

Titolo/Title	Prescrizioni per l'accREDITamento degli Organismi che rilasciano dichiarazioni di conformità di processi e prodotti agricoli e derrate alimentari biologici ai sensi del Regolamento CE n. 834/2007 e sue successive integrazioni e modifiche <i>Directives for accreditation of Bodies issuing declarations of conformity of organic products and food-stuffs according to EC Regulations n. 834/2007 and following integrations and modifications</i>
Sigla/Reference	RT-16
Revisione/Revision	05
Data/Date	05-11-2018

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	01-01-2019

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3.1. REGOLAMENTI E LEGGI	4
3.2. NORME E REGOLAMENTI TECNICI.....	5
4. TERMINI E DEFINIZIONI	6
5. ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI	9
6. DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE LO STATO DI CERTIFICAZIONE	9
6.1. GESTIONE DEI DOCUMENTI E DEI DATI	9
7. VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI CONTROLLO	10
7.1. ASSEGNAZIONE CLASSI DI RISCHIO	10
7.2. SISTEMA DI CONTROLLO.....	11
8. GESTIONE DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RISULTATI ANALITICI	13
8.1. GESTIONE DEI LABORATORI.....	13
8.2. ASPETTI RELATIVI ALL'UTILIZZO DEL CAMPIONAMENTO E DEI RISULTATI DELLE PROVE.....	14
8.3. LINEE GUIDA ALLA VALUTAZIONE ANALITICA DEI PRODOTTI BIOLOGICI	15
ALLEGATI	16
ALLEGATO I – ASSEGNAZIONE CLASSE DI RISCHIO	16
ALLEGATO II – LINEA GUIDA PER LA VALUTAZIONE ANALITICA DEI PRODOTTI BIOLOGICI.....	21

1. INTRODUZIONE

Il presente Regolamento Tecnico riporta una serie di condizioni di applicazione di requisiti di accreditamento in forma di modalità operative per l'ottenimento dell'accREDITIA e suo successivo mantenimento anche a fini autorizzativi da parte dell'Autorità Nazionale competente in materia di produzioni biologiche (Reg. CE 834/2007 e successivi), per adempiere in modo uniforme ai criteri delle norme applicabili.

Tali modalità operative sono suddivise e raggruppate in capitoli tematici e sono il frutto dell'attività sviluppata dal Gruppo di Lavoro istituito e coordinato da ACCREDIA. I contenuti del presente Regolamento Tecnico rappresentano quindi la volontà di fornire allo schema di certificazione autorizzato e accreditato un ulteriore contributo in termini di affidabilità e di trasparenza, nell'interesse di tutte le parti interessate, incluso il Consumatore dei prodotti biologici.

È opportuno evidenziare che l'attuale versione del presente Regolamento Tecnico è stata predisposta da un Gruppo di Lavoro costituito da rappresentanti di: Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (PQA I), Direzione Generale per il riconoscimento degli Organismi di Controllo e Certificazione e tutela del Consumatore (VICO I) e Direzione Generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari (PREF), Regione Emilia-Romagna, Associazione Italiana per l'Agricoltura Biologica (AIAB), Confederazione Nazionale Coldiretti, Federazione Italiana Agricoltura Biologica e Biodinamica (Federbio), Associazione Organismi di Certificazione del Biologico (ASS.O.CERT.BIO.) e ACCREDIA. Il contenuto del presente Regolamento Tecnico può essere modificato da ACCREDIA solo previa consultazione delle parti che hanno contribuito alla sua stesura anche se le modifiche hanno carattere di tipo editoriale.

Il mancato rispetto di queste prescrizioni deve essere considerato in modo analogo a quanto previsto dagli accordi di accreditamento, secondo quanto previsto nel regolamento di accreditamento ACCREDIA RG-01.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento Tecnico fornisce le modalità operative per gli Organismi di Controllo al fine dell'ottenimento dell'accREDITIA di cui alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, per l'eventuale autorizzazione del Mipaaf ai compiti di controllo nel settore della produzione biologica, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b) del Reg. CE n. 834/2007, ed al fine del mantenimento dell'accREDITIA stesso.

Lo scopo di questo Regolamento Tecnico, che definisce prescrizioni per gli Organismi di Certificazione, è quello di fornire a tutte le parti interessate alla certificazione di prodotti biologici un quadro di riferimento omogeneo per la gestione degli schemi di certificazione accREDITIA da parte degli OdC delle produzioni biologiche, garantendo:

- la disponibilità di una serie di dati e di informazioni a tutti i soggetti interessati;
- il loro utilizzo ai fini di una miglior gestione complessiva dello schema di certificazione;
- omogeneità di approccio a una serie di problemi comuni.

Si evidenzia che eventuali disposizioni normative adottate dall’Autorità Competente, che andranno ad incidere sullo schema di certificazione regolamentato, saranno automaticamente applicate, e andranno a modificare lo schema.

Il contenuto del presente Regolamento Tecnico potrà, quindi, essere oggetto di revisione anche in momenti successivi alle disposizioni di cui sopra. I tempi di applicazione del presente Regolamento Tecnico revisionato verranno stabiliti di volta in volta ad eccezione delle revisioni che riguardano le disposizioni normative che, si precisa, dovranno essere applicate nei termini previsti dalle stesse.

Revisioni al presente Regolamento Tecnico sono, pertanto, funzione dell’evoluzione del quadro legislativo nazionale e comunitario, oltre all’eventuale revisione delle norme tecniche di riferimento per lo schema in oggetto e dall’esperienza acquisita nella sua applicazione.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

3.1. REGOLAMENTI E LEGGI

Regolamento CE n. 834/2007 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 834/2007	Relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91.
Regolamento CE n. 889/2008 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 889/2008	Recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l’etichettatura e i controlli.
Regolamento CE n. 1235/2008 e sue successive modificazioni ed integrazioni di seguito denominato semplicemente Reg. CE 1235/2008	Recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi.
DECRETO LEGISLATIVO 23 febbraio 2018, n. 20.	Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lett. g), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170.

