

Prot. DC2018SPM232

Milano, 13/11/2018

A tutti gli Organismi di Certificazione accreditati per il rilascio di attestazioni di conformità ai sensi del Regolamento CE n. 834/2007.

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione delle conformità
Loro Sedi

**Oggetto: Dipartimento DC - Circolare informativa N° 17/2018
Pubblicazione della revisione 05 del Regolamento Tecnico RT-16**

Gentili Signori,

con la presente comunicazione vi informiamo che in data 05 novembre 2018 è stata approvata dal Consiglio Direttivo di ACCREDIA la revisione 05 del Regolamento Tecnico RT-16

Le principali modifiche apportate al documento sono state:

- l'aggiornamento normativo generale e la rivalutazione delle definizioni anche alla luce delle nuove normative nazionali e internazionali;
- l'eliminazione del capitolo 6 "Utilizzo delle informazioni relative all'esito delle attività di controllo svolte da ACCREDIA sugli OdC";
- la modifica del paragrafo "gestione dei Laboratori di Prova e dei risultati analitici", in particolare i contenuti minimi delle convenzioni standard con i Laboratori di Prova e le modalità di conduzione delle analisi sui contro campioni;
- la revisione del capitolo sull'analisi del rischio e del relativo allegato I per l'assegnazione del rischio adottando un metodo di calcolo unico. La validazione dei criteri di calcolo riportati nell'allegato I è stata condotta attraverso lo studio di simulazioni di calcolo effettuate dai principali CAB operanti nel biologico;
- l'aggiornamento dell'allegato II "Linea guida per la valutazione analitica dei prodotti biologici" basandosi anche sulla consultazione degli Esperti dell'Istituto Superiore della Sanità per gli aspetti più tecnici. La modifica principale ha riguardato la revisione del paragrafo relativo ai "casi particolari nelle determinazioni analitiche" (ex falsi positivi), sulla base dei risultati degli ultimi progetti di ricerca nazionali (in particolare per quanto riguarda la presenza di ac. fosfonico).

Il nuovo documento sarà applicabile a partire dal 1 gennaio 2019.

ACCREDIA valuterà l'efficace implementazione della rev.05 del Regolamento Tecnico RT-16 nel sistema dell'Organismo durante le attività di sorveglianza 2019.

Vi informiamo che il nuovo criterio di analisi del rischio dovrà essere applicato, ove possibile, già per la pianificazione delle attività 2019. Gli eventuali casi di non applicazione del nuovo metodo dovranno essere debitamente giustificati e comunicati in anticipo all'Ufficio Tecnico ACCREDIA e per conoscenza agli uffici VICO 1 del MIPAAFT.

In merito invece all'applicazione dell'allegato II §1.2 relativo ai prodotti ortofrutticoli biologici, vi informiamo che per i raccolti 2019 di prodotti ortofrutticoli, inclusi se del caso i relativi prodotti trasformati, il cui ciclo produttivo è iniziato nel 2018, il punto relativo all'acido fosfonico non è da considerarsi vincolante.

L'Ufficio tecnico ACCREDIA rimane a disposizione per qualsiasi chiarimento.

L'occasione è gradita per porgere i più cordiali saluti

Dott. ssa Mariagrazia Lanzaova
Responsabile Area FOOD

