



DOCUMENTO TECNICO

DTP 09

***Prodotti agricoli ed agroalimentari vegetali
con abbattimento del 70% dei Residui Massimi
Ammessi di fitofarmaci***

CCPB SRL

40126 Bologna – Italy
Viale Masini, 36
tel. 051/6089811
fax 051/254842
www.ccpb.it
ccpb@ccpb.it

Redatto da: Responsabile Attività di Controllo e Certificazione	Verificato da: Responsabile assicurazione Qualità	Approvato ed autorizzato all'emissione da: Amministratore Delegato	
		in data:	2016-09-07



Sommario

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. VALORE AGGIUNTO	3
3. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
4. DEFINIZIONI	3
5. REQUISITI DEL PRODOTTO	3
6. PROGETTAZIONE	3
6.1. Requisiti normativi.....	4
6.2. Prodotti.....	4
6.3. Diagramma di Flusso	4
6.4. Procedure e Documentazione	4
6.5. Definizione del piano dei controlli	5
7. ATTUAZIONE	5
7.1. Compiti e Responsabilità	5
7.2. Piano addestramento	5
7.3. Identificazione e rintracciabilità	5
7.4. Attuazione del Piano dei controlli	5
8. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE	5
9. RIESAME.....	5
10. PIANO DEI CONTROLLI DI CCPB	5
10.1. Verifiche Ispettive.....	5
10.2. Prove sul prodotto.....	6



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Documento Tecnico stabilisce i requisiti del prodotto, dei processi e dei controlli riguardanti l'ottenimento di prodotti agricoli ed agroalimentari vegetali con un abbattimento dei residui di prodotti fitosanitari di almeno il 70% dei limiti previsti dalla normativa cogente.

2. VALORE AGGIUNTO

L'assenza o ridotta presenza di contaminanti, in particolare di residui di fitofarmaci nei prodotti alimentari è uno dei principali requisiti richiesti dalle aziende della Grande Distribuzione Organizzata e dai consumatori ai produttori e fornitori di prodotti agroalimentari.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge n° 283 del 30/04/1962
- D.Lgs. 194 del 17 marzo 1995
- DPR n. 290/2001
- Reg. CE 178/2002
- DM 23/07/2003
- Reg. CE 852/2004
- DM 27 agosto 2004
- Reg. CE 396/2005
- Reg. CE 149/2008
- **Reg. CE 889/2008**
- **D.Lgs. n° 150 14 agosto 2012**
- **DM 24 gennaio 2014**
- e loro successive modifiche ed integrazioni.

4. DEFINIZIONI

Fitofarmaci (o prodotti fitosanitari)	<p>Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;• Influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);• Conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;• Eliminare le piante indesiderate;• Eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.
--	--

Per ogni altro termine usato nel presente documento si applicano le definizioni contenute nelle Norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005, UNI CEI EN 45020:2006, UNI EN ISO 19011: 2012 e nella Normativa vigente.

5. REQUISITI DEL PRODOTTO

Il prodotto oggetto di certificazione può contenere una percentuale di residui di fitofarmaci utilizzati in campo o in fase di post-raccolta, inferiore del 70% del RMA dalla legislazione cogente italiana, **ad eccezione di quelli inseriti nell'allegato II del Regolamento CE 889/2008 utilizzabili sulle coltivazioni**. Nel caso in cui il valore relativo al 70% della riduzione sia inferiore a 0,01 **mg/Kg ppm**, il limite di accettabilità da considerare è: "inferiore a 0,01 **mg/Kg ppm**".

I risultati riguardanti i residui di fitofarmaci sono valutati considerando il criterio dell'incertezza estesa, contenuto nel documento SANTE/11945/2015 (E12 pag. 16).

L'Organizzazione può richiedere la certificazione anche in base alla normativa sui Residui Massimi Ammessi di altri Stati in funzione della destinazione commerciale del prodotto.

6. PROGETTAZIONE

Un sistema di gestione per l'ottenimento di prodotti con abbattimento dei residui di fitofarmaci deve essere

progettato tenendo in considerazione la fattibilità tecnica e l'accettabilità economica.

Nella progettazione del sistema di gestione devono essere considerati i seguenti elementi:

- a) Requisiti normativi;
- b) Prodotti;
- c) Diagramma di flusso;
- d) Procedure e documentazione.

6.1. Requisiti normativi

L'Organizzazione deve mantenere aggiornate le conoscenze della normativa cogente applicabile ed in particolare quella riguardante i prodotti fitosanitari ed i suoi Residui Massimi Ammessi.

6.2. Prodotti

L'Organizzazione deve definire a quali prodotti ed in quale fase sono applicabili i requisiti di prodotto definiti al punto 5.

6.3. Diagramma di Flusso

L'Organizzazione deve definire il diagramma di flusso del prodotto partendo dalle aziende agricole coinvolte nel progetto di certificazione fino alla fase di commercializzazione del prodotto oggetto di certificazione, rendendo evidente le tipologie di siti.