Completano la presente tabella tutte le disposizioni nazionali e regionali relative all’applicazione del Reg. (CE) n. 834/2007

3.2. NORME E REGOLAMENTI TECNICI

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 :2012	Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
UNI CEI EN ISO/IEC 17067:2013	Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto
UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005	Valutazione della Conformità – Vocabolario e principi generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	Requisiti generali per la competenza dei Laboratori di Prova e Taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010	Valutazione della Conformità – Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005	Valutazione della Conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore – Parte 2: documentazione di supporto
ACCREDIA RG-01 nella versione in vigore	Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida - Parte Generale
ACCREDIA RG-01-03 nella versione in vigore	Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
ACCREDIA RG-09 nella versione in vigore	Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA

4. TERMINI E DEFINIZIONI

TERMINE	DEFINIZIONE
ANNULLAMENTO DI UN PROVVEDIMENTO	<p>Istituto mediante il quale viene fatta perdere efficacia ad un precedente provvedimento dell'OdC.</p> <p>Tale istituto può essere l'effetto dell'esito di un ricorso presentato dall'operatore. Oppure, può essere operato da parte dell'OdC a seguito del processo di revisione della decisione.</p> <p>L'annullamento ha efficacia retroattiva: l'annullamento fa venir meno l'atto invalido dal momento in cui è stato emanato e con esso tutti i suoi effetti.</p>
AZIENDA IDONEA	Azienda che soddisfa i requisiti stabiliti dallo schema di certificazione prescelto e che possiede un documento giustificativo.
AZIENDA NON IDONEA	Azienda che non soddisfa i requisiti stabiliti dallo schema di certificazione prescelto.
AZIONE CORRETTIVA	Azione intrapresa per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni indesiderate al fine di prevenirne il ripetersi.
AZIONE PREVENTIVA	Azione intrapresa per eliminare le cause di potenziali non conformità o altre situazioni indesiderate al fine di prevenire l'insorgere delle stesse.
CAMPIONE	Quantità di materiale da campionare, appartenente al medesimo appezzamento o partita, suddivisa in quattro aliquote regolarmente sigillate e cartellate. La dimensione di ogni singola aliquota dipende dal tipo di prodotto oggetto di indagine analitica e dovrà essere non inferiore a quanto indicato nella tabella del decreto 29 ottobre 2010.
CERTIFICATO DI CONTROLLO PER L'IMPORTAZIONE	Documento previsto per lo schema di certificazione Reg. CE 834/2007, che attesta che un quantitativo definito di prodotto, oggetto di una spedizione da un paese terzo verso la Unione Europea, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sulla produzione biologica.
CERTIFICATO DI TRANSAZIONE O DI PARTITA O DI PRODOTTO	<p>Documento previsto per lo schema di certificazione Reg. CE 834/2007, ove si attesta che un quantitativo definito di prodotto, soggetto a transazione commerciale, è stato ottenuto conformemente alle norme vigenti sulla produzione biologica; emesso eccezionalmente dall'OdC anche a fronte di situazioni di sorveglianza che si collocano al di fuori degli ordinari piani di controllo.</p> <p>Il Certificato di transazione o di partita o di prodotto è emesso solo se il prodotto oggetto della transazione è presente sul Certificato di conformità in corso di validità dell'operatore.</p>

TERMINE	DEFINIZIONE
CERTIFICAZIONE	Attestazione di terza parte, relativa a prodotti, processi, sistemi o persone.
CONFORMITA'	Rispondenza di un prodotto, processo o servizio a requisiti specificati.
CONTROLLO	Sopralluogo presso l'operatore (con preavviso o senza preavviso) per verificarne la conformità svolto da un ispettore a fronte di un mandato dell'OdC. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.
CONTROLLO RINFORZATO	Misure di controllo ulteriori applicate all'operatore a fronte di particolari situazioni di criticità. Le visite ispettive (senza preavviso), il prelievo e le analisi sono svolte in accordo alla Direttiva Ministeriale n.13818 del 03/07/2015.
ORREZIONE	Azione per eliminare una Non Conformità rilevata.
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	Descrizione delle misure concrete, preventive e piano gestione sostenibile (ove applicabile) che devono essere adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività, per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE 834/2007 ed in particolare dei requisiti descritti dal Reg. CE 889/2008 e successive modifiche ed integrazioni.
DIFFIDA	Invito scritto ultimativo a rimuovere una non conformità e le cause che l'hanno originata entro un termine dato.
ISPETTORE	Tecnico esperto che esegue i sopralluoghi presso gli Operatori.
LICENZA	Documento giustificativo - certificato di conformità - con il quale l'OdC accorda, a seguito di stipula contrattuale, il diritto di utilizzare certificati o marchi o dichiarazioni di conformità per un determinato prodotto, processo o servizio, secondo le regole dello schema di certificazione.
LICENZIATARIO	Operatore in possesso della licenza.
OPERATORE/ FORNITORE	Persona fisica o giuridica che ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino e, se applicabile, continuino a soddisfare i requisiti su cui è basata la certificazione. L'operatore produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, ai fini della loro vendita, o effettua condizionamento, distribuzione e vendita di tali prodotti. Sono inoltre operatori coloro che effettuano raccolta spontanea di prodotti vegetali. Nel testo è anche definito Fornitore.
MACROUSO	Orientamento produttivo della particella.

TERMINE	DEFINIZIONE
PROVA	Operazione tecnica che consiste nella determinazione di una o più caratteristiche di un determinato prodotto secondo procedure specificate.
RAPPORTO DI PROVA	Documento che presenta i risultati della prova ed altre informazioni ad essa relative.
REVOCA DI UN PROVVEDIMENTO	Istituto con il quale viene ritirato, ove applicabile e con efficacia non retroattiva (<i>ex nunc</i> , cioè "da ora"), un provvedimento dell'OdC nel caso di mutamento della situazione di fatto o di nuova valutazione; a differenza dell'annullamento, la revoca può intervenire su atti viziati nel merito, cioè divenuti inopportuni a seguito di una successiva valutazione. La revoca non ha efficacia retroattiva; quindi gli effetti dell'atto sono mantenuti e hanno validità fino al momento in cui è intervenuta la revoca.
RICORSO	La controversia attivata dal fornitore avversa a decisioni prese dall'OdC.
RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE	Interruzione del processo di certificazione; si suddivide in due casi: SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE = ritiro temporaneo della certificazione per un periodo massimo di 12 mesi riferita al prodotto, e/o unità di produzione e/o di preparazione e/o di importazione. ESCLUSIONE DAL SISTEMA DI CONTROLLO = cancellazione dell'Operatore dal sistema di controllo.
SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	Insieme di regole, procedure e attività svolte dall'OdC per l'attestazione di conformità di prodotti.
SISTEMA DI CONTROLLO	Regole, procedure e modello gestionale per eseguire la valutazione della conformità.
SOPPRESSIONE DELLE INDICAZIONI BIOLOGICHE	Obbligo per l'Operatore di eliminare indicazioni relative al metodo di produzione biologica nelle etichette e nei documenti in relazione alla partita o all'intera produzione.
SOPPRESSIONE CAUTELATIVA DELLE INDICAZIONI BIOLOGICHE	Divieto temporaneo per l'Operatore di usare indicazioni relative al metodo di produzione biologica nelle etichette e nei documenti in relazione alla partita per la quale vi siano sospetti di non conformità alle norme di produzione biologiche fintanto che i dubbi non siano eliminati (es. a fronte di risultati di prova positivi, per carenza di rintracciabilità etc.) ai sensi dell'articolo 91 paragrafo 2 del Reg. (CE) n. 889/2008.

5. ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI

DNA	Acido Deossiribonucleico
DT	Documento di Transazione/Dichiarazione di Conformità
GdL	Gruppo di Lavoro BIO – ACCREDIA
NC	Non Conformità
CAB / CB/ OdC/	Conformity Assessment Body (Organismo di Valutazione della Conformità) / Control Body / Organismo di Controllo e Certificazione
OGM	Organismo Geneticamente Modificato
SS	Sostanza Secca
UBA	Unità Bovino Adulto

6. DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE LO STATO DI CERTIFICAZIONE

Certificato di Transazione o di Partita (compresi quelli emessi per attività di import/export)

È il documento emesso eccezionalmente dall'OdC, a fronte di situazioni di sorveglianza che si collocano al di fuori degli ordinari piani di controllo o quando previsti da norme cogenti, che riportano i dati precisi di una o più transazioni effettuate dal Fornitore e i relativi prodotti e quantitativi transati.

Tali attestazioni di conformità saranno emesse anche durante l'applicazione di un Piano di Sorveglianza Rinforzato (vedi § 8.2).

6.1. GESTIONE DEI DOCUMENTI E DEI DATI

La chiave di volta di questo schema di rilascio delle certificazioni è rappresentata dalla gestione dei dati relativi alle transazioni effettuate dagli Operatori tramite la costituzione di apposite banche dati.

Ogni OdC gestisce un database che contiene almeno i seguenti dati:

- banca dati licenziatari (e relativi prodotti certificati) – codice operatore, ragione sociale, indirizzo e partita IVA, prodotti certificati e relative codifiche;
- banca dati transazioni per singole categorie di prodotti annualmente definite dal gruppo di lavoro (effettuate da ogni licenziatario per i prodotti sfusi), in merito a quantità e documenti di transazione di riferimento; il destinatario della transazione deve essere parte dei dati.

Le suddette banche dati sono disponibili a livello di sistema per i controlli incrociati fra gli OdC e sono rese disponibili all'Autorità competente.

Le tempistiche di aggiornamento del database devono essere immediate e comunque contenute in 30 gg dall'atto di emissione della dichiarazione dell'operatore.

7. VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI CONTROLLO

In linea generale si afferma:

- la centralità dell'operatore relativamente alla responsabilità della conformità del prodotto e di conseguenza della corretta gestione ed utilizzo delle dichiarazioni di conformità;
- l'onere di una sorveglianza più incisiva da parte degli OdC, rafforzando la fase di carattere preventivo, e con meccanismi di ritiro della certificazione più stretti ed in tempi consoni all'effettiva natura dei prodotti.

7.1. ASSEGNAZIONE CLASSI DI RISCHIO

Con lo scopo di individuare i requisiti minimi in materia di controlli e le misure cautelative applicabili a tutti gli Operatori assoggettati al sistema di controllo ai sensi del Reg. CE n. 834/2007 e s.m.i., si forniscono di seguito i requisiti minimi di un processo di classificazione delle attività condotte dagli Operatori basato su una valutazione dei rischi potenziali di loro non conformità al metodo di produzione biologica, in modo da poter definire lo schema di controllo più adeguato per controllare l'operatore stesso.

Un operatore che svolge più attività (Produzione Vegetale, Produzione Animale, Produzione Preparazioni Alimentari) avrà pertanto diversi rischi potenziali associati alle diverse attività i quali dovranno essere considerati indipendentemente.

7.1.1. Analisi dei rischi – considerazioni generali/metodo adottato

Lo schema di rilascio delle certificazioni è basato sulla certificazione dei processi, associata ad un'autorizzazione rilasciata dall'OdC all'operatore a dichiarare i lotti di prodotto che consegna ai propri clienti "conformi"; questo schema può essere attivato solo se l'OdC mette in atto un sistema di valutazione dell'operatore che preveda la stima dei possibili rischi di non conformità associati alle attività dell'operatore, e, in conseguenza a tale valutazione, sia stabilito (ed aggiornato periodicamente) il Piano di controllo dell'operatore agendo sui due strumenti fondamentali a disposizione per la gestione dello schema di certificazione:

- i controlli svolti sull'operatore;
- le attività di prova svolte su campioni prelevati sia dalla produzione che nella catena di distribuzione.

La valutazione dell'operatore ha sempre un carattere preventivo, salvo poi essere aggiornata in funzione dei risultati dei controlli eseguiti.

Sono individuati una serie di "fattori di rischio", che sono specifici per ciascuna delle tipologie di attività caratteristiche del settore: Produzione Vegetale (compresa la raccolta spontanea, la produzione di sementi e di materiale per la propagazione vegetale), Produzione di Alghe Marine, Produzione Animale, Produzione di Animali d'acquacoltura, preparazioni di Alimenti e Mangimi (compresa la produzione di Prodotti Vitivinicoli e gli Importatori). Per ogni "fattore di rischio" sono individuati tre diversi livelli di rischio: ALTO, MEDIO, BASSO.

7.1.2. Identificazione dei fattori di rischio

Al fine di valutare il rischio che un operatore metta in vendita dei prodotti che non siano conformi alle norme, sono identificati alcuni fattori di rischio suddividendoli, per ogni tipologia di produzione.

La valutazione generale del rischio di non conformità alle norme di produzione biologica, tiene conto almeno dei risultati dei precedenti controlli, del rischio di scambio di prodotti, della quantità di prodotti interessati intesi come superfici coltivate, UBA, volume d'affari dei prodotti biologici, numerosità dei prodotti certificati.

Per quanto riguarda l'identificazione dei singoli fattori di rischio e la loro associazione ad ogni settore produttivo si veda la Tabella di correlazione tra "Fattori di rischio" e "Valori di rischio", Allegato I al presente regolamento tecnico.

7.1.3. Valutazione del livello di rischio

La valutazione dei fattori di rischio è utilizzata per confrontare il ruolo dei diversi possibili fattori di rischio al fine di determinare una scala di importanza. Tale valutazione è elaborata per livelli di pericolosità associati ad un singolo fattore di rischio (vedi Allegato I al presente regolamento tecnico):

1. Attività ad alto rischio;
2. Attività a medio rischio;
3. Attività a basso rischio.

Nella valutazione di un operatore sono individuati, per i fattori applicabili, i livelli di rischio specifici (uno per ogni fattore).

Per Operatori con attività multiple (vedi tabelle dell'allegato 1), l'esercizio è ripetuto per le diverse attività. In questi casi la pianificazione dei controlli e dei campionamenti avviene considerando le diverse attività in maniera separata.

