La normativa comunitaria dei prodotti biologici impone all'operatore di:

- identificare nel proprio processo le fasi critiche e di predisporre adeguate procedure per garantire in qualsiasi momento che i prodotti biologici siano conformi alle norme di riferimento;
- adottare misure precauzionali per ridurre il rischio di contaminazioni da parte di prodotti o sostanze non autorizzate;
- adottare misure precauzionali per evitare che prodotti non biologici vengano immessi sul mercato con un'indicazione che faccia riferimento al metodo di produzione biologico.

Il presente documento prende in esame un processo tipo di produzione vegetale, animale e di preparazione alimentare, per fornire utili indicazioni per l'elaborazione del piano di autocontrollo dell'operatore (relazione tecnica) e per le attività di valutazione degli organismi di controllo, finalizzate alla prevenzione dei rischi che possono inficiare la conformità dei processi e dei prodotti ottenuti. L'ultima sezione del documento è dedicata ai piani di campionamento e alla prove analitiche.

A) PRODUZIONI VEGETALI

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A1 **Gestione del suolo**	Scelta di tecniche agronomiche non idonee che causano: • fenomeni erosivi • ristagni idrici • perdita della fertilità naturale del suolo • perdita della stabilità del suolo e della sua biodiversità • compattazione del suolo	Il suolo deve essere protetto da fenomeni erosivi e ristagno idrico, adottando idonee sistemazioni idrauliche agrarie per la regimazione delle acque superficiali e profonde. Gli interventi devono essere effettuati limitando gli sbancamenti per evitare di stravolgere eccessivamente il profilo del terreno interrando lo strato superficiale più fertile. Favorire la pacciamatura con residui vegetali e con altri materiali naturali. Adottare una corretta successione delle colture e sovesci negli appezzamenti, che salvaguardi la fertilità dei suoli ed eviti la specializzazione degli infestanti	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Piano delle rotazioni pluriennale.
A2. **Protezione dell'ambiente**	Ubicazione degli appezzamenti nelle vicinanze di fonti di inquinamento per fenomeni di deriva (colture convenzionali contigue)	Devono essere valutati i confini dei propri appezzamenti ed identificati quelli a rischio di contaminazione del prodotto per fenomeni di deriva. L'operatore deve valutare la reale presenza del rischio, adottando azioni preventive, per evitare la contaminazione delle proprie produzioni, quali: • Barriere sui confini a rischio; • Fasce di rispetto; • Raccolta differenziata; • Coltivazione di specie/varietà differente.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Planimetrie catastali con evidenziati I confini a rischio di deriva.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A3. **Gestione di più unità produttive (biologiche/non biologiche)**	Rischi di contaminazione accidentale dovuti a: • confini a rischio; • uso promiscuo di macchinari/attrezzi; • errata gestione delle strutture di immagazzinamento dei mezzi tecnici, del materiale di propagazione e delle materie prime.	Qualora non tutte le unità di un'azienda agricola siano dedite alla produzione biologica, si devono adottare le seguenti misure precauzionali: • mantenere gli appezzamenti e i prodotti utilizzati per le produzioni biologiche separati da quelli utilizzati per le unità non biologiche; • mantenere i prodotti ottenuti dagli appezzamenti biologici separati da quelli ottenuti dagli appezzamenti non biologici; • evitare di effettuare operazioni colturali che interessano unità produttive biologiche e convenzionali nello stesso giorno; • utilizzo di magazzini separati, *ovvero* • utilizzo, all'interno dell'unico magazzino, di aree con indicazioni del tipo di prodotti che si trovano all'interno (es. cartelli con scritto "Biologico" o "Convenzionale"; • utilizzo di macchinari ed attrezzature diverse, specificatamente dedicate, *ovvero* • utilizzo di macchinari ed attrezzature uniche ma opportunamente pulite prima dell'utilizzo sulle colture biologiche.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Planimetrie catastali con evidenziati I confini a rischio di deriva; • Registro pulizia macchine/attrezzi.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A4. Produzione parallela	Produzione di vegetali appartenenti alla stessa varietà e non facilmente distinguibili sia con il metodo biologico e sia con il metodo convenzionale Coltivazione di colture annuali non ammesse in deroga; • Coltivazione di colture parallele in aziende non soggette a vincoli climatici, geografici o strutturali; • Mancato rispetto delle condizioni specifiche richieste per la produzione parallella	• Programmare la coltivazione biologica con varietà biologiche diverse e facilmente distinguibili rispetto ad eventuali varietà coltivate col metodo convenzionale. • Programmare la coltivazione biologica con specie ammesse in deroga, secondo le disposizioni stabilite dall'art. 40 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Rispetto delle disposizioni stabilite dall'art. 40 del Reg. (CE) n. 889/2008;	• PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro vendite • Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Piano di conversione; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro vendite
A5. Conversione	• Mancato rispetto dei tempi di conversione; • Mancata separazione dei prodotti biologici dai prodotti in conversione	• Rispetto dei tempi di conversione; • Separare i prodotti biologici dai prodotti in conversione	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro vendite

