2011 p. 214-37.

10. Onori R, Lopardo R, De Giacomo M, De Santis B, Prantera E, Palmaccio E, Brera C. Traceability of genetically modified Roundup Ready Soybean: a case study on sampling and analytical uncertainty along processing chain. *Journal Food Control* 2013;34(2):494-501.
11. Miraglia M, De Santis B, Minardi V, Debegnach F, Brera C. Capitolo 23: The quality of concentration data for mycotoxins: the role of sampling. In: Leslie JF, Bandyopadhyay J, Visconti A (Ed.). *Mycotoxins: detection methods, management, public health and agricultural trade*. Cambridge (USA): CABI Publishing; 2008. p. 185-193.
12. Brera C, De Santis B, Prantera E. Animal feed sampling for contaminant analysis. In: Fink-Gremmels J (Ed.) *Animal feed contamination - Effects on livestock and food safety*. Woodhead: Publishing Limited 2012– pag. 557-586.
13. Ministero della Salute. *Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2269, ultima consultazione 3/8/2015.
14. Ministero della Salute. *Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=1863; ultima consultazione 3/8/2015.
15. Europa. Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* L70, 9 marzo 2006.
16. Europa. Regolamento (UE) n. 519/2014 della Commissione, del 16 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 401/2006 per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite, per le spezie e gli integratori alimentari, i criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2 e per la citrinina, nonché i metodi di analisi di screening. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L 147, 17 maggio 2014.
17. Europa. Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione del 27 gennaio 2009 che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L54, 26 febbraio 2009.
18. Europa. 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. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L166, 25 giugno 2011.