L'assegnazione del rischio può essere confermata solo a seguito del primo sopralluogo condotto presso l'operatore.

7.2. SISTEMA DI CONTROLLO

Le finalità e le modalità dei controlli in cui si estrinseca l'attività di valutazione da parte degli OdC sono definite nel Reg. CE n. 834/2007 e s.m.i. Il sistema di controllo comprende quanto meno le misure di controllo e le misure precauzionali figuranti nel suddetto Regolamento.

Il controllo ha la finalità di assicurare la conformità dei prodotti alimentari alle disposizioni comunitarie e nazionali e si applica durante tutte le fasi del processo produttivo, con riferimento al tipo di attività sottoposta a controllo.

I controlli sulle attività produttive, ad esclusione delle attività di prova, si distinguono in:

- a) Controllo in ingresso (entrata dell'Operatore nel sistema di controllo): sopralluogo che copre tutte le attività svolte dall'operatore a fronte di prima notifica, ai fini della determinazione dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti temporali);
- b) Controllo ordinario annuale (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato che copre tutte le attività svolte dall'operatore ai fini della determinazione del mantenimento dell'idoneità dell'operatore al regime di controllo CE della produzione biologica (può essere condotto in più momenti). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;
- c) Controllo supplementare annuale (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo programmato eseguito sulla base della valutazione del rischio aggiuntivo al controllo ordinario annuale. Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso;
- d) Controllo straordinario (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo eseguito in aggiunta ai sopralluoghi programmati di cui alle lettere B e C che copre anche parzialmente le attività svolte dall'operatore mirato e proporzionale all'obiettivo specifico del controllo stesso (es. verifica dell'efficacia di un'azione correttiva, richieste specifiche delle autorità competenti, a seguito di segnalazioni/sospetti di non conformità o OFIS, controlli previsti dai piani di sorveglianza rinforzati). Nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore nel caso di controlli senza preavviso.

Se un operatore svolge più di una attività di cui all'Allegato I il controllo è da intendersi il sopralluogo o l'insieme dei sopralluoghi che copre/coprono tutte le tipologie di attività condotte dall'operatore.

Nella pianificazione dei controlli e dei campionamenti, ogni OdC programma le stesse in funzione dei valori di rischio che un operatore produca e/o commercializzi prodotti non conformi, in base ad una frequenza minima annuale di controlli fissati su tre gruppi, come di seguito indicati:

- a) Gruppo 1: attività a basso rischio per la quale si esegue un controllo ordinario;
- b) Gruppo 2: attività a medio rischio per la quale si eseguono un controllo ordinario ed un controllo supplementare annuale preferibilmente non annunciato;
- c) Gruppo 3: attività ad alto rischio per la quale si eseguono un controllo ordinario e due controlli supplementari annuali (di cui uno senza preavviso).

Alla pianificazione dei controlli è associato un programma di campionamento elaborato in funzione dei valori di rischio che un operatore produca e/o commercializzi prodotti non conformi, fissato in base ad una frequenza minima annuale di prelievamento/analisi, così come di seguito indicato:

- a) Gruppo 1: Operatori a basso rischio per i quali di norma non si programmano analisi;
- b) Gruppo 2: Operatori a medio rischio per i quali si esegue una analisi su un numero di operatori pari almeno alla radice quadrata della popolazione del gruppo;
- c) Gruppo 3: Operatori ad alto rischio per i quali si esegue almeno una analisi sul 100% della popolazione del gruppo.

È opportuno ricordare che qualora l'applicazione dei criteri sopra riportati in termini numerici da svolgere non corrisponda al minimo previsto dal Reg. CE 889/2008 e s.m.i., l'OdC deve farsi carico di integrare il proprio programma fino al raggiungimento di quanto previsto dal regolamento; sempre considerando il rischio dato dall'applicazione del metodo di calcolo di cui all'Allegato I.

In aggiunta a quanto sopra riportato gli OdC dovranno prevedere nel loro sistema di controllo una particolare tipologia di operatori ai quali applicare Piani di Sorveglianza Rinforzati secondo quanto previsto dalle disposizioni impartite dall'autorità competente.

Gli operatori ai cui applicare un piano rinforzato sono:

- coloro che rientrano nella direttiva ministeriale n° 13318 del 3 luglio 2015;
- coloro che sono stati oggetto di soppressioni delle indicazioni nella stessa area con sospensione di tre mesi;
- coloro che cambiando OdC erano sottoposti a Piano di Sorveglianza Rinforzato dall'OdC precedente;
- coloro che appartengono a filiere per le quali le autorità competenti prescrivono controlli rinforzati.

Nel caso di soppressione cautelativa delle indicazioni biologiche, l'OdC entro 30 giorni (eventualmente prolungabili di ulteriori 30 solo per giustificati e fondati motivi) deve decidere se emettere il provvedimento di soppressione delle indicazioni biologiche o annullare la soppressione cautelativa.

8. GESTIONE DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RISULTATI ANALITICI

8.1. GESTIONE DEI LABORATORI

Lo schema di certificazione operato dagli OdC prevede l'esecuzione di prove su campioni prelevati presso gli operatori. Tali prove possono avere la doppia funzione di accertare lo stato di conformità di una quantità determinata di prodotto ai requisiti di certificabilità dettati dal Reg. CE n. 834/2007 e di fornire indicazioni sulla validità del processo di controllo esercitato dall'OdC.

Gli OdC accreditati pertanto:

- utilizzano, per le prove necessarie alla gestione dello schema di certificazione, solo Laboratori accreditati ACCREDIA o da Organismi aderenti agli accordi EA/MLA e/o ILAC/MRA per le prove necessarie ove disponibili e designati dall'autorità competente;
- stipulano, con i Laboratori scelti, convenzioni standard che regolamentano l'accesso al servizio i cui contenuti minimi sono i seguenti:
 1. la garanzia che i metodi di prova rispettino i limiti analitici di quantificazione e/o di rilevabilità inferiori o uguali ai limiti specificati nella tabella Linea guida alla valutazione analitica dei prodotti biologici, Allegato 2 al presente regolamento tecnico;
 2. la partecipazione del laboratorio a prove interlaboratorio (ring test) concordate con l'OdC;
 3. la validazione dei metodi di prova in conformità alla norma ISO/IEC 17025 e alla normativa tecnica di settore in vigore;