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A6. Lavorazioni del terreno	Impiego di tecniche di lavorazione del terreno e pratiche colturali non idonee che causano: • Fenomeni erosivi; • Ristagni idrici; • Perdita della fertilità naturale del suolo; • Perdita della stabilità del suolo e della sua biodiversità; • Compattazione del suolo. Operazioni di lavorazioni svolte da contoterzisti con rischi derivanti dall'uso promiscuo di macchinari/attrezzi.	Le lavorazioni devo essere effettuate in modo da ottenere i maggiori benefici sulla fertilità e sulla struttura del terreno, minimizzando gli effetti negativi sull'ambiente. In particolare sono da evitare l'impiego di macchine e attrezzi che provochino un eccessivo interramento dello strato attivo (per le lavorazioni a profondità maggiori di 25 – 30 cm dovrebbero essere utilizzati strumenti discissori) e che danneggiano la struttura del terreno (costipamento, polverizzazione, ecc.) Per garantire il massimo rispetto della fertilità chimico – fisica del terreno si può ricorrere alle tecniche di minima lavorazione (minimum tillage) o di non lavorazione (zero tillage). Mantenere un'adeguata copertura vegetale del terreno (vegetazione spontanea, colture intercalari, colture di copertura o "cover crops") Qualora le lavorazioni sono svolte da contoterzisiti, si devono adottare le seguenti misure precauzionali: • utilizzo di macchinari ed attrezzature diverse, specificatamente dedicate, *ovvero* • utilizzo di macchinari ed attrezzature uniche ma opportunamente pulite prima dell'utilizzo sulle colture biologiche.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Piano rotazione pluriennale; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali • Qualificazione fornitori

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A7. Rotazione e avvicendamento	Metodi di coltivazione intensivi (monosuccessione) che causano: • perdita della fertilità del suolo; • perdita della stabilità del suolo e della sua biodiversità; • compattazione del suolo; • specializzazione delle infestanti; • scarsa produzione sia quantitativa che qualitativa	Corretta successione delle colture e sovesci negli appezzamenti, che salvaguardi la fertilità dei suoli ed eviti la specializzazione delle infestanti. Nella scelta della durata della rotazione e delle colture da avvicendare occorre considerare tutti gli aspetti legati all'effetto delle colture sulla fertilità del terreno, all'ambiente di coltivazione, alla tipologia aziendale e al mercato di riferimento. In ogni caso è consigliabile inserire, negli avvicendamenti, una leguminose annuale o poliennale oppure una coltura da sovescio (meglio se consociazioni di colture da sovescio appartenenti a famiglie diverse).	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Piano rotazione pluriennale; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali
A8. Controllo delle erbe infestanti	Uso di prodotti erbicidi di sintesi	Le erbe spontanee devono essere controllate attraverso una delle seguenti pratiche: • diserbo meccanico; • pirodiserbo; • termodiserbo; • pratiche agronomiche (rotazione, concimazione, pacciamatura, inerbimento controllato, false semine, impiego di sementi ad elevata purezza, adeguata regimazione delle acque meteoriche e gestione irrigua).	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Piano rotazione pluriennale; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A9. Disinfezione e disinfestazione del terreno	Uso di prodotti geodisinfestanti di sintesi	La disinfezione e disinfestazione del terreno deve essere effettuata con pratiche agronomiche (rotazione, concimazione, pacciamatura, inerbimento controllato, false semine, impiego di sementi ad elevata purezza, adeguata regimazione delle acque meteoriche e gestione irrigua). In caso di forte infestazione parassitaria (sia animale che vegetale) e qualora le altre tecniche colturali ammesse non producano effetti sufficienti è possibile praticare la solarizzazione del terreno purché all'intervento segua una coltura da sovescio.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Piano rotazione pluriennale; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali.
A10. Sementi e materiale di moltiplicazione vegetativa	Mancato rispetto delle condizioni d'utilizzo delle sementi e materiale di moltiplicazione vegetativa convenzionali: • uso di semente e materiali OGM; • mancata richiesta di deroga all'ENSE; • mancato rispetto dei tempi di richiesta della deroga all'ENSE; • diniego ENSE; • uso di semente trattata con prodotti non ammessi; • acquisto di sementi e materiali differenti da quelli della richiesta di deroga Acquisto di piantine orticole convenzionali	Le sementi ed il materiale di moltiplicazione vegetativa devono provenire da agricoltura biologica o in conversione all'agricoltura biologica. In deroga utilizzare sementi e materiali di moltiplicazione vegetativa convenzionale a condizione che: • non siano o provengano da OGM; • sia richiesta preventivamente la deroga all'ENSE; • siano rispettati i tempi di richiesta di deroga all'ENSE; • sia comprovata la concessione della deroga da parte dell'ENSE; • sia acquistata semente non trattata con prodotti non ammessi; • sia acquistata semente e materiale così come richiesto nella deroga. Acquistare piantine orticole biologiche	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali; • Documenti fiscali di acquisto; • Cartellini delle sementi e/o passaporto verde; • Certificato di conformità/Etichette/Dichiarazione di conformità; • Richiesta deroga ENSE; • Risposta ENSE; • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008; Dichiarazione del fornitore che attesta l'assenza di trattamenti con prodotti fitosanitari non ammessi in agricoltura biologica