6.4. Procedure e Documentazione

L'Organizzazione deve stabilire:

- Il Disciplinare di difesa delle colture atto all'ottenimento della riduzione del quantitativo di residui di Fitofarmaci sul e nel prodotto oggetto di certificazione. Tale Disciplinare deve prevedere per ogni avversità della coltura i principi attivi ed ausiliari utilizzabili, i criteri di applicazione, eventuali limitazioni d'impiego (es. numero massimo di trattamenti, limite temporale di impiego) eventuali limitazioni di raccolta. Deve essere compreso anche l'eventuale piano di difesa post-raccolta del prodotto, indicando i principi attivi utilizzabili, le modalità di applicazione ed eventuali limitazioni di impiego e di commercializzazione.
- Le procedure per la definizione degli accordi di coltivazione, includendo la distribuzione del Disciplinare di difesa delle colture alle aziende agricole e ad eventuali fornitori coinvolti;
- Le procedure per il controllo e la verifica delle aziende agricole e dei fornitori coinvolti;
- Le procedure per il prelievo dei campioni di prodotto e/o di altre matrici;
- Le procedure per la gestione del prodotto dopo la raccolta allo scopo di prevenire miscele e/o contaminazioni, la sua identificazione e la rintracciabilità;
- Le procedure per la gestione del prodotto non conforme;
- Le procedure per la gestione dei documenti, dei dati e delle registrazioni.

Tale procedura documentata deve definire i controlli necessari per:

- a) Approvare i documenti ai fini della loro adeguatezza prima dell'emissione;
- b) Riesaminare ed aggiornare i documenti quando necessario, e riapprovare i documenti;
- c) Assicurare che siano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti;
- d) Assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo;
- e) Assicurare che i documenti si mantengano leggibili e facilmente identificabili;
- f) Assicurare che i documenti pertinenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata, e
- g) Prevenire l'utilizzo involontario di documenti obsoleti ed assicurare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

Deve definire inoltre i controlli necessari per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e modalità di eliminazione delle registrazioni.

Le registrazioni devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e l'efficace funzionamento del sistema di gestione del prodotto.

Le registrazioni devono essere leggibili, originali e conservate in buone condizioni per un definito ed idoneo periodo di tempo.

I documenti e le registrazioni, compresi i quaderni di campagna, devono essere conservati per un periodo di tempo almeno pari alla vita del prodotto oggetto di certificazione e comunque per almeno un anno dall'ultima registrazione.

I quaderni di campagna, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente, devono contenere le registrazioni delle date di raccolta successive alla prima.



6.5. Definizione del piano dei controlli

L'Organizzazione deve definire un piano dei controlli del prodotto tenendo in considerazione anche le esperienze e le conoscenze riguardanti la degradazione nel tempo dei principi attivi.

Il Piano dei controlli deve definire:

- La numerosità o frequenza minima delle verifiche ispettive presso le aziende agricole allo scopo di valutare l'applicazione del Disciplinare di difesa e di eventuali misure preventive;
- La numerosità o frequenza minima delle verifiche ispettive presso fornitori allo scopo di valutare la corretta attuazione delle procedure applicabili e del piano di difesa post-raccolta applicabili;
- La numerosità o frequenza minima delle prove sui campioni di prodotto;
- Le modalità di esecuzione dei campionamenti del prodotto.

Le modalità di campionamento del prodotto da adottare e le caratteristiche dei laboratori di prova al quale affidare i campioni da analizzare sono definite al 10.2.

7. ATTUAZIONE

7.1. Compiti e Responsabilità

L'Organizzazione deve impegnarsi nell'attuazione di quanto pianificato e definito nelle procedure assegnando e comunicando le responsabilità di gestione e fornendo risorse adeguate.

7.2. Piano addestramento

L'Organizzazione deve addestrare e formare tutto il personale coinvolto, incluso quello delle aziende agricole e dei fornitori in relazione ai compiti affidati.

7.3. Identificazione e rintracciabilità

Il prodotto e gli appezzamenti interessati devono essere adeguatamente identificati al fine di assicurare la rintracciabilità. Il sistema di rintracciabilità deve consentire la tracciabilità dal prodotto finito alle aziende agricole e viceversa.

7.4. Attuazione del Piano dei controlli

L'Organizzazione deve attuare il Piano dei controlli, ed attivare le procedure implementate.

8. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

L'organizzazione deve condurre verifiche ispettive interne ad intervalli pianificati allo scopo di verificare l'efficacia del sistema di gestione del prodotto.

9. RIESAME

L'Organizzazione deve riesaminare il sistema di gestione del prodotto ad intervalli appropriati, o ogniqualvolta si attuano dei cambiamenti nei prodotti, processi, disciplinari e/o diagramma di flusso.

Il riesame deve prendere in considerazione:

- I risultati delle prove sul prodotto;
- I risultati delle verifiche ispettive presso i fornitori e/o le aziende agricole coinvolte;
- Informazioni da parte di clienti, inclusi i reclami relativi a residui di fitofarmaci;
- Aggiornamenti normativi sui residui dei fitofarmaci;
- Modifiche ai Disciplinari di difesa fitosanitaria.

In base al riesame devono essere intraprese appropriate azioni correttive e preventive.