4. notificare agli OdC i metodi di prova e le matrici i cui valori medi di recupero ottenuti in fase di validazione eccedono il range 70 – 120%;
5. la prestazione del servizio d'analisi specificando, le modalità di trasporto e lo stoccaggio dei campioni, i tempi di risposta, i metodi di prova, i limiti di quantificazione e i tempi minimi di conservazione dei dati grezzi che non devono essere inferiori a 5 anni o a 10 anni in caso di risultati non conformi;
6. la presentazione dei risultati in un rapporto di prova, ove siano identificate le prove accreditate e in cui siano definiti: gli analiti ricercati, il metodo impiegato, l'incertezza associata al risultato, il Limite di Quantificazione (LOQ), il recupero (ove applicabile), se il risultato è corretto o meno per il recupero. Il rapporto di prova non deve contenere dichiarazioni di conformità ai requisiti legislativi o a standard di riferimento.
Nel caso della determinazione di residui dei pesticidi in alimenti e mangimi, il CAB applica al fine della valutazione della conformità del campione i criteri definiti dalle linee guida SANTE/11813/2017 "Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed";
7. la garanzia in merito alla riservatezza delle informazioni;
8. la disponibilità a ricevere ispezioni da parte di personale incaricato dall'OdC;
9. il diritto da parte dell'OdC di esercitare attività di controllo sugli stessi, in modo comunque che siano assicurate le condizioni di riservatezza e di imparzialità dello schema di certificazione.

8.2. ASPETTI RELATIVI ALL'UTILIZZO DEL CAMPIONAMENTO E DEI RISULTATI DELLE PROVE

L'operatore è responsabile della conformità dei processi/prodotti alla normativa della produzione biologica e alla legislazione generale applicabile, a tal fine, adotta un piano di autocontrollo e misure di prevenzione tese a eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio di contaminazione e inquinamento dei processi e dei prodotti certificati. Adeguate registrazioni, relative a tali attività, devono essere mantenute dall'operatore e rese disponibili alle verifiche dell'OdC.

L'affidabilità delle prove eseguite dagli OdC e i diritti degli operatori, sono garantiti dalle seguenti procedure:

- a) i campioni sono sottoposti a prove con limiti analitici di quantificazione, inferiori o uguali al limite critico definito al successivo allegato II;
- b) se l'esito della prova è **conforme**¹, l'indagine analitica si conclude;
- c) se l'esito della prova è **NON conforme**, si applicano le seguenti procedure:
 - l'OdC con comunicazione scritta, notifica all'operatore l'attività di indagine in corso, comunica il risultato analitico, prescrive a scopo cautelativo il confinamento della partita sino alla conclusione dell'indagine e richiede all'operatore l'analisi delle cause e eventuali informazioni utili all'indagine;

¹ Se la prima prova rileva residui compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite critico definito dal presente documento, l'OdC si riserva il diritto di eseguire la seconda prova e l'operatore responsabile dovrà effettuare l'analisi delle cause dell'evento e implementare le relative azioni correttive.

- l'operatore, entro 15 giorni² dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere la seconda prova su un controcampione³ dell'OdC, presso un altro laboratorio conforme al punto a), individuato in accordo tra l'OdC e l'operatore al momento del campionamento;
 - se l'operatore non richiede la prova sul controcampione, l'OdC procede con il provvedimento.
- d) se l'esito della seconda prova sul controcampione dell'OdC è **NON conforme**, l'OdC procede con il provvedimento;
- e) se l'esito della seconda prova sul controcampione dell'OdC è **conforme** (cioè contrasta col risultato della prima prova), l'indagine analitica si conclude;
- f) l'operatore nello svolgimento della seconda prova, che deve essere svolta senza ritardo, ha facoltà di nominare un perito di parte;
- g) nel caso in cui la prima prova dell'OdC sia da intendersi come "analisi non ripetibile" (es: analisi per la determinazione di residui di Fosfina), deve essere garantita la possibilità di effettuarsi in presenza della controparte, il cui risultato è inoppugnabile e chiude l'indagine analitica;
- h) l'OdC entro i tempi previsti richiede all'operatore di descrivere le cause che hanno portato al verificarsi della non conformità. Trascorso tale periodo, l'OdC procederà a stabilire le misure definitive da adottarsi.

8.3. LINEE GUIDA ALLA VALUTAZIONE ANALITICA DEI PRODOTTI BIOLOGICI

Il presente paragrafo si rivolge a:

- a) OdC, ai fini della definizione dei piani di campionamento, della valutazione della conformità dei prodotti al Reg. CE n. 834/2007 e della gestione delle non conformità;
- b) Operatori, ai fini della elaborazione dei piani di autocontrollo e della valutazione della conformità di materie prime, semilavorati e prodotti al Reg. CE n. 834/2007;
- c) Laboratori, per la corretta determinazione delle caratteristiche analitiche dei prodotti biologici (Reg. CE n. 834/2007);
- d) Utilizzatori dei prodotti, per una corretta conoscenza delle caratteristiche analitiche dei prodotti della produzione biologica.

Per la definizione dei limiti (quantità massime di residui) ed i riferimenti normativi, che devono essere rispettati per ottenere la conformità dei prodotti al Reg. CE n. 834/2007 si rimanda alle modalità operative definite nella Linea guida alla valutazione analitica dei prodotti biologici, Allegato II al presente regolamento tecnico.

² Nel corso dei 15 gg l'operatore può discrezionalmente decidere di condurre una prova sull'aliquota di campione in suo possesso, conservato secondo le "istruzioni analisi sul contro campione" fornito dall'OdC.

³ In alcuni casi l'OdC può procedere direttamente all'esecuzione della seconda prova, ad esempio quando il risultato analitico della prima prova è prossimo al limite critico o è anomalo.

ALLEGATI

Allegato I - Tabella di correlazione tra fattori di rischio e valori di rischio.

Allegato II – Linea guida alla valutazione analitica dei prodotti biologici.

ALLEGATO I – ASSEGNAZIONE CLASSE DI RISCHIO

Il presente allegato specifica i fattori di rischio e i relativi valori da impiegare per la determinazione dei controlli da eseguire sugli operatori inseriti nel sistema di controllo a fronte del Reg. 834/07; è inoltre riportato il metodo da impiegare per la determinazione quantitativa della sorveglianza (numero di sopralluoghi – prove analitiche).

Il metodo di seguito riportato è l'unico metodo applicabile in grado di soddisfare quanto previsto al p.to 8.2 del presente Regolamento Tecnico.

Ai fini di una corretta applicazione si ritiene necessario precisare quanto segue:

1. l'emissione di una irregolarità (Non Conformità) deve portare l'operatore ad una classe di rischio superiore e pertanto il livello di sorveglianza per l'anno successivo deve aumentare;
2. l'emissione di una infrazione (ad esclusione del mancato pagamento) porta l'operatore in classe di rischio alta e manterrà questa tipologia di classe per un periodo minimo di due anni;
3. le Non Conformità sul prodotto non direttamente imputabili all'operatore, art. 11 comma 3 del DM 15962 del 20 Dicembre 2013, non rientrano nel calcolo del rischio.

