

Titolo	<p>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</p> <p><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></p>
Sigla	RT – 16
Revisione	04
Data	2016-07-12

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	2016-08-04

INDICE

0	INDICE	2
1	INTRODUZIONE	3
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
5	ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI.....	7
6	UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESITO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTE DA ACCREDIA SUGLI ODC	7
7	DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE LO STATO DI CERTIFICAZIONE.....	8
8	VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI CONTROLLO	9
10	ELENCO ALLEGATI.....	15
	ALLEGATO I – ASSEGNAZIONE CLASSE DI RISCHIO.....	17
	ALLEGATO II – LINEA GUIDA PER LA VALUTAZIONE ANALITICA DEI PRODOTTI BIOLOGICI ...	20

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'accREDITAMENTO 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 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 documento 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), Conferenza Stato e Regioni, Associazione Italiana per l'Agricoltura Biologica (AIAB), Associazione Nazionale delle imprese di trasformazione e distribuzione di prodotti biologici e naturali (ASSOBIO), CIA (Confederazione Italiana Agricoltori), Confederazione Generale dell'Agricoltura Italiana (Confagricoltura), Confederazione Nazionale Coldiretti, Federazione Italiana Agricoltura Biologica e Biodinamica (Federbio) e ACCREDIA. Il contenuto del presente documento 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.

E' affidato a ACCREDIA, tramite la propria attività di sorveglianza ordinaria, il compito di verificare il rispetto di tali condizioni, che vengono equiparate a tutte le altre condizioni di base che sono considerate per il rilascio ed il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

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

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questo documento, 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 accREDITATI ACCREDIA 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.

Questo documento pertanto va considerato unicamente nella sua integrità e non può essere preso in considerazione parzialmente, per lo scopo per cui è stato elaborato.

Si evidenzia, inoltre, 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 documento potrà, quindi, essere oggetto di revisione anche in momenti successivi alle disposizioni di cui sopra. I tempi di applicazione del presente documento 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 documento 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 comunitari 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.
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
ISO/IEC Guide 67:2004	Conformity assessment – Fundamental of product certification
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 17050-1:2005	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
UNI CEI EN 45020:2006	Normazione ed attività connesse – Vocabolario generale
ACCREDIA RG-01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
ACCREDIA RG-01-03	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
ACCREDIA RG-09	Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA

4 TERMINI E DEFINIZIONI

ANNULLAMENTO DI UN PROVVEDIMENTO	istituto mediante il quale viene fatta perdere efficacia ad un precedente provvedimento dell'OdC; tale istituto può essere l'effetto dell'esito di un ricorso presentato dall'operatore, oppure può essere operato in via di autotutela da parte dell'OdC a seguito del processo di revisione. 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.
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 almeno tre aliquote simili tra loro di quantità minima sufficiente alla determinazione analitica prevista.
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	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.
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.
CORREZIONE	azione per eliminare una Non Conformità rilevata.
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	documento con cui un fornitore dà assicurazione scritta che un lotto identificabile e rintracciabile di prodotto è conforme ai requisiti specificati sul certificato di conformità.
DOCUMENTO DI TRANSAZIONE	
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 – 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	parte che ha la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino e, se applicabile, continuano a soddisfare i requisiti su cui è basata la certificazione. Si tratta di persona fisica o giuridica che produce, prepara o importa da paesi terzi, prodotti d'origine agricola vegetali o animali, ai fini della loro vendita, o che 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.
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.
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.
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: <ul style="list-style-type: none"> • SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE = ritiro temporaneo della certificazione per un periodo massimo di 12 mesi riferita al prodotto, ad uno o più appezzamenti e/o unità di produzione e/o di preparazione e/o di importazione, nonché a singole linee di lavorazione; • ESCLUSIONE DAL SISTEMA DI CONTROLLO = cancellazione dell'Operatore dal sistema di controllo.
SCHEMA DI CERTIFICAZIONE	sistema di valutazione della conformità riguardante oggetti specificati di valutazione della conformità, ai quali si applicano gli stessi requisiti specificati, le stesse specifiche regole e le stesse procedure.
SISTEMA DI CONTROLLO	regole, procedure e modello gestionale per eseguire la valutazione della conformità.
SOPPRESSIONE DELLE INDICAZIONI BIOLOGICHE	divieto per l'Operatore di usare indicazioni relative al metodo di produzione biologica nelle etichette e nei documenti in relazione alla partita o all'intera produzione.

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 UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESITO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTE DA ACCREDIA SUGLI OdC

Nell'ambito dell'attività di controllo che deriva dal suo ruolo di Ente accreditante, ACCREDIA sintetizza le risultanze in una serie di rilievi (Non Conformità, Osservazioni) che sono parte integrante dei rapporti di verifica formalizzati agli OdC a conclusione di ogni visita ispettiva.

ACCREDIA aggiorna un database, di tutti i rilievi di cui sopra che sono stati ufficialmente rilevati durante l'attività di ispezione svolta sugli OdC e rende periodicamente disponibile questo database a tutti gli Organismi accreditati, ed all'Autorità Competente.

ACCREDIA elabora i dati e le informazioni tenendo conto dei seguenti vincoli:

- I rilievi sono registrati nel loro testo integrale, del tutto spersonalizzati e resi "non riferibili", cioè sono eliminati a cura di ACCREDIA tutti i possibili riferimenti all'OdC ed a qualsiasi operatore, le date di emissione ed il nome dell'Ispettore che le ha rilevate;
- i rilievi sono tutti raggruppati ogni 12 (dodici) mesi in un foglio tipo excel (o similare) che riporta unicamente il testo integrale del rilievo reso non riferibile ed il riferimento al punto di Norma quale indicato dall'Ispettore sul modulo ACCREDIA MD-08;
- è eliminata la classificazione dei rilievi attribuita da ACCREDIA (NC, Osservazione);
- i rilievi sono poi ordinati per punto di Norma.