10. PIANO DEI CONTROLLI DI CCPB

Il Piano dei Controlli di CCPB prevede Verifiche Ispettive e Prove sul prodotto.

10.1. Verifiche Ispettive

Sono previste verifiche ispettive presso tutte le tipologie di siti produttivi definiti nel campo di applicazione della certificazione richiesta.

CCPB esegue verifiche ispettive in fase di certificazione iniziale e di sorveglianza con frequenza annuale su almeno il numero di siti oggetto di verifica ispettiva è pari ad almeno la somma delle $\sqrt{N_i}$, ove N_i è il numero di siti ascrivibili al gruppo i -esimo di siti omogenei (es. aziende agricole, stabilimenti di conservazione/stoccaggio, stabilimenti di condizionamento).

Per la produzione primaria, il relativo valore $\sqrt{N_i}$ può anche essere determinato, in alternativa ponendo $\sqrt{N_i} = n$, con n dato dalla seguente espressione:

$$n = \left[1 - (1 - a)^{1/D} \right] \left(N - \frac{D-1}{2} \right)$$

dove:

N = numero totale di siti di produzione primaria (omogenei) compreso nella filiera

D = 0.1N

a = livello di confidenza

N ≥ 1000 a = 0.95

501 < N < 999 a = 0.85

N ≤ 500 a = 0.75

In sede di sorveglianza annuale, deve essere verificato almeno il 60 % di n.

L'approssimazione dei valori numerici ottenuti con decimali deve essere fatta per eccesso qualora il primo decimale sia superiore o uguale a 5 o per difetto qualora sia inferiore a 5.

10.2. Prove sul prodotto

Modalità di prelievo dei campioni

In ogni partita da campionare in campo si eseguono più campioni elementari seguendo per il campionamento metodologie uniformi e statisticamente rappresentative, quali il campionamento a croce, il metodo del quadrato latino, o il blocco randomizzato.

Ogni campione globale è composto da un minimo di 5 ad un massimo di 10 campioni elementari, prelevati sull'intera zona da campionare in base alla metodologia prescelta.

Ogni campione elementare contiene un eguale numero di unità di pezzatura e caratteristiche uniformi.

I campioni elementari sono poi riuniti in un campione globale.

Il campione ottenuto è prima riunito, poi miscelato ed infine suddiviso in 3 aliquote.

Per quanto riguarda i campionamenti in stabilimenti alimentari devono essere eseguiti secondo quanto stabilito dal DM 23 luglio 2003.

Laboratori

I Laboratori ai quali devono essere affidati i campioni da sottoporre a prova devono essere accreditati in base alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 per ricerche multiresiduali di fitofarmaci.

I limiti di rilevabilità dei metodi di prova **ed il livello di incertezza di misura** devono essere adeguati allo scopo.

Frequenza

I Campionamenti e le successive Prove si eseguono per ogni prodotto con la frequenza minima definita nella tabella seguente:

Fase	Luogo di prelievo	N° campioni	Tipo di Matrice	Ricerche
Prima certificazione	Aziende agricole coinvolte	Almeno pari al 50% delle aziende agricole oggetto di verifica ispettiva.*	Prodotto in fase di raccolta o post-raccolta	Multiresiduale con eventuali ricerche singole
Prima certificazione	Stabilimenti alimentari intermedi	1 campione per ogni stabilimento oggetto di verifica ispettiva.	Prodotto agricolo o semilavorato	Multiresiduale con eventuali ricerche singole
Prima certificazione	Stabilimenti alimentari di produzione	1 campione per ogni stabilimento oggetto di verifica ispettiva.	Prodotto semilavorato o finito	Multiresiduale con eventuali ricerche singole
Sorveglianza	Aziende agricole coinvolte	Almeno pari al 33% delle aziende agricole oggetto di verifica ispettiva.*	Prodotto in fase di raccolta o post-raccolta	Multiresiduale con eventuali ricerche singole
Sorveglianza	Stabilimenti alimentari intermedi	Almeno pari al 50% degli stabilimenti oggetto di verifica	Prodotto agricolo o semilavorato	Multiresiduale con eventuali ricerche singole



DOCUMENTO TECNICO
Prodotti agricoli ed agroalimentari vegetali con
abbattimento del 70% dei Residui Massimi Ammessi di
fitofarmaci

DTP 09
Rev. 02
del 2017-09-07
Pag. 7 di 7

		ispettiva.		
Sorveglianza	Stabilimenti alimentari di produzione	Almeno pari al 50% degli stabilimenti oggetto di verifica ispettiva.	Prodotto semilavorato o finito	Multiresiduale con eventuali ricerche singole

* Nel caso in cui il requisito di abbattimento dei RMA dei fitofarmaci sia applicabile al prodotto in fase di raccolta la numerosità dei campioni e delle successive prove è elevata ad 1 ogni azienda agricola oggetto di verifica ispettiva.

Nel caso in cui il requisito di abbattimento dei RMA dei fitofarmaci sia applicabile su prodotti trasformati la conformità degli eventuali residui di fitofarmaci è valutata in relazione al Disciplinare di difesa e dei trattamenti effettuati ed eventualmente a limitazioni definite dall'Organizzazione.