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A11. Gestione della fertilità	• Mancata adozione di un adeguato piano di fertilizzazione. • Uso di concime ed ammendanti non ammessi dall'All. I del Reg. (CE) 889/2008. • Mancato rispetto del limite massimo dei 170 Kg di azoto per ettaro all'anno. • Mancato rispetto della normativa nazionale sui concimi ed ammendanti. • Mancato rispetto delle condizioni d'uso previste dall'All. I del Reg. (CE) 889/2008. • Preparati a base di vegetali o di microrganismi OGM o ottenuti da OGM	Il mantenimento o l'incremento della fertilità e dell'attività biologica del suolo deve essere garantita attraverso la concimazione organica e, in via preferenziale, mediante: • la coltivazione di leguminose, di concimi verdi o di vegetali aventi un apparato radicale profondo nell'ambito di un adeguato programma di rotazione pluriennale (coltivazione di leguminose, consociazione di trifoglio e cereali, coltivazione di piante a radice profonda, coltivazione di essenze da sovescio); • la concimazione con concime naturale di origine animale o con materiale organico, preferibilmente compostato, di produzione biologica; • l'uso di preparazioni appropriate a base di microrganismi per migliorare le condizioni generali del terreno e/o la disponibilità di elementi nutritivi nel terreno e nelle colture non OGM; • l'uso di compost attivato con adeguate preparazioni a base di vegetali o di microrganismi non OGM. Ove necessario utilizzare le cover-crops, colture intercalari, sovesci e lavorazioni superficiali. Rispettare il limite massimo dei 170 Kg di azoto per ettaro all'anno. Qualora i mezzi indicati si dimostrino insufficienti a soddisfare le esigenze di fertilità del terreno, è possibile l'integrazione con altri concimi organici o minerali, ammessi dall'All. I del Reg. (CE) 889/2008, in conformità alla normativa nazionale ed alle condizioni d'uso.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali; • Documenti fiscali di acquisto, che riportano la dicitura "Consentito in agricoltura biologica ai sensi del D.Lgs n. 217/2006; *ovvero* • Imballaggi/etichette con la dicitura "Consentito in agricoltura biologica ai sensi del D.Lgs n. 217/2006; • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A12. Interventi fitosanitari	• Mancata adozione di un adeguate misure profilattiche quali: - scelta di specie appropriate e varietà resistenti; - appropriate rotazioni; - protezione dei nemici naturali dei parassiti; - appropriate tecniche colturali. • Uso di prodotti fitosanitari non ammessi dall'All. II del Reg. (CE) 889/2008. • Uso di trappole e distributori che rilasciano sostanze nell'ambiente e non impediscono il contatto fra le sostanze e le colture in produzione. • Mancato rispetto della normativa nazionale sui prodotti fitosanitari. • Mancato rispetto delle condizioni d'uso previste dall'All. II del Reg. (CE) 889/2008. • Mancato rispetto delle quantità massime di rame per ettaro/anno; • Preparati a base di vegetali o di microrganismi OGM o ottenuti da OGM. • Operazioni svolte da contoterzisti con rischi derivanti dall'uso promiscuo di macchinari/attrezzi	La difesa delle colture si basa essenzialmente sulla prevenzione (interventi indiretti) che concorre a creare condizioni ambientali sfavorevoli allo sviluppo di patogeni e parassiti, prevenendo l'infestazione delle colture. Le pratiche adottabili sono riconducibili a tre tipologie di interventi: a) difesa agronomica: consiste nell'attuazione delle opportune pratiche di fertilizzazione, inerbimento e diserbo, rotazione, consociazione, densità della semina, regimazione delle acque, irrigazione, lavorazione del terreno e potatura; b) difesa genetica: la scelta del materiale d'impianto deve ricadere sulla specie e varietà più resistenti alle malattie che compromettono maggiormente la produzione. E' vietato usare materiale proveniente da OGM; c) equilibrio dell'agroecosistema: occorre favorire le condizioni più adatte alla riproduzione e diffusione dei nemici naturali dei parassiti (presenza di siepi, luoghi per nidificare, diffusione dei predatori e/o parassitoidi). Qualora i mezzi indicati si dimostrino insufficienti a prevenire danni alle colture, è possibile utilizzare prodotti fitosanitari ammessi dall'All. II del Reg. (CE) 889/2008, in conformità alla normativa nazionale ed alle condizioni d'uso. Monitoraggio delle popolazioni di insetti dannosi, mediante trappole cromotropiche e a feromone, allo scopo di individuare le soglie ottimali di intervento. Uso di trappole e distributori che non rilasciano sostanze nell'ambiente e impediscono il contatto fra le sostanze e le colture in produzione. Rispetto delle quantità massime di rame per ettaro/anno. Qualora le operazioni sono svolte da contoterzisiti, si devono adottare le seguenti misure precauzionali: • utilizzo di macchinari ed attrezzature diverse, specificatamente dedicate, *ovvero* • utilizzo di macchinari ed attrezzature uniche ma opportunamente pulite prima dell'utilizzo sulle colture biologiche.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali; • Documenti fiscali di acquisto, che riportano l'autorizzazione del Ministero preposto; *ovvero* • Imballaggi/etichette con l'autorizzazione del Ministero preposto; • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008. • Qualificazione fornitori.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A13. Raccolta	• Raccolta simultanea di prodotti biologici e non biologici; • Uso promiscuo di utensili e contenitori per la raccolta, • Raccolta svolta da contoterzisti con rischi derivanti dall'uso promiscuo di macchinari/attrezzi; • Contaminazione accidentale dei prodotti raccolti lungo i confini a rischio deriva; • Errata valutazione di stima delle rese produttive per prodotti raccolti in c/proprio; • Errata valutazione di stima delle rese produttive per prodotti venduti come "frutti pendenti"	Qualora non tutte le unità di un'azienda agricola siano dedite alla produzione biologica, l'operatore deve adottare misure preventive atte ad impedire ogni possibile mescolanza o scambio con prodotti biologici e garantire l'identificazione dei prodotti biologici come ad esempio: • raccolta differenziata nel tempo e/o nello spazio; • utilizzo di magazzini separati, *ovvero* • utilizzo, all'interno dell'unico magazzino, di aree con indicazioni del tipo di prodotti che si trovano all'interno (es. cartelli con scritto "Biologico" o "Convenzionale"; • adeguata pulizia degli utensili e contenitori per la raccolta, prima dell'utilizzo con prodotti biologici, con prodotti consentiti dal Reg. (CE) 889/2008. Qualora l'operazione di raccolta è effettuata con l'ausilio di contoterzisti si devono adottare le seguenti misure precauzionali: • utilizzo di macchinari ed attrezzature diverse, specificatamente dedicate, *ovvero* • utilizzo di macchinari ed attrezzature uniche ma opportunamente pulite prima dell'utilizzo sulle colture biologiche. Qualora gli appezzamenti aziendali presentino confini a rischio di deriva, procedere: • ad una valutazione delle fasce di rispetto; • ad una raccolta differenziata lungo le fasce di rispetto; • garantire una costante identificazione dei lotti; Reale valutazione delle quantità e rese produttive, da comunicare preventivamente all'OdC	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • PAP: piano annuale delle produzioni vegetali; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali; • Qualificazione fornitori; • Registrazione delle quantità e rese produttive; • Registro vendite; • Documenti fiscali di vendita che consentano di identificare correttamente quantità e tipologia di prodotto raccolto e venduto (anche nel caso di vendita come "frutti pendenti".