Il database è aggiornato entro il 28 febbraio di ogni anno. L'aggiornamento, in forma di file .xls, è distribuito a tutti gli OdC accreditati corredato da un commento e da una valutazione complessiva fornita da ACCREDIA.

Gli OdC valutano le informazioni desunte da questa informativa in forma sistematica, onde trarne gli spunti di miglioramento applicabili alla propria gestione, che sono gestiti con la metodica delle azioni preventive e/o dei "Piani di miglioramento".

E' opportuno che ogni OdC, nel corso del Riesame del proprio Sistema, consideri i risultati di queste valutazioni come uno dei punti da trattare, aggiuntivo rispetto a quelli minimi riportati nel Regolamento ACCREDIA.

ACCREDIA porta all'interno del GdL degli Organismi accreditati gli spunti principali derivati dall'esame dei rilievi rilevati complessivamente, in modo che siano periodicamente oggetto di valutazione comune da parte degli OdC.

Il complesso di questa gestione è oggetto di audit sia nel corso delle attività di Verifica Ispettiva Interna condotta dagli OdC, che nel corso dell'attività di sorveglianza svolta periodicamente da ACCREDIA.

Affinché si possano creare i presupposti per un progressivo trasferimento dei provvedimenti ogni OdC realizza una banca dati che consente almeno l'individuazione dell'operatore tramite denominazione, partita IVA/CUAA, nonché del provvedimento adottato. Gli altri elementi di specificazione e di limitazione del provvedimento dovrebbero essere recuperabili con i sistemi attuali (comunicazione cartacea o rapporto diretto tra i diversi OdC).

7 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).

7.1 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 90 gg dall'atto di emissione della dichiarazione dell'operatore.

8 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.

8.1 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.

8.1.1 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 cinque tipologie di attività caratteristiche del Settore: Produzione Vegetale, Produzione di Alghe Marine, Produzione Animale, Produzioni Animali d'Acquacoltura e Preparazioni Alimentari.

Per ogni "fattore di rischio" sono individuati tre diversi livelli di rischio: ALTO, MEDIO, BASSO.

8.1.2 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 attività di valutazione (produzione vegetale, produzione alghe marine, produzione animale, produzioni animali d'acquacoltura e preparazioni alimentari).

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.

8.1.3 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.

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

È opportuno anticipare che qualora nell'applicazione del metodo riportato nell'Allegato I emergano casi particolari ai quali le regole generali applicabili si mostrassero inadeguate sarà compito degli OdC segnalarli al GdL affinché quest'ultimo faccia le valutazioni del caso.

8.2 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 (con preavviso o senza preavviso): sopralluogo 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). Nel caso di controlli senza preavviso nessuna comunicazione preventiva deve essere fornita all'operatore.
- C. Controllo supplementare: ulteriore attività di controllo a campione degli operatori, nei casi in cui si sospetta la non conformità alle disposizioni comunitarie e nazionali, dirette a prevenire i rischi specifici sulla corretta applicazione del metodo di produzione biologico; mirate e proporzionate all'obiettivo specifico; e nei casi in cui risulta necessaria la verifica dell'efficacia dell'azione correttiva

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 i quali si esegue un controllo ordinario;
- B) Gruppo 2: attività a medio rischio per i quali si eseguono due controlli ordinari sull'attività a rischio medio;
- C) Gruppo 3: attività ad alto rischio per i quali si eseguono tre controlli ordinari (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 prelievo/analisi, così come di seguito indicato:

Gruppo 1: Operatori a basso rischio per i quali non si eseguono analisi;

- A) 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;
- B) 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. UE 392/2013, 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.

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 sono stati esclusi dal sistema al loro rientro (nei cinque anni successivi all'esclusione) dovranno essere sottoposti a piano rinforzato fino al recupero dell'affidabilità dimostrabile da sistematica conformità allo schema;
- coloro che appartengono a filiere per le quali le autorità competenti prescrivono controlli rinforzati.

Il Piano di Sorveglianza Rinforzato prevede, in aggiunta alle attività ordinarie previste, ulteriori sopralluoghi e prelievi di campioni la cui intensità dovrà essere commisurata alla tipologia di operatore, a titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano elementi da prevedere nella sua definizione (numero di appezzamenti e colture praticate, numero di referenze/prodotti, numero di lotti prodotti, origine dei prodotti, ecc.).

Nel periodo in cui gli operatori sono sottoposti a Piani di Sorveglianza Rinforzato l'OdC applicherà il sistema di certificazione basato sulla dichiarazione di conformità di ogni singolo lotto; la motivata determinazione della durata del piano rinforzato è a carico dell'OdC.

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.

8.3 CONDIZIONI PER IL CONTROLLO INIZIALE

Il Reg. CE n. 889/2008 definisce i requisiti minimi di controllo, le misure precauzionali e i piani di gestione che devono essere messe in atto dagli Operatori al fine di garantire la conformità dei prodotti biologici al Reg. CE n. 834/2007.

In particolare è previsto che l'operatore responsabile, la prima volta che applica il regime di controllo, rediga:

- una descrizione completa dell'unità, degli stabilimenti e dell'attività;
- una descrizione delle misure concrete che sono adottate a livello dell'unità, degli stabilimenti o dell'attività per garantire il rispetto delle disposizioni del Reg. CE n. 834/2007, ed in particolare dei requisiti tecnici descritti nel Reg. CE n. 889/2008,
- una descrizione delle misure precauzionali atte a ridurre il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati e le misure di pulizia adottate nei luoghi di magazzinaggio e lungo tutta la catena di produzione dell'operatore.

Se del caso, le descrizioni e le misure suddette possono rientrare nell'ambito di un sistema di qualità istituito dall'operatore.

Le descrizioni e le misure suddette sono contenute in una dichiarazione firmata dall'operatore responsabile.