Premesso quanto sopra riportato, il calcolo del rischio dovrà essere eseguito sommando algebricamente i numeri tra parentesi presenti in tutte le celle corrispondenti al relativo fattore di rischio, i valori numerici che definiscono i limiti di ogni classe sono riportati in testa ad ogni singola tabella.

Si segnala infine che per Macrouso è da ritenersi applicabile quanto previsto all'allegato 1 del DM 18321 del 9 Agosto 2012: orientamento produttivo della particella, generato automaticamente dal sistema informativo agricolo nazionale (SIAN).

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
Dimensione dell'allevamento (espresso in UBA/arnie)	> 80 UBA o a 500 arnie (2,5)	Da 30 a 80 UBA o da 100 a 500 arnie (1,4)	< 30 UBA o a 100 arnie (0,7)

* Oltre al normale bilancio di massa, nel caso di produzione di prodotti biologici e in conversione è obbligatorio svolgere uno specifico bilancio di entrambe le produzioni zootecniche.

Tabella 3: **PRODUZIONE ALGHE** (limiti ≥ 5.4 MEDIO; > 7.1 ALTO)

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
Indirizzo produttivo	Alghe coltivate e raccolta spontanea (1,5)	Alghe coltivate (1)	Raccolta spontanea (0,5)
Metodi di produzione adottati	Produzione miste applicate alla stessa specie (3,5)	Produzione miste applicate a specie distinte (2)	Esclusivamente produzione biologica (1)
Numero unità produttive	Oltre 3 unità produttive (1,5)	Da 2 a 3 unità produttive (1)	1 unità produttiva (0,5)
Dimensione prateria	Produzione annua > 20 ton (1,6)	Produzione annua tra 5 e 20 ton (1,4)	Produzione annua < 5 ton (0,7)

Tabella 4: **PRODUZIONE ANIMALI D'ACQUACOLTURA** (limiti ≥ 5.4 MEDIO; ≥ 7.1 ALTO)

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
Indirizzo produttivo	Allevamenti da ingrasso (1,5)	Allevamenti di novellame (Riproduzione) (1)	Allevamenti di uova (Riproduzione) (0,5)
Metodi di produzione adottati	Produzione miste applicate alla stessa specie (2,5)	Produzione miste applicate a specie distinte (2)	Esclusivamente produzione biologica (1)
Numero unità produttive	Oltre 3 unità produttive (1,6)	Da 2 a 3 unità produttive (1,4)	Una unità produttiva (0,5)
Dimensione dell'allevamento	Aziende con produzione annua superiore a 20 ton (1,5)	Aziende con produzione annua tra 5 e 20 ton (1)	Aziende con produzione annua inferiore a 5 ton (0,7)

Tabella 5: **PRODUZIONE PREPARAZIONI DI ALIMENTI E MANGIMI** (valori limiti $\geq 7,5$ MEDIO; $\geq 9,5$ ALTO)

(compresa la produzione di prodotti vitivinicoli e l'importazione)

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
Fatturato totale bio	> 5 ML (3)	Tra 1 e 5 (2)	<1 (1)
Metodo di produzione	Azienda mista (2)		Azienda biologica (1)

FATTORI DI RISCHIO		VALORI DI RISCHIO					
		ALTO		MEDIO		BASSO	
Tipologie di prodotti		<ul style="list-style-type: none"> Molitura e affini, stoccaggio, Fiocatura e tostatura di cereali/proteoleaginose; Oli e grassi vegetali Trasformati a base di pomodoro Prodotti Ortofrutticoli freschi Mangimi Piatti pronti (prodotti da gastronomia) (3)		<ul style="list-style-type: none"> Prodotti da forno, bevande alcoliche, sementi, prodotti dell'alveare, uova e ovo prodotti, latte e derivati, conserve vegetali Pastificazione, vinificazione, sezionamento e lavorazione carni (2)		Altri (1)	
Si avvale di Contoterzisti		C/terzista incluso nella notifica del preparatore (1)		C/terzista notificato come preparatore (0,5)		Non presente (0)	
"Prodotti" ⁽¹⁾	Numero di ricette	> 30	(1,5)	≥ 10 <30	(1)	<10	(0,5)
	Numero referenze	>200		Tra 50 e 200		50	
Importatori ⁽²⁾ / Commercianti ⁽³⁾ di prodotto sfuso con o senza stoccaggio		SI (10)		NO (0)		NO (0)	

(1) Si usa la prima riga per i trasformatori e la seconda per dettaglianti/distributori.

(2) Il controllo della fase di importazione potrà essere limitato ad una verifica ispettiva annuale solamente per gli importatori non attivi. Le ulteriori verifiche previste dalla classe "Alto Rischio" dovranno essere svolte in funzione delle effettive comunicazioni di importazione.

(3) Si applica agli operatori che svolgono la compravendita di prodotti biologici sfusi realizzati da altri operatori, con o senza stoccaggio dei prodotti stessi.

A titolo esemplificativo di seguito si riporta un esempio applicativo:

- Operatore ricadente nella PRODUZIONE VEGETALE (Tabella 1)
 - Coltura Vivastica;
 - Metodo di produzione biologico e non biologico su diversi macrousi;
 - Superficie Inferiore a 15 Ha.

La somma da eseguire è 3 + 2 + 0, 7, il risultato pari 5,7 assegna all'operatore la classe di MEDIO.

ALLEGATO II – LINEA GUIDA PER LA VALUTAZIONE ANALITICA DEI PRODOTTI BIOLOGICI

Premessa

Nell'ambito delle attività, che un Organismo di Certificazione deve effettuare ai fini della valutazione di conformità ai requisiti della produzione biologica, sono previste anche prove analitiche. Queste ultime sono volte a rilevare la presenza di analiti e, se presenti in concentrazione quantificabile, il loro livello di concentrazione.

Ogni risultato analitico, che si configuri come una presenza di residui non ammessi, deve prevedere obbligatoriamente da parte dell'Organismo di Certificazione, con il coinvolgimento dell'operatore coinvolto, un processo finalizzato alle decisioni da adottare.

Tale processo deve prevedere un approfondimento d'indagine finalizzato a determinare se la causa della positività è attribuibile all'uso volontario o alla contaminazione accidentale al fine di individuare ed implementare gli opportuni provvedimenti ed applicare le appropriate Azioni Correttive.

Ciò detto, si ritiene opportuno, al fine di meglio oggettivare le risultanze del processo decisionale, definire una soglia numerica che gli OdC possono impiegare al fine di stabilire se la positività è attribuibile all'uso volontario o alla contaminazione accidentale.