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A14. Tecniche di maturazione e conservazione	• Uso di sostanze chimiche di sintesi per anticipare la maturazione, per i trattamenti post-raccolta e per la conservazione. • Uso di radiazioni ionizzanti a scopo conservativo.	Divieto d'uso di sostanze chimiche di sintesi per anticipare la maturazione, per i trattamenti post-raccolta e per la conservazione, nonché l'uso di radiazioni ionizzanti a scopo conservativo.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro materie prime; • Registro delle produzioni vegetali ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro operazioni colturali; • Documenti fiscali di acquisto, *ovvero* • Imballaggi/etichette; • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008. • Qualificazione fornitori.
A15. Ricevimento di prodotti da altre unità o da altri operatori	• Mancata qualifica dei fornitori. • Mancata verifica delle materie prime in entrata	• Allo scopo di garantire il rispetto di quanto previsto dalla normativa, bisogna garantire la verifica della chiusura degli imballaggi (se richiesta) e che ci sia conformità tra le informazioni figuranti sulle etichette/dichiarazioni di conformità e le informazioni figuranti nei documenti di accompagnamento, per l'inequivocabile identificazione dei prodotti acquistati. • Qualifica dei fornitori.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008; • Registro materie prime; • Documenti fiscali di acquisto con l'annotazione dell'idoneità delle materie prime, *ovvero* • Imballaggi/etichette; • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008. • Qualificazione fornitori. • Certificato di conformità; • Dichiarazione di conformità.
A16. Magazzinaggio dei prodotti	• Immagazzinamento di prodotti e mezzi tecnici non ammessi in un'azienda totalmente biologica. • In un'azienda promiscua, rischi di contaminazione accidentale dovuti a errata gestione delle strutture di immagazzinamento dei mezzi tecnici, del materiale di propagazione e delle materie prime. • Impiego di prodotti non consentiti per la pulizia.	Le aree destinate allo stoccaggio dei prodotti devono essere gestite in modo tale da garantire l'identificazione delle partite ed evitare che i prodotti siano mescolati o entrino in contatto con prodotti o sostanze non rispondenti alle disposizioni in materia di agricoltura biologica. Qualora non tutte le unità di un'azienda agricola siano dedite alla produzione biologica, si devono adottare le seguenti misure precauzionali: • utilizzo di magazzini separati, <u>*ovvero*</u> • utilizzo, all'interno dell'unico magazzino, di aree con indicazioni del tipo di prodotti che si trovano all'interno (es. cartelli con scritto "Biologico" o "Convenzionale"; • adeguata pulizia dei magazzini, prima dell'utilizzo con prodotti biologici, con prodotti consentiti dal Reg. (CE) 889/2008.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008. • Cartelli che evidenziano le aree dedicati ai prodotti biologici. • Registro materie prime. • Documenti fiscali di acquisto con l'annotazione dell'idoneità delle materie prime, *ovvero* • Imballaggi/etichette. • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008. • Qualificazione fornitori. • Certificato di conformità. • Dichiarazione di conformità. • Registro pulizia magazzino.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A17. Imballaggio e trasporto dei prodotti	• Non corretta chiusura degli imballaggi, contenitori o veicoli chiusi. • Errata etichettatura. • Non emissione delle dichiarazioni di conformità. • Trasporto di prodotti biologici, in imballaggi non chiusi, ad operatori non assoggettati al regime di controllo. • Non adeguata pulizia dei mezzi di trasporto.	Nelle operazioni di imballaggio e trasporto utilizzare solo imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e apponendo un'etichetta contenete le informazioni previste dall'art. 31 del Reg. (CE) 889/2008. Le suddette informazioni possono essere contenute in un documento di accompagnamento. Nell'ipotesi di utilizzo di imballaggi, contenitori o veicoli aperti, il trasporto deve avvenire tra operatori assoggettati al regime di controllo. La merce deve essere accompagnata dalle dichiarazioni di conformità. I prodotti agricoli, se venduti direttamente o dopo l'eventuale condizionamento, sono immessi in contenitori preventivamente puliti e, dopo averli riempiti, vengono tempestivamente caricati sui mezzi di trasporto ed inviati al luogo di destinazione. In caso di sosta temporanea dei prodotti agricoli sui campi o sulle piazzole, gli stessi vengono protetti dal rischio di eventuali contaminazioni. Viene effettuata una pulizia adeguata dei mezzi di trasporto, di cui sia stata controllata l'efficacia, prima di effettuare il trasporto dei prodotti biologici.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008. • Registro vendite. • Documenti fiscali di vendita. • Certificato di conformità. • Etichette. • Dichiarazione di conformità. • Qualificazione fornitori. • Registro pulizia mezzi di trasporto.
A18. Produzione	• Inquinamento della produzione biologica con produzione non conforme. • Inquinamento della produzione con prodotti non ammessi	• Corretta identificazione dei prodotti in conversione e separazione netta degli stessi. • Segregazione dei prodotti non conformi o non ammessi. • Informare l'OdC.	• Registro reclami e non conformità