Nella dichiarazione figura altresì l'impegno dell'operatore a:

- effettuare le operazioni conformemente alle norme di produzione biologica del Reg. CE n. 834/2007 e del Reg. CE 889/2008;
- accettare, in caso di infrazioni o irregolarità, che siano applicate le misure previste dalle norme di produzione biologica del Reg. CE n. 834/2007 e del Reg. CE 889/2008;
- accettare di informare per iscritto gli acquirenti del prodotto per far sì che le indicazioni relative al metodo di produzione biologico siano soppresse da tale produzione;
- accettare che gli OdC si scambino informazioni in merito all'attività di controllo eseguita sugli Operatori stessi;
- accettare di dare libero accesso alle strutture e agli impianti sia all'OdC che agli Enti di accreditamento.

La dichiarazione di cui sopra, corredata di tutta la documentazione di supporto alle descrizioni e alle misure citate, è acquisita dall'OdC contestualmente alla prima notifica di assoggettamento al sistema di controllo, e rappresenta l'elemento chiave per procedere con la successiva attività di valutazione dell'operatore.

In mancanza di detta documentazione gli OdC non procedono all'esecuzione del Controllo in ingresso (entrata dell'Operatore nel sistema di controllo).

Quando la documentazione è completa, l'OdC procede con il sopralluogo, ed in quella sede effettua la verifica della dichiarazione, delle descrizioni e delle misure adottate dall'operatore.

9 GESTIONE DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RISULTATI ANALITICI

9.1 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 esercito 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 MLA per le prove necessarie ove disponibili;
- 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 3 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 ISO/IEC 17025;
 4. notificare agli OdC i metodi di prova e le matrici i cui valori di recupero 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;
 6. la ripetizione della prova, in caso di positività, sullo stesso omogenato del campione di laboratorio; l'indicazione sul rapporto di prova, del risultato della prova ripetuta.
 7. 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, il dato dell'incertezza delle misure;
 8. la garanzia in merito alla riservatezza delle informazioni;
 9. la disponibilità a ricevere ispezioni da parte di personale incaricato dall'OdC.
 10. il diritto di esercitare attività di controllo sugli stessi, in modo comunque che siano assicurate le condizioni di riservatezza e di imparzialità dello schema di certificazione.

9.2 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 prelevati presso i siti dell'operatore (produzione e/o magazzino) o presso il mercato (magazzini di clienti e distribuzione), secondo modalità definite nell'istruzione operativa dell'OdC, elaborata nel rispetto della normativa di riferimento applicabile e in particolare delle indicazioni fornite dall'Autorità Competente. Tali modalità operative garantiscono che siano prese precauzioni atte ad evitare ogni modifica che possa influire sul contenuto degli analiti ricercati e compromettere la validità delle prove o la rappresentatività dei campioni;
- b) il campionamento è eseguito dal personale tecnico dell'OdC e verbalizzato nel Verbale di prelievo campioni controfirmato dall'operatore¹ o suo delegato. L'operatore riceve copia del verbale e nello stesso può rendere dichiarazioni a propria tutela;
- c) i campioni sono prelevati in almeno quattro aliquote in modo da ottenere 4 campioni globali: 1 campione destinato al laboratorio per la prima prova dell'OdC, 1 contro campione rilasciato all'operatore per la contro prova eventuale, e 2 contro campioni dell'OdC per la seconda e terza prova;
- d) i campioni sono posti in contenitori puliti e inerti che garantiscono adeguata protezione da contaminazioni e danni da trasporto, i campioni sono sigillati con sigillare i campioni in modo che non sia possibile sostituire il contenuto senza danneggiare il sigillo o la confezione;
- e) i campioni sono sottoposti a prove con limiti analitici di quantificazione, inferiori o uguali al limite critico definito al successivo paragrafo 7;
- f) se l'esito della prima prova è **conforme**², l'indagine analitica si conclude;
- g) se l'esito della prima prova è **NON conforme**, si applicano le seguenti procedure:
 - il laboratorio dopo aver ripetuto la prova sullo stesso omogenato trasmette tempestivamente il risultato all'OdC con le due misure;
 - l'OdC con comunicazione scritta³, 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;
 - l'operatore, entro 10 giorni⁴ dalla data di invio della suddetta comunicazione, può avvalersi del diritto di richiedere la seconda prova su un controcampione⁵ dell'OdC, presso un altro laboratorio conforme al punto e), individuato in accordo tra l'OdC e l'operatore;
 - se l'operatore non richiede la prova sul controcampione, l'OdC procede con il provvedimento;
- h) se l'esito della seconda prova è **NON conforme**, l'OdC procede con il provvedimento;
- i) se l'esito della seconda prova è **conforme** (cioè contrasta col risultato della prima prova), l'OdC richiede la terza prova su un controcampione dell'OdC, presso un terzo laboratorio conforme al punto e), individuato in accordo tra l'OdC e l'operatore;

¹ Se il prelievo è effettuato presso il mercato, la firma dell'operatore nel verbale non è praticabile, in questi casi le garanzie sono date o dalla sottoscrizione del verbale da parte del cliente presso il quale avviene il prelievo o dalla prova di acquisto (es. scontrino) del prodotto prelevato presso la distribuzione.

² 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.

³ Generalmente tramite fax.

⁴ Nel corso dei 10 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" fornite dall'OdC

⁵ In alcuni casi l'OdC procede direttamente alla esecuzione della seconda prova, ad esempio quando il risultato analitico della prima prova è prossimo al limite critico o è anomalo.

- j) l'esito della terza prova dirime il caso confermando l'esito della prima o della seconda prova e sulla base del quale l'OdC decide definitivamente sulla conformità.
- k) l'operatore nello svolgimento della seconda e terza prova, ha facoltà di nominare un perito di parte e scegliere di effettuare le prove in laboratori diversi da quelli convenzionati con l'OdC, fatti salvi i requisiti di cui al punto e);
- l) 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.