Pertanto i limiti di seguito elencati, desunti peraltro dalla normativa vigente in ambito nazionale e internazionale le cui parti pertinenti sono riportate, non sono da considerarsi come valori di accettabilità ma come soglia numerica al di sopra della quale non è concedibile la certificazione, anche in caso di contaminazione accidentale e tecnicamente inevitabile, al di sotto della quale, invece, dovrà comunque essere condotta l'indagine per accertare le cause della contaminazione che qualora porti alla conclusione di presenza volontaria, il prodotto oggetto della valutazione sarà da considerarsi come Non Conforme.

È infine opportuno sottolineare che il contenuto della presente linea guida è da intendersi unicamente come strumento di compendio per gli operatori e che in caso di necessità i riferimenti da impiegare sono quelli descritti nella normativa applicabile.

1. PRODOTTI FITOSANITARI

1.1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I limiti di seguito riportati si applicano a:

- prodotti agricoli vegetali e animali non trasformati;
- prodotti agricoli vegetali e animali trasformati destinati all'alimentazione umana;
- mangimi⁴, mangimi composti per animali e le materie prime per mangimi;

Nei prodotti fitosanitari sono inclusi i prodotti utilizzati per la difesa in post-raccolta e i prodotti utilizzati per la disinfestazione dei locali di stoccaggio e di lavorazione.

1.2. LIMITI

Denominazione chimica della sostanza	Quantità di residui [mg/kg]	Riferimenti normativi
Prodotti fitosanitari presenti nell'allegato II del Reg. 889/2008/CE	LMR definiti da: <ul style="list-style-type: none">• Reg. CE 396/2005 e s.m.i.• D.M. del 27/08/2004 e s.m.i.	Reg. CE 396/2005 DM 27/08/2004
Piperonil Butossido , sinergizzante delle piетrine	<ul style="list-style-type: none">• D.M. del 13/01/2011 e s.m.i.	Nota Mipaf n. 9891120 del 20/07/1998
Prodotti fitosanitari presenti nell'allegato II del Reg. 889/2008/CE da utilizzare solo in trappole e/o distributori automatici	0.010 ⁵	Reg. CE 396/2005 ⁶ art. 18 comma 1 DM 27/08/2004 ⁷ art. 4 comma 7
Altri prodotti fitosanitari NON presenti nell'allegato II del Reg. 889/2008/CE	0.010 ⁸ Fatto salvo i limiti più restrittivi vigenti per alcune categorie di prodotto (es. alimenti per la prima infanzia)	D.M. del 13/01/2011 e s.m.i.

⁴ Per i **mangimi** il limite si riferisce ai mangimi definiti dal Reg. CE 223/03 art. 3 comma 2.a, eventuali aliquote ammesse di prodotto convenzionale saranno considerate ai fini della determinazione della quantità massima dei residui applicata allo specifico mangime.

⁵ Relativamente ai prodotti fitosanitari **non ammessi** dall'allegato II del Reg. 889/2008/CE o ammessi ma da utilizzare solo in trappole e/o distributori automatici, per residui compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite definito dal presente documento, dovrà essere comunque valutata la causa dell'evento da parte dell'Operatore responsabile.

⁶ **Art. 18, comma 1** del Reg. 396/2005 e s.m.i., che recita: *A partire dal momento in cui sono immessi sul mercato come alimenti o mangimi o somministrati ad animali, i prodotti di cui all'allegato I non devono contenere alcun residuo di antiparassitari il cui tenore superi:b) 0,01 mg/kg per i prodotti per i quali non siano stati fissati LMR specifici negli allegati II o III, o per le sostanze attive non elencate nell'allegato IV a meno che per una sostanza attiva non siano fissati valori di base diversi tenendo conto dei consueti metodi analitici a disposizione. Tali valori di base sono elencati nell'allegato V. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 45, paragrafo 5, per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori.*

⁷ **Art. 4, comma 7** del **Decreto Ministeriale del 27/08/2004**, che recita: *"Per i prodotti agricoli vegetali e animali non indicati in modo specifico negli allegati 2, 3 e 4, esclusi quelli rientranti nelle ipotesi di cui ai commi successivi, è tollerato un residuo delle sostanze attive elencate negli allegati 2, 3 e 4 o delle sostanze attive revocate, non superiore a 0,01 mg/kg.*

⁸ Relativamente ai prodotti fitosanitari non ammessi dall'allegato II del Reg. 889/2008/CE o ammessi ma da utilizzare solo in trappole e/o distributori automatici, per residui compresi tra il limite di quantificazione del metodo analitico e il limite definito dal presente documento, dovrà essere comunque valutata la causa dell'evento da parte dell'Operatore responsabile.

Nel caso di prodotti essiccati, concentrati o diluiti, si applica il criterio disposto all'art. 4, comma 5 del Decreto Ministeriale del 27/08/2004

1.3. CASI PARTICOLARI NELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

Appurato che alcune matrici nella determinazione di specifici analiti (es. i ditiocarbammati nei capperi, rucola etc) portano ad un numero rilevante di falsi positivi è opportuno che i metodi analitici scelti rispettino i principi della linea guida comunitaria SANTE/11813/2017.

Risultati della ricerca su casi di **falsi positivi** di prodotti fitosanitari su ortofrutticoli:

- la problematica della falsa positività nell'interpretazione del dato analitico, nella determinazione di **ditiocarbammati** basata sullo sviluppo di CS₂ (solfo di carbonio), è certamente una questione reale ed importante che si riscontra, sia nella rilevazione gascromatografica che con il metodo spettrofotometrico, relativamente ad alcune specifiche matrici. È appurato ufficialmente che la matrice **capperi** contiene sostanze naturali che producono, durante la fase analitica di sviluppo del solfo di carbonio, interferenze positive che sono riportate anche nel Decreto del Ministero della Salute del 28 agosto 2004 che regolava i LMR per i prodotti ortofrutticoli prima dell'entrata in vigore del Reg. (CE) 396/2005. In particolare alla voce **Mancozeb**, per detta matrice (capperi), è riportata, nel Decreto citato, la seguente nota in corrispondenza del LMR (25 mg/kg): "valore derivante da componenti naturali nella matrice che interferiscono nel metodo ufficiale basato sulla determinazione del CS₂";
- Altre indagini, riportate nel Rapporto dell'attività del Gruppo di lavoro della Commissione interregionale alimenti e bevande, relativamente a "Punti critici nella determinazione dei **ditiocarbammati** con il metodo ufficiale e valutazione di metodiche alternative (C. Coppi, B. Bove, L. Merlini e S. Tiraferri)", svolte su **rucola** sicuramente non trattata, hanno mostrato valori fino a 9 mg/kg di CS₂; per quanto riguarda la rucola comunque, allo stato attuale, l'interpretazione dei risultati è fortemente influenzata dal fatto che non tutti i campioni danno esito positivo e non sono ancora chiari i fattori che possono influenzare l'esito delle prove (varietà, luogo di coltivazione, serra o pieno campo, epoca di raccolta, modalità di conservazione). In base ad alcune esperienze, altre matrici caratterizzate da comportamenti analoghi, in particolare ai più bassi limiti di determinazione (0,01 mg/kg), sono: cavoli (broccolo, cappuccio, a infiorescenza), basilico, prezzemolo, cipolla, aglio;
- Per quanto riguarda i **prodotti ortofrutticoli biologici** la rilevazione del solo ac. fosfonico >0,01 mg/kg, in assenza di contemporanea rilevazione di ac. etilfosfonico, non è condizione sufficiente per escludere l'utilizzo di mezzi tecnici non ammessi o di mezzi tecnici ammessi, ma irregolari per la presenza non dichiarata di ac. etilfosfonico e/o prodotti a base di fosfito, e deve indurre a procedere ad ulteriori approfondimenti in termini di valutazione delle potenziali origini legate alla positività rilevata. Quale strumento d'indagine, si suggerisce di acquisire l'elenco dei mezzi tecnici ed i lotti di produzione utilizzati dall'agricoltore per la fertilizzazione e la protezione nell'anno corrente e per le colture pluriennali anche negli anni precedenti, segnalandoli alle autorità responsabili del controllo per le successive verifiche di competenza. La decertificazione si applica, se del caso, al prodotto realizzato o ottenuto dall'operatore: della medesima non si dovrà tenere conto ai fini della reiterazione, qualora si verifichi che l'irregolarità è determinata da eventi non direttamente imputabili alla volontà dell'operatore. Per quanto riguarda i **prodotti biologici trasformati**, non sussistono attualmente evidenze scientifiche che permettano di escludere il "falso positivo". Per tali prodotti, tuttavia, l'OdC è tenuto ad avviare un'indagine volta ad accertare il possibile impiego

di mezzi tecnici contenenti fosfito o di derivati dell'ac. Etilfosfonico, anche da parte di eventuali fornitori della materia prima.”

2. ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

2.1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I limiti si applicano a:

- prodotti agricoli vegetali e animali non trasformati;
- prodotti agricoli vegetali e animali trasformati destinati all'alimentazione umana;
- mangimi, mangimi composti per animali e le materie prime per mangimi.
- ingredienti convenzionali ammessi nella preparazione di derrate alimentari trasformate;
- aliquota di prodotti convenzionali ammessi nella razione alimentare degli animali;
- ausiliari di fabbricazione, preparazioni microrganiche ed enzimatiche impiegate nel processo di trasformazione;
- prodotti fitosanitari, concimi, ammendanti, sementi e materiale di moltiplicazione vegetativa;
- animali in produzione biologica.

2.2. LIMITI

Sulla base di quanto stabilito dalla normativa di riferimento sotto riportata, **il limite⁹ applicabile ai prodotti biologici è ≤ 0.9 % (PCR quantitativa) e negativa per l'analisi qualitativa (PCR a 0.9 %).**

2.3. NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

Reg. 834/2007/CE Titolo III – Norme di Produzione, Art. 9 Divieto di uso di OGM:

Ai fini del divieto di cui al paragrafo 1 riguardante gli OGM o prodotti derivati da OGM per alimenti e mangimi, gli operatori possono fare affidamento sull'etichetta o qualsiasi altro documento che accompagna un prodotto e che sia apposto o fornito ai sensi della direttiva **2001/18/CE**, del regolamento (CE) n. **1829/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, o del regolamento (CE) n. **1830/2003**.

Se gli alimenti o i mangimi acquistati non sono etichettati né accompagnati da un documento, ai sensi dei suddetti regolamenti, gli operatori possono presupporre che nella produzione degli stessi non si è fatto uso di OGM o di prodotti derivati da OGM, a meno che non dispongano di altre informazioni secondo le quali l'etichettatura dei prodotti in questione non è in conformità con i suddetti regolamenti.

⁹ N.B. per quantità comprese tra il limite di rilevabilità del metodo PCR e 0.9% dovrà essere comunque valutata la causa dell'evento da parte dell'Operatore. Dopo la terza rilevazione di OGM sotto lo 0,9 % su prodotti provenienti dal medesimo fornitore la contaminazione non è più da ritenersi accidentale. Per le sementi e materiale di moltiplicazione si applicano i limiti definiti dalla normativa di settore.

3. FARMACI VETERINARI

3.1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I limiti si applicano a:

- prodotti agricoli animali non trasformati;
- prodotti animali trasformati destinati all'alimentazione umana;
- mangimi, mangimi composti per animali e le materie prime per mangimi.

3.2. LIMITI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il metodo di produzione della produzione biologica non ammette la somministrazione preventiva e/o sistematica di farmaci veterinari, pertanto i prodotti animali ottenuti con tale metodo dovranno risultare esenti¹⁰ da residui dei farmaci veterinari non ammessi e rispettare i limiti massimi dei residui definiti dalla normativa vigente per i medicinali veterinari ammessi.

4. LIMITI DI ACARICIDI E ANTIBIOTICI IN APICOLTURA

4.1. CAMPO DI APPLICAZIONE

I limiti si applicano ai prodotti dell'alveare: miele, cera, propoli e pappa reale.

4.2. LIMITI

L'uso degli **antibiotici** in apicoltura non è consentito, pertanto gli stessi devono risultare non rilevabili¹¹ nei prodotti dell'alveare.

Il metodo di produzione di apicoltura biologica, non prevede l'utilizzo di **acaricidi**; tuttavia, data l'elevata persistenza degli acaricidi nella cera, occorre definire una quantità massima di residui. La persistenza degli acaricidi nella cera è stata oggetto di studio da parte di un gruppo di lavoro coordinato dall'Istituto Nazionale di Apicoltura di Bologna, che ha portato alla definizione dei limiti temporanei riportati in tabella.

PRODOTTI	Quantità di Residui di acaricidi [mg/kg]
Miele, Propoli e Pappa reale	≤ 0,010
Cera ¹²	Somma dei residui totali dei 6 principi attivi ¹³ (coumaphos, fluvalinate, Clorfenvinphos, cimiazolo, amitraz, flumetrina): ≤ 0,30, con le seguenti limitazioni: Coumaphos: ≤ 0,20 Fluvalinate: ≤ 0,10 Clorfenvinphos ≤ 0,010 Flumetrina ≤ 0,20

¹⁰ Residui inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico;

¹¹ Residui inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico.

¹² Tutta la cera (da nido e da melario) deve risultare conforme ai limiti critici su definiti.

¹³ Considerato che sempre più si utilizza cera proveniente da paesi terzi (Sudafrica e Australia) è necessario ampliare la ricerca con altri principi attivi utilizzati in tali paesi.