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
A19. Intero processo	OGM: • uso di semente e materiale di propagazione OGM; • uso di semente e materiali di propagazione contaminato da OGM; • uso di microrganismi, per la concimazione e la difesa, OGM; • contaminazione da OGM di utensili, macchinari, mezzi di raccolta, magazzini, ecc.; • uso di mezzi di trasporto contaminati da OGM	• Utilizzare esclusivamente semente e materiali di propagazione esente da OGM o da contaminazione da OGM; • Utilizzare microrganismi, per la concimazione e la difesa, esenti da OGM o da contaminazione da OGM; • Idonei pulizia e sanificazione di utensili, macchinari, mezzi di raccolta, magazzini, ecc.; • Verifica e validazione dei metodi di pulizia e sanificazione di utensili, macchinari, mezzi di raccolta, magazzini, ecc.; • Idonei pulizia e sanificazione dei mezzi di trasporto; • Verifica e validazione dei metodi di pulizia e sanificazione dei mezzi di trasporto.	• Piano delle misure concrete e precauzionali ai sensi dell'art. 63 del Reg. (CE) n. 889/2008. • Registro materie prime; • Documenti fiscali di acquisto con l'annotazione dell'idoneità delle materie prime, *ovvero* • Imballaggi/etichette; • Dichiarazione All. XIII del Reg. (CE) 889/2008; • Qualificazione fornitori. • Certificato di conformità; • Dichiarazione di conformità; • Registro pulizia magazzino; • Registro pulizia mezzi di trasporto; • Evidenza documentata della validazione dei processi (es. analisi sui prodotti o tamponi).

B) PRODUZIONI ANIMALI

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B1. Origine degli animali e scelta delle razze.	Scelta di razze con caratteristiche non appropriate all'allevamento biologico;	Individuazione, nell'ambito delle razze commercialmente utilizzabili, delle caratteristiche che meglio si adattano all'allevamento biologico (allevamento all'aperto, capacità di utilizzo delle risorse alimentari, facilità al parto, longevità, resistenza alle malattie, fertilità,ecc.);	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a) :** ○ descrizione delle caratteristiche e finalità produttive dell'allevamento ○ definizione dei motivi di idoneità della razza/e prescelta/e in funzione della tipologia d'allevamento ○ descrizione del metodo utilizzato per la ricostituzione e il rinnovo degli animali ○ metodo generale di identificazione degli animali ○ metodo particolare di identificazione degli animali in conversione ○ se del caso, descrizione dei metodi adottati per la separazione di animali allevati in convenzionale **Documenti:** Documenti di identificazione degli animali, doc. di acquisto e vendita animali, dichiarazione no OGM per gli animali non bio, doc. giustificativo fornitore bio, dichiarazione di conformità per animali bio, doc. trasporto, precedenti vterinari, PAP Zootecnico (piano annuale delle produzioni zootecniche), PAP api (piano annuale delle produzioni apistiche), attestazione di provenienza (per pollastrelle non bio), concessione deroga dell'Autorità Competente (se del caso), giustificativo per il ricorso ad animali non biologici, **Registrazioni:** • data di entrata, età animali, provenienza, periodo conversione (se non bio), marchio identificazione, • data di uscita, età, numero di capi, peso in caso di macellazione, identificazione, destinazione o causale in caso di morte o perdita diversa, termine periodo di conversione (se del caso)
	Introduzione, a fini riproduttivi o per il rinnovo del patrimonio, di animali convenzionali: • tipologia e quantità di animali introducibili in azienda, • tempi di conversione, • animali non OGM, • idoneità dei fornitori di pollastrelle non bio. • mancata richiesta/concessione deroga all'Autorità Competente per introduzione di pulcini;	Pianificazione dei fabbisogni di rimonta/ricostituzione del patrimonio animale. • dimensionamento della mandria o dei gruppi allevati, • acquisto di animali convenzionali in numero e di età e/o peso adeguati, • individuazione dei fornitori di animali rispondenti alla norma, per gli allevatori di galline ovaiole, • commercializzazione degli animali o dei prodotti animali al termine del periodo di conversione previsto, • collocazione delle api regine e degli sciami in alveari con fogli cerei o favi bio, • accertamento dell'origine non OGM degli animali convenzionali introdotti. • Invio richiesta deroga all'Aut. Comp. Attendere la conferma dell'Aut. Per la commercializzazione come bio;	
	Introduzione di animali provenienti da allevamenti biologici;	Verifica della certificazione e dei precedenti veterinari per l'eventuale completamento dei tempi di sospensione e/o se del caso, conversione;	
	Presenza di specie in parallelo.	Programmare l'allevamento biologico di specie diverse da eventuali specie allevate col metodo convenzionale.	