9.3 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.

10 ELENCO 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 sopraluoghi – 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. 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
2. per gli operatori esclusi dal sistema, ad eccezione dell'esclusione per mancato pagamento dei corrispettivi dovuti all'OdC, che intendono rientrare all'interno dello stesso nei cinque anni successivi alla loro esclusione devono rientrare in una classe di rischio che tenga conto anche delle condizioni che hanno determinato l'uscita dell'operatore così come descritto dall'ultimo rapporto, qualora quest'ultimo non sia disponibile l'operatore sarà da considerarsi ad Alto 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).

Infine si evidenzia che il metodo di calcolo deve tenere conto dei seguenti principi:

1. l'emissione di un provvedimento che comporta l'emissione di una irregolarità (Non Conformità) a carico di un operatore 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 un provvedimento che comporta 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 tre anni.

Tabella 1: **PRODUZIONE VEGETALE** (limiti ≥ 5.4 MEDIO; ≥ 7.1 ALTO)

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
Coltura Praticata	<ul style="list-style-type: none"> - protette - Vivastiche sementiere - frutticole - riso - uva da tavola <p style="text-align: center;">(3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Ortaggi pieno campo -Vite -Olivo - Colture industriali a rischio OGM -Colture non food -Raccolta spontanea <p style="text-align: center;">(2)</p>	<p>Quanto non presente in alto e medio</p> <p style="text-align: center;">(1)</p>
Metodi di produzione adottati	<p>biologici, non biologici sullo stesso macrouso</p> <p style="text-align: center;">(3)</p>	<p>Biologici e in conversione sulle stesse colture.</p> <p>Biologici, non biologici su diversi macrousi</p> <p style="text-align: center;">(2)</p>	<p>Biologici</p> <p style="text-align: center;">(1)</p>
Superficie aziendale	<p>Superiore a 50 Ha</p> <p style="text-align: center;">(2,1)</p>	<p>Da 15 a 50 Ha</p> <p style="text-align: center;">(1,4)</p>	<p>Inferiore a 15 Ha</p> <p style="text-align: center;">(0,7)</p>

Tabella 2: **PRODUZIONE ANIMALE** (valori limiti ≥ 5.4 MEDIO; ≥ 7.1 ALTO)

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
TIPOLOGIA	Carne/latte/uova/prodotti dell'alveare (3)	- (2)	Riproduzione (1)
Metodo di produzione zootecnico adottati	biologico, non biologico (3)	Biologico e in conversione (2)	Biologico (1)
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)

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

FATTORI DI RISCHIO	VALORI DI RISCHIO		
	ALTO	MEDIO	BASSO
Indirizzo produttivo	Alghe coltivate - (1) - raccolta spontanea - (0,5)	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)	1 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 ALIMENTARI** (valori limiti ≥ 6 MEDIO; ≥ 10 ALTO)

FATTORI DI RISCHIO		VALORI DI RISCHIO					
		ALTO		MEDIO		BASSO	
Fatturato totale bio		> 5 ML (3)		Tra 1 e 5 (2)		<1 (1)	
Azienda mista ⁽¹⁾	Rapporto fatturato bio su fatturato totale	0 - 0.25 (3)		0.26 – 0.99 (2)		1	(1)
	Codici ATECO	sovrapposizione bio e non bio dei codici (3)				Solo prd bio	
Tipologie di prodotti preparati/importati/commercializzati		<ul style="list-style-type: none"> - Molitura e affini, stoccaggio, Fioccatatura e tostatura di cereali/proteoleaginose; - oli e grassi vegetali - Trasformati a base di pomodoro - Prodotti Ortofrutticoli freschi - mangimi - piatti pronti (prodotti da gastronomia) (3)		prodotti da forno, bevande alcoliche, sementi, prodotti dell'alveare, uova e ovo prodotti, latte e derivati, conserve vegetali Pastificazione, vinificazione, torrefazione, sezionamento e lavorazione carni (2)		Altri (1)	
Si avvale di Contoterzisti		0		c/terzista incluso nella notica del preparatore (1)		c/terzista notificato come preparatore (0,5)	
"Prodotti" ⁽²⁾	Numero di ricette	> 30	(1,5)	≥ 10 <30	(1)	<10	(0,5)
	Numero referenze	<200		Tra 50 e 200		50	
Importatori/commercianti con o senza stoccaggio		SI (15)		NO (0)		NO (0)	

(1) gli OdC possono impiegare indifferentemente un fattore o l'altro (una riga o l'altra)

(2) si usa la prima riga per i trasformatori e la seconda per dettaglianti/distributori

A titolo esemplificativo di seguito si riportano alcuni esempi applicativi:

- 1 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 o assenza di analiti e relativa quantificazione se del caso.

Ogni risultato analitico, che si configuri come una deviazione dall'assenza di residui, 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;
- mangimi⁶, 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: - Reg. CE 396/2005 e s.m.i. - D.M. del 27/08/2004 e s.m.i. - D.M. del 13/01/2011 e s.m.i	Reg. CE 396/2005 DM 27/08/2004
Piperonil Butossido, sinergizzante delle piетrine		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	Reg. CE 396/2005 ⁷ art. 18 comma 1 DM 27/08/2004 ⁸ art. 4 comma 7
Altri prodotti fitosanitari NON presenti nell'allegato II del Reg. 889/2008/CE	0.010 ⁹	D.M. del 13/01/2011 e s.m.i

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.

⁶ 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.

⁷ 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.*

⁸ 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.*

⁹ 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.