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B2. Pratiche zootecniche e gestione degli animali	Numero eccessivo di animali allevati per ha;	Calcolo del rapporto UBA/SAU con eventuale predisposizione di accordi di cooperazione con altre aziende biologiche: valutazione del carico di N prodotto dalle deiezioni animali, calcolato sulla base della tabelle dell'allegato IV del Reg, CE 889/2008 o delle disposizioni nazionali adottate;	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** ○ Descrizione del ciclo produttivo ○ Piano di distribuzione deiezioni ○ Piano di pascolamento ○ Descrizione utilizzo parchetti ○ Descrizione del metodo di pascolamento in aree comuni ○ Metodo di separazione da animali non biologici (se del caso) ○ Motivazione di eventuali pratiche di mutilazione ○ Logistica abbeveramento e alimentazione ○ Descrizione della modalità di identificazione degli alveari ○ Gestione della cera ○ Cartografia con ubicazione delle postazioni ○ Descrizione degli areali e delle fonti di bottinamento ○ Cartografia con ubicazione degli specchi d'acqua (se del caso ○ Metodo utilizzato per la pratica di transumanza ○ Metodo di controllo delle condizioni pabulari delle aree di pascolamento **Documenti:** Concessione utilizzo pascoli comuni, dichiarazioni veterinarie, accordo di cooperazione con altre aziende biologiche, analisi della cera non bio, giustificativo della non reperibilità di cera biologica, certificati della cera acquistata, piano degli spostamenti (se si pratica nomadismo delle api), doc. di trasporto animale, autorizzazione a pratiche di mutilazione (se del caso)
	Limitazione dell'accesso ai pascoli ed agli spazi aperti e specchi d'acqua: • dimensioni della mandria o dei gruppi, • sovrappascolo, (erosione, stato del suolo), • contemporanea presenza di animali convenzionali, • disponibilità cibo ed all'acqua.	Fruizione dei pascoli e degli spazi liberi: • declassamento, per il periodo di convivenza sullo stesso pascolo, delle produzioni degli animali biologici che condividono le aree comuni di pascolo con animali convenzionali, allevati in conformità od in modo equivalente a quello disposto dal Reg. CE 1698/2005 art. 36 o Reg. CE 1257/99 art. 22, o, in alternativa predisposizione di azioni e/o registrazioni in grado di comprovare l'avvenuta separazione del prodotto ottenuto, • predisposizione del piano di utilizzo dei pascoli degli spazi liberi e/o dei parchetti con valutazione delle risorse alimentari ed idriche, • disponibilità di specchi d'acqua per gli uccelli acquatici;	
	Utilizzo sistematico di pratiche di mutilazione,sofferenze causate da trasporto, e macellazione;	Le operazioni che possono causare sofferenza non devono essere praticate sistematicamente e qualora autorizzate devono avvenire previa anestesia o analgesia da parte di personale specializzato ed all'età e nel momento più opportuno. Per il trasporto degli animali le operazioni di carico e scarico devono avvenire senza l'uso di stimolazioni elettriche e senza l'impiego di calmanti allopatici;	

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B2. **Pratiche zootecniche e gestione degli animali**	Ubicazione degli apiari • disponibilità di fonti di nettare, • distanza da fonti di contaminazione;	Gli apiari,devono essere ubicati in aree con sufficiente disponibilità di fonti di nettare o polline e che per un raggio di tre km siano costituite essenzialmente da coltivazioni biologiche o a basso impatto equivalenti a quelle descritte dall'art. 22 del Reg. CE 1257/99 o dall'art.36 del Reg. CE 1698/2005;	**Registrazioni:** • tempi, quantità e luoghi di distribuzione delle deiezioni • tempi di accesso e rientro dai pascoli o spazi liberi (se periodici), • periodi di pascolo in aree comuni • trattamenti chirurgici sugli animali • entrata e uscita della cera • cambio postazione o migrazione di alveari
	Impiego di cera non biologica;	La cera non biologica può essere impiegata solamente in assenza di cera biologica nei nuovi impianti o durante il periodo di conversione, deve essere esente da residui e proveniente da opercolo;	
	Metodi di allevamento intensivi;	Devono essere preferibilmente allevate razze adattabili alle condizioni locali e resistenti alle malattie, per gli avicoli preferibilmente a lento accrescimento o rispettando le età minime di macellazione definite all'art. 12 punto 5) del Reg. CE 889/2008;	
	Mancata identificazione degli animali/alveari.	Devono essere identificati in via permanente i grandi mammiferi individualmente a lotti per gli avicoli o piccoli mammiferi, ed i singoli alveari per l'attività apistica.	