In base a quanto stabilito dal **DM 500 del 06-04-1994 e s.m.i.**:

- **art. 4 comma 8-ter:** gli antiparassitari elencati nell'allegato IX non devono essere utilizzati nei prodotti agricoli destinati alla produzione di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento. Tuttavia, ai fini del controllo:
 - a) si ritiene che gli antiparassitari elencati nella tabella 1 dell'allegato IX non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg. Tale quantità, considerata il limite di quantificazione dei metodi analitici, sarà mantenuta costantemente aggiornata alla luce del progresso tecnico;
 - b) si ritiene che gli antiparassitari elencati nella tabella 2 dell'allegato IX non siano stati utilizzati se i loro residui non superano una soglia di 0,003 mg/kg. Tale quantità sarà mantenuta costantemente aggiornata alla luce dei dati relativi alla contaminazione ambientale.
- **art. 4 comma 8-quater:** per gli antiparassitari elencati nell'allegato X si applicano le quantità massime di residui specificate nell'allegato stesso.

Allegato IX: tabella 1

Denominazione chimica della sostanza	Quantità di residui [mg/kg]	Riferimenti normativi
Disulfoton (somma di disulfoton, solfossido di disulfoton e solfone di disulfoton, espressa in disulfoton)	0.003	D.M. 500 del 06-04-1994 e s.m.i art. 4 comma 8-ter
Fensulfothion (somma di fensulfothion, del suo analogo d'ossigeno e dei loro solfoni, espressa in fensulfothion)	0.003	
Fentin, espresso in cationi di trifenilstagno	0.003	
Alossifop (somma di alossifop, dei suoi sali ed esteri, compresi i composti, espressa in alossifop)	0.003	
Eptacloro e trans-eptacloro epossido, espressi in eptacloro	0.003	
Esaclorobenzene	0.003	
Nitrofen	0.003	
Ometoato	0.003	
Terbufos (somma di terbufos, del suo solfossido e solfone, espressa in terbufos)	0.003	

Allegato IX: tabella 2

Denominazione chimica della sostanza	Quantità di residui [mg/kg]	Riferimenti normativi
Aldrin e dieldrin, espressi in dieldrin	0.003	D.M. 500 del 06-04-1994 e s.m.i art. 4 comma 8-ter
Endrin	0.003	

Allegato X

Denominazione chimica della sostanza	Quantità di residui [mg/kg]	Riferimenti normativi
Cadusafos	0,006	D.M. 500 del 06-04-1994 e s.m.i art. 4 comma 8-quater
Demeton-S-metile/demeton-S-metile- solfone/oxidemeton-metile (isolatamente o assieme, espressi in demeton-S-metile)	0,006	
Etoprofos	0,008	
Fipronil (somma di fipronil e fipronil-desulfinil, espressa in fipronil)	0,004	
Propineb/propilentiourea (somma di propineb e propilentiourea)	0,006	

1.3 FALSI POSITIVI

Appurato che alcune matrici nella determinazione di specifici analiti (es. i ditiocarbammati nei capperi, rucola: il fosetil alluminio impiegato come fungicida, anticrittogamico, coadiuvante) portano ad un numero rilevante di falsi positivi è opportuno che i metodi analitici scelti rispettino i principi della linea guida comunitaria SANCO 12495/2011.

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 28 agosto 2004 che regola i LMR per i prodotti ortofrutticoli. 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;
- un altro problema di “falso positivo” che può presentarsi su diverse matrici si riscontra nella determinazione del **fosetil alluminio**. Tale analisi viene condotta ricercando sia acido etilfosfonico che acido fosforoso. La presenza di quest'ultimo acido può derivare, oltre che da trattamenti con “fosetil alluminio” anche dall'impiego di trattamenti fogliari a base di fosforo, pertanto per attribuire la positività a residui di Fosetil alluminio, è necessario che risultino presenti sia acido etilfosfonico che acido fosforoso.

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 microorganiche 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 limite ¹⁰ 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.

- **Reg. 834/2007/CE Titolo VII Art. 41 - Relazione al Consiglio**

1. Entro il 31 dicembre 2011 la Commissione presenta al Consiglio una relazione.

2. La relazione esamina in particolare l'esperienza acquisita dall'applicazione del presente regolamento e più specificatamente i seguenti aspetti:

...b) il divieto di utilizzare gli OGM, compresa la disponibilità di prodotti non ottenuti da OGM, la dichiarazione del venditore, la fattibilità di specifiche soglie di tolleranza e il loro impatto sul settore biologico;

- **Reg. 2092/91/CEE, articolo 13: “Disposizioni amministrative e applicazione”;**

¹⁰ 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.

possono essere adottate, secondo la procedura prevista all'articolo 14, le misure applicative sulla base dell'evidenza scientifica o del progresso tecnico ai fini dell'applicazione del divieto di impiego di OGM o di derivati di OGM, con particolare riguardo ad una soglia minima per contaminazioni inevitabili, che non deve essere superata;

- **Ordinanza del Ministero dell'agricoltura austriaco del 21/12/2001**, che stabilisce un limite di 0.1% per i prodotti della produzione biologica;
- **Parere CE n° 57/03 del 10/03/2007** - Parere del Comitato delle regioni in merito alla comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura convenzionale e biologica - (2007/C 57/03):
...2.1.4 *Insufficienza della soglia dello 0,9 % come tutela per i sistemi agricoli convenzionale e biologico a) Ritiene che la soglia percentuale di commistione dello 0,9 renda caduca la purezza del metodo biologico; b) ritiene, sulla base di tale presupposto, che, se la tolleranza zero risulta inattuabile, la soglia percentuale per il biologico dovrebbe tendere allo zero, riducendo la presenza di OGM al livello tecnicamente inevitabile attraverso l'adozione di misure adeguate per impedire la commistione accidentale;*

2.8 Sulla produzione biologica

2.8.1 *Constata ma non condivide il fatto che le soglie di presenza accidentale stabilite dalla normativa comunitaria per i prodotti contenenti OGM sono applicabili indistintamente sia ai prodotti agricoli convenzionali che a quelli biologici;*

2.8.2 *sottolinea che il regolamento relativo al metodo di produzione biologico sottintende il divieto di impiego di OGM in tale produzione e che, pertanto, non possono essere utilizzati nel processo produttivo materiali, incluse le sementi, la cui etichetta indica la presenza di OGM;*

2.8.3 *aggiunge che la Commissione non fa alcuna menzione della produzione biologica;*

2.8.4 *fa presente in modo deciso la necessità di applicare per la produzione biologica una soglia quanto più vicina possibile alla tolleranza zero.*

- **Parere CE n° 157/30 del 28/06/2005** - Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Piano d'azione europeo per l'agricoltura biologica e gli alimenti biologici - (2005/C 157/30); 4.6 *Organismi geneticamente modificati*

4.6.1 *Il Comitato deplora che il piano d'azione, riguardo a questo punto, si soffermi solo sui valori limite e non presenti una strategia globale per garantire la coesistenza quale presupposto per l'agricoltura biologica in Europa.*

4.6.2 *Il divieto di utilizzare OGM nell'agricoltura biologica assume un significato particolare alla luce dell'attuale discussione sulle norme in materia di coesistenza. Le raccomandazioni formulate al riguardo possono perlopiù essere accolte. Tuttavia, gli oneri che derivano dalla diminuzione dei proventi o dai costi dovuti al rilascio di OGM non devono ricadere sugli altri tipi di agricoltura (convenzionale e biologica) in cui non vengono utilizzati OGM.*

4.6.3 *Nel caso dell'agricoltura biologica, le soglie generali previste per le sementi devono coincidere con il limite di rilevabilità (azione 12). A parere del Comitato, tale limite deve costituire il valore soglia anche per le sementi convenzionali che non contengono OGM. In caso contrario ci sarebbe da temere un rapido aumento della contaminazione anche dei prodotti biologici con sostanze modificate geneticamente e questo metterebbe in pericolo le basi dell'agricoltura biologica in Europa. A causa dell'estensione delle superfici agricole situate ai confini interni dell'UE e della libera circolazione delle merci, anche in questo settore è necessaria un'armonizzazione.*

5. Sintesi

5.5 *Riguardo alla questione della coesistenza con gli organismi geneticamente modificati, non vi sono indicazioni su come si possa garantire, in futuro, la produzione biologica in tutta Europa. Per questo motivo, in tutti gli Stati i valori limite per la contaminazione con OGM devono coincidere con il limite di rilevabilità.*

- **Parere CE n° 71/04 del 22/03/2005** - Parere del Comitato delle regioni in merito alla Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Piano d'azione europeo per l'agricoltura biologica e gli alimenti biologici - (2005/C 71/04); ...1.14 *condivide il giudizio espresso nella comunicazione, secondo cui i prodotti etichettati come contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) non possono essere etichettati come prodotti biologici e la soglia di tolleranza della presenza occasionale di OGM nei prodotti biologici deve essere pari alla soglia di etichettatura nei prodotti comuni. Le soglie di tolleranza per le sementi comuni, che non sono ancora state stabilite, dovrebbero essere definite a un livello tale da poter essere applicabili anche ai prodotti biologici;*
- **Decreto Ministeriale del 19/01/2005** - Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato: *D.1 Identificazione dei rischi potenziali, fonti, percorsi di migrazione, recettori, impatti ...E' necessario considerare, inoltre, eventuali effetti negativi sul sistema agricolo e sulle filiere alimentari quali, ad esempio:*
 - *abbandono o sostituzione di colture divenute, in seguito all'impatto dell'OGM, non più adatte o economicamente non più convenienti, con particolare riguardo alle varietà locali;*
 - *cambiamenti delle tecniche agricole praticate nella zona di emissione dovuti alla necessità di compensare effetti negativi provocati dall' OGM, con peggioramento della sostenibilità ambientale dell'attività agricola e dei costi di produzione;*
 - *difficoltà o impossibilità di mantenere nella zona di emissione le produzioni tipiche e biologiche o altre produzioni per le quali vi è il divieto di impiego di OGM;*
 - *cambiamento dei metodi di lavorazione, trasformazione e conservazione dei prodotti agricoli della zona di emissione causati da variazioni delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche della materia prima o dei fermenti naturalmente presenti nell'ambiente;*
 - *difficoltà o impossibilità di mantenere la produzione di determinati prodotti locali a causa di variazioni chimico-fisiche e microbiologiche della materia prima o dei fermenti naturalmente presenti nell'ambiente;*
 - *danni all'immagine dei prodotti locali e/o della zona di emissione e costi da sostenere per difenderla;*
 - *cambiamento dei percorsi commerciali per i prodotti provenienti dalla zona di emissione dovuti a impossibilità di accesso alla vendita NON- OGM (grande distribuzione, alimenti per lattanti e bambini) o ad altre tipologie commerciali;*
 - *costi aggiuntivi derivanti dalla separazione delle filiere e da controlli e analisi specialistiche necessarie a garantire le filiere NON- OGM difficoltà a mantenere l'allevamento brado e semibrado, in particolare di razze autoctone adattate alle condizioni locali preesistenti;*
 - *modificazioni del paesaggio con impatto negativo sull'attività agrituristica;*
 - *modificazione di specie rilevanti per le attività artigianali connesse all'azienda agricola; alterazioni delle biocenosi fluviali e lacuali con impatto negativo sull'acquacoltura;*
 - *abbandono e/o marginalizzazione della zona di emissione in seguito alla compromissione di forme di agricoltura praticate nella zona divenute meno redditizie in seguito all'impatto dell' OGM.*
- **Raccomandazione CE n° 787 del 04/10/2004** - 2004/787/CE: Raccomandazione della Commissione del 4 ottobre 2004 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.
- **Regolamento CEE/UE n° 641 del 06/04/2004** - recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole; ... *Art 19: 1. La soglia dello 0,5 % prevista dall'articolo 47 paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applica ai materiali geneticamente modificati inclusi nella lettera a) dell'elenco di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del presente regolamento. Nell'elenco deve essere altresì indicato l'eventuale abbassamento della soglia ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003. - 2. Le soglie previste dall'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applicano a ciascun ingrediente degli alimenti, agli alimenti costituiti da un unico ingrediente, ai mangimi e a ciascun ingrediente dei mangimi.*