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B3. Stabulazione	Non idonee condizioni di ricovero degli animali	Devono essere rispettate le condizioni di igiene, luminosità, aerazione, temperatura degli ambienti di stabulazione, in relazione alla specie allevata;	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** • Descrizione dei ricoveri, pachetti e spazi all'aperto a disposizione degli animali e loro planimetrie • Descrizione del tipo stabulazione • Pratiche di movimento fisico per gli animali in stabulazione fissa • Descrizione delle pavimentazioni e del tipo di lettiera adottata • Metodi di aggregazione e/o isolamento del bestiame • Tecniche di illuminazione artificiale • Metodi applicati per il controllo del sovraffollamento dei ricoveri • Materiali utilizzati per gli alveari **Documenti:** Documenti di acquisto materie prime **Registrazioni:** • Carico/scarico materie prime • Tempi di isolamento di singoli capi • Tempi di segregazione del bestiame in ricoveri chiusi • Tempi di illuminazione artificiale
	Eccessiva densità del bestiame nei locali di stabulazione	Mantenimento delle condizioni minime di densità del bestiame previste dall'allegato III del Reg. CE 889/08;	
	Isolamento dei singoli capi	Salvo specifiche condizioni definite specie per specie o per singoli casi, gli animali devono essere allevati in gruppo;	
	Non idoneità della lettiera	Mantenimento della lettiera in idonee condizioni per garantire le esigenze etologiche e di benessere degli animali anche mediante l'utilizzo di materiali appropriati,	
	Mancata fruizione del regolare movimento fisico nelle aziende a stabulazione fissa	Attuazione delle condizioni previste per il regolare movimento fisico degli animali	
	Assenza delle condizioni che garantiscono il rispetto dei bisogni etologici degli animali;	I suini devono poter grufolare, non più della metà della superficie della pavimentazione interna (definita all'allegato III del Reg. CE 889/2008) può essere costituita da graticciato o grigliato. I ricoveri per gli avicoli devono consentire il facile accesso agli spazi aperti e soddisfare le condizioni previste all'art.12 punto 3. Deve essere rispettato un periodo di buio (senza luce artificiale) continuativo per almeno 8 ore	
	Impiego di materiali non idonei per la costituzione degli alveari.	Impiego di materiali naturali che non provochino inquinamento della produzione biologica.	
B4. Riproduzione	Tecniche di riproduzione inadeguate.	La riproduzione deve essere praticata utilizzando sistemi di fecondazione naturale o artificiale senza l'uso di tecniche di induzione e sincronizzazione dei calori, di clonazione e di trasferimento di embrioni.	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** • Descrizione delle tecniche utilizzate per la ricostituzione interna del patrimonio zootecnico **Documenti:** Documenti di acquisto materie prime, dichiarazione NO OGM per le fiale FA **Registrazioni:** • Carico/scarico materie prime • Fecondazione artificiale

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B5. Alimentazione	Impiego preponderante di alimenti provenienti da altre regioni;	Ottenere mangimi principalmente dall'azienda o da aziende della stessa regione	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** • Descrizione delle strutture di stoccaggio degli alimenti • Sistema di controllo della conformità delle materie prime • Sistema di separazione e identificazione delle materie prime di origine diversa (bio, conv., non bio se del caso) • Indicazioni sul reperimento complessivo degli alimenti necessari all'allevamento • Indicazione delle % previste di alimenti Bio, Conv e non Bio • Definire la % minima di alimenti provenienti dall'azienda o da aziende della stessa regione • Descrivere il rapporto fra nutrizione e rese produttive o incremento di crescita medio • Descrivere la razione media adottata per categoria di animali • Tecnica utilizzata per l'alimentazione delle api nel periodo invernale **Documenti:** Documenti di acquisto materie prime, cartellini composizione mangimi, certificazione alimenti biologici o conversione., PAP vegetale, **Registrazioni:** • Carico/scarico materie prime • Stima delle quantità assunte dalla mandria durante il pascolamento • Stima delle quantità assunte dalla mandria
	Induzione di carenze nutrizionali e alimentazione forzata;	Soddisfacimento dei fabbisogni nutrizionali in relazione allo stadio di sviluppo degli animali evitando di stimolare eccessivamente la crescita o le produzioni	
	Rispetto del periodo minimo di allattamento dei giovani mammiferi;	Allattare i giovani mammiferi preferibilmente con latte materno e per il periodo minimo definito dal Reg. CE 889/2008 per singola specie	
	Mancato rispetto delle condizioni d'utilizzo degli alimenti in conversione e/o convenzionali: • superamento delle quote ammesse, • alimenti non OGM;	Monitoraggio delle quantità di alimenti convenzionali somministrati con la razione giornaliera e annua alle specie non erbivore e assunti durante la transumanza di specie erbivore, monitoraggio dei quantitativi di alimenti assunti annualmente dagli animali e provenienti da terreni aziendali al primo anno di conversione (solo foraggi di prati permanenti o alimenti proteici coltivati in regime biologico), monitoraggio degli alimenti somministrati annualmente prodotti in azienda durante il secondo anno di conversione, monitoraggio del quantitativo di alimenti certificati in conversione di origine extra-aziendale, accertamento dell'origine non OGM degli alimenti convenzionali utilizzati	
	Mancata o limitata somministrazione di foraggi nella razione alimentare	Rispetto della quota giornaliera minima di foraggi somministrati agli erbivori, presenza di foraggi nella razione giornaliera di suini e pollame, disponibilità di foraggi grossolani al pollame temporaneamente segregato all'interno dei ricoveri	
	Utilizzo di alimenti e additivi e ausiliari non ammessi	Verifica della conformità agli allegati V e VI del Reg. 889/08 per mangimi, materie prime, integratori, additivi e ausiliari prima della somministrazione al bestiame	
	Nutrizione delle api in periodi e con alimenti non consentiti	Lasciare sufficienti scorte di miele e polline alla fine della stagione produttiva e alimentare le famiglie in pericolo di sopravvivenza con miele e zucchero o sciroppo di zucchero biologici unicamente fra l'ultima raccolta e 15 giorni prima dell'inizio della nuova botti natura;	