- **Reg. CE n. 1829/03 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22.09.03** relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato su GUCE L 268 del 18.10.03); ...Art. 47 - *Misure transitorie in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole*

1. *La presenza negli alimenti o nei mangimi di materiale che contenga OGM o sia costituito o derivato da OGM in proporzione non superiore allo 0,5 % non è considerata una violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, né dell'articolo 16, paragrafo 2, purché:*

- a) *tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile;*
- b) *il materiale geneticamente modificato sia stato oggetto di una valutazione favorevole da parte del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità prima della data di applicazione del presente regolamento;*
- c) *la domanda di autorizzazione non sia stata respinta in conformità alla legislazione comunitaria pertinente;*
- d) *i metodi di rilevazione siano resi pubblici.*

2. *Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.*

3. *La soglia di cui al paragrafo 1 può essere abbassata secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, in particolare per gli OGM venduti direttamente al consumatore finale.*

4. *Le norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.*

5. *Il presente articolo è applicabile per un periodo di 3 anni dalla data di applicazione del presente regolamento*

- **Raccomandazione CE n° 556 del 23/07/2003** - 2003/556/CE: Raccomandazione della Commissione del 23 luglio 2003 recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche;

2.2.3. *Indicazione dei valori soglia nell'etichettatura*

Le strategie nazionali e le migliori pratiche relative alla coesistenza dovranno fare riferimento alle soglie legali per l'etichettatura e alle norme applicabili materia di purezza per i prodotti alimentari, i mangimi e le sementi geneticamente modificati.

Attualmente, il regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio ⁽¹⁾, quale modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 49/2000 della Commissione ⁽²⁾, definisce un valore limite per l'etichettatura dell'1 % nel caso dei prodotti alimentari. Future soglie per l'etichettatura dei prodotti alimentari e dei mangimi sono definite nel regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Si tratta di soglie applicabili indistintamente ai prodotti agricoli convenzionali e biologici. Non esistono invece soglie legali per la presenza accidentale di organismi non transgenici in organismi transgenici. Per le sementi di varietà GM si applicano i requisiti generali in materia di norme di purezza della produzione di sementi, che variano in funzione di ciascuna coltura.

Il regolamento relativo al metodo di produzione biologico ⁽³⁾ contempla il divieto assoluto di impiego di OGM nella produzione biologica. Pertanto, non possono essere utilizzati i materiali, incluse le sementi, la cui etichetta indichi che contengono OGM. Resta il fatto, però, che possono essere utilizzate le partite di sementi che contengono una percentuale di sementi GM inferiore alla soglia in vigore (che non è obbligatorio indicare nell'etichetta come contenenti OGM). Il regolamento sull'agricoltura biologica permette la fissazione di una soglia specifica riguardo alla presenza tecnicamente inevitabile di OGM, ma finora non è stata fissata alcuna soglia: in altre parole, in assenza di una soglia specifica si applicano le soglie generali.

- **D.Lgs. Governo n° 224 del 08/07/2003** - Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati: Art. 24. - *Etichettatura ...2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati può essere fissata, in conformità alla normativa comunitaria, una soglia minima al di sotto della quale tali prodotti non devono essere etichettati a norma del comma 1, fatta salva la disciplina in materia di sementi. In ogni caso, la prova della non intenzionalità e dell'inevitabilità tecnica di tale presenza deve essere dimostrata dal produttore.*

- **Circolare Mipaf 9 aprile 2003 n° 1** "Ulteriori chiarimenti sulle modalità applicative previste dal decreto 30 agosto 2000. Regolamento (CE) 1760/2000, Titolo II etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine" che al punto 5.6 (Alimentazione zootecnica "non OGM"), riporta le seguenti definizioni: "**OGM FREE**" : concetto "assoluto", impostato sulla non contaminazione di territorio-agroecosistema, rapportato a filiera, prodotto, processo e, soprattutto, sementi; "**NON OGM**": concetto "relativo", impostato su procedure, particolarmente indicato per filiera, prodotto, processo.

Pertanto si definisce "free" (cioè "libero da", "privo di") una filiera, e/o un prodotto, e/o un processo che non contenga OGM in assoluto. In termini analitici, pertanto, può essere definito "OGM-FREE" un prodotto nel quale il contenuto di OGM sia inferiore al limite di rilevazione strumentale, intendendo quest'ultimo come "lo stato dell'arte in tema di tecnologie di rilevazione". Ad oggi tale stato dell'arte, accettato dalla comunità scientifica internazionale, è riferibile a due metodi:

1. PCR (Polymerase Chain Reaction) "**qualitativa**". Il limite inferiore di rilevazione strumentale stimato è lo 0,1% (1 parte su 1.000). Nel caso delle sementi, per quanto riguarda il campionamento dei lotti oggetto di verifica esso viene effettuato conformemente a quanto previsto dai metodi ufficiali di analisi delle sementi (decreto ministeriale 22 dicembre 1999).
2. PCR (Polymerase Chain Reaction) "**quantitativa**" = analisi effettuata mediante Real-Time PCR, la quale presenta un limite di rilevazione strumentale stimato allo 0,01% (1 parte su 10.000): contaminazioni in percentuali inferiori possono non essere rilevate.