	Contaminazione /miscelazione di alimenti di origine o metodo agricolo (biologico, conversione, convenzionale), differente.	Corretta e adeguata separazione e identificazione dei mangimi di origine convenzionale e in conversione.	durante la transumanza (se del caso) • Aggiornamento razioni giornaliere • Monitoraggio delle quantità utilizzate di alimenti contingentati
FASE	**PERICOLI POTENZIALI**	**AZIONI PREVENTIVE**	**DOCUMENTI E REGISTRAZIONI**
B6. **Cure veterinarie**	Profilassi e cure con medicinali allopatici e antibiotici	Applicazione delle misure preventive atte ad evitare lo sviluppo di malattie ed eventuale utilizzo di medicinali omeopatici e fitoterapici prima di iniziare interventi con prodotti allopatici o antibiotici, solo in via terapeutica e mai come trattamento preventivo;	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** • Descrizione delle pratiche di profilassi adottate • Descrizione delle cure attuate con prodotti naturali • Metodo d'isolamento degli animali infettivi • Tipo di identificazione degli animali trattati • Sistema di monitoraggio dei cicli di trattamenti allopatici o antibiotici sul singolo animale • Trattamento del prodotto non conforme durante la cura e il tempo di sospensione del farmaco **Documenti:** Ricette veterinarie, documenti di acquisto farmaci, dichiarazione precedenti veterinari (Mod. 4), dichiarazioni all'O di C **Registrazioni:** • diagnosi • tipo di prodotto somministrato • indicazione dei principi attivi • data di inizio e fine trattamento (posologia) • modalità di trattamento • prescrizioni del veterinario • periodi di attesa imposti per la commercializzazione dei prodotti • giacenza farmaci allopatici e antibiotici
	Rispetto dei tempi di sospensione	Identificazione degli animali trattati e loro eventuale isolamento. Separazione delle produzioni per il doppio del tempo di sospensione previsto dal farmaco o per 48 ore se non previsto;	
	Superamento del numero di trattamenti veterinari ammesso	Monitoraggio dei trattamenti effettuati sul singolo animale o gruppi di essi al fine di applicare le condizioni previste dalla conversione;	
	Accanimento terapeutico con prodotti non efficaci	Evitare la sofferenza del bestiame intervenendo con terapie idonee alla gravità della malattia;	
	Utilizzo di ormoni e/o stimolatori della crescita	Verifica della conformità dei trattamenti veterinari, prima della somministrazione al bestiame;	
	Esecuzione di profilassi e trattamenti veterinari non consentiti nei casi di infestazione di *Varroa Destructor* in apicoltura	Utilizzo dei prodotti elencati all'art. 25 del Reg. CE 889/2008 per casi di infestazione di *Varroa Destructor* in apicoltura.	

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B7. Pulizia e disinfezione	Trasmissione di malattie da un ciclo produttivo all'altro	Vuoto sanitario per avicoli;	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** • Descrizione dei sistemi di profilassi ambientale (vuoti sanitari, gestione lettiere, pulizia strutture e attrezzature dedicate agli animali ed ai prodotti animali, regimazione degli effluenti d'allevamento, ecc.) • Protezione degli animali dai predatori • Sistemi di lotta contro i parassiti • Prevenzione dalla contaminazione delle produzioni con i prodotti utilizzati **Documenti:** Documenti di acquisto prodotti, schede sicurezza prodotti **Registrazioni:** • Carico/scarico prodotti • Esecuzione pulizie • Esecuzione trattamenti • Periodo vuoto sanitario
	Non idonee condizioni dei locali o degli spazi dedicati agli animali	Rimozione delle deiezioni in eccesso, sostituzione della lettiera, lotta agli insetti e parassiti;	
	impiego di prodotti non consentiti	Utilizzo di prodotti dell'allegato VII e dell'allegato II del Reg. CE 889/2008;	
	inquinamento degli alimenti	Rimozione dei detergenti e disinfettanti impiegati per la pulizia delle attrezzature.	
B8. Deroghe	Prosecuzione nell'applicazione di deroghe oltre la data di scadenza	Verifica dei termini di scadenza delle pratiche applicate in deroga temporanea e adeguamento delle condizioni di allevamento nei tempi prescritti	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a)** • Descrivere le motivazioni che giustificano l'applicazione della deroga • Descrizione delle pratiche adottate durante il periodo di deroga **Documenti:** Autorizzazione all'applicazione della deroga (se del caso)
	Mancata richiesta di deroga all'Autorità Competente, nei casi