Pertanto, per quanto concerne il limite di quantificazione, la maggior parte degli esperti nazionali ed internazionali concorda nel fissare tale limite per la Real-Time PCR allo 0,1% (1 parte su 1.000). Valori analitici compresi tra 0,1% e 0,01% indicano "presenza di OGM, senza possibilità di quantificarla" e l'esito analitico viene espresso con $\leq 0,1\%$. Si può definire invece NON-OGM (cioè "non composto da") una filiera, e/o un prodotto, e/o un processo che non contengano OGM in quanto le materie prime ed i semi-lavorati che entrano nella filiera non provengono da materiale di propagazione vegetale, e/o da animali, e/o da microrganismi con genetica GM (geneticamente modificata);

- **Parere CE n° 221/22 del 17/09/2002**

Parere del Comitato economico e sociale in merito alla «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati»;...*Il Comitato considera una carenza fondamentale il fatto che l'autorizzazione a coltivare piante geneticamente modificate non preveda una chiara regolamentazione in materia di responsabilità. Si può prevedere fin da adesso che vi saranno ricorsi in giustizia: ad esempio, la trasmissione di polline geneticamente modificato in un terreno coltivato conformemente al regolamento sull'agricoltura biologica farà sì che il produttore interessato non potrà più commercializzare i propri prodotti come «biologici», poiché essi conterranno parti geneticamente modificate (trasportate). Ciò costituirà, evidentemente, un danno economico per il produttore, per il cui risarcimento, in mancanza di una chiara regolamentazione in materia, non potrà essere individuato alcun responsabile. Per il Comitato è inaccettabile che non si sia ancora adottata una normativa chiara in materia di responsabilità.*

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 esenti¹¹ da residui dei farmaci veterinari non ammessi e rispettare i limiti massimi dei residui definiti dal Regolamento (CEE) n. 2377/90 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 rilevabili¹² 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 ¹³	Somma dei residui totali dei 5 principi attivi ¹⁴ (coumaphos, fluvalinate, Clorfenvinphos, cimiazolo, amitraz): ≤ 0,30 , con le seguenti limitazioni: Coumaphos: ≤ 0,20 Fluvalinate: ≤ 0,10 Clorfenvinphos ≤ 0,010

¹¹ Residui inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico;

¹² Residui inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico.

¹³ Tutta la cera (da nido e da melario) deve risultare conforme ai limiti critici su definiti.

¹⁴ 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.

5. ADDITIVI

5.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

I limiti si applicano a:

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

5.1.1 PRODOTTI ANIMALI E VEGETALI TRASFORMATI DESTINATI ALL'ALIMENTAZIONE UMANA

Relativamente agli additivi **presenti** nell'allegato VIII del Reg. 889/08/CE, le quantità massime dei residui ammesse devono risultare entro i limiti di legge previsti per i prodotti convenzionali (DL 209/96), fatta eccezione per Solfiti, Nitriti e Nitrati ai quali si applicano i limiti definiti dalle tabelle sottostanti. Gli additivi **NON presenti** nell'allegato VIII del Reg. 889/08/CE non devono essere impiegati.

NITRITI E NITRATI

Additivi Prodotti	Quantità di Residui (mg/kg)			
	E 250 Nitrito di Na	E 252 Nitrato di K	Altri nitrati e nitriti	Rif. normativo
Prodotti a base di carne (in lavorazione)	80	80	Non ammessi	Reg. 889/08/CE All. VIII
Prodotti a base di carne (prodotti finiti)	50	50	Non ammessi	Reg. 889/08/CE All. VIII
Altri prodotti trasformati	Non ammessi	Non ammessi	Non ammessi	Reg. 889/08/CE All. VIII

SOLFITI

Additivi	Quantità di Residui (mg/kg o mg/l di SO ₂ totale) ¹⁵			
	E 220 Anidride solforosa	E 224 Metabisolfito di K	Altri Solfiti	Rif. normativo
Prodotti				
Vini di frutta (diversi dall'uva) senza aggiunta di zucchero (compresi il sidro di mele e il sidro di pere) o nell'idromele	50	50	Non ammessi in tutte le fasi del processo	Reg. 889/08/CE All. VIII
Sidro di mele e il sidro di pere preparati con aggiunta di zucchero o di succo concentrato dopo la fermentazione	100	100	Non ammessi in tutte le fasi del processo	Reg. 889/08/CE All. VIII
Mosto, vino e aceto di vino con destinazione enologica ¹⁶	inferiori al limite di legge dei prodotti convenzionali	inferiori al limite di legge dei prodotti convenzionali	inferiori al limite di legge dei prodotti convenzionali	DL 209/96
Altri prodotti trasformati, compreso mosto d'uva, succo d'uva e aceto di vino con destinazione diversa da quella enologica	Non ammessi in tutte le fasi del processo	Non ammessi in tutte le fasi del processo	Non ammessi in tutte le fasi del processo	Reg. 889/08/CE All. VIII

5.1.2 MANGIMI, MANGIMI COMPOSTI PER ANIMALI E LE MATERIE PRIME PER MANGIMI

La tecnica di preparazione di mangimi secondo il metodo della produzione biologica, prevede l'uso esclusivo di additivi definiti nell'allegato VI del Reg. 889/08/CE, di cui è ammessa la presenza nei limiti di legge (Reg. CE n. 1831/03), mentre, altri additivi non devono essere impiegati.

6. RADIAZIONI IONIZZANTI

Campo di applicazione	Quantità kGy ¹⁷	Riferimenti Normativi
Tutti i prodotti di cui all' art. 1 del Reg. 834/07/CE	ASSENTI	Il metodo della produzione biologica prevede il divieto per i trattamenti con radiazioni ionizzanti Reg. 834/07/CE art. 10. La norma di riferimento, per i prodotti convenzionali, è il D.Lgs. Governo n° 94 del 30/01/2001 Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1993/3/CE concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

¹⁵ L'anidride solforosa totale ad una concentrazione non superiore a 10 mg/kg o 10 mg/l non si considera presente. (DL 209/96)

¹⁶ L'allegato VIII del Reg. 889/08/CE non si applica ai vini

¹⁷ kGy = kilogray o kGray è l'unità di misura dell'energia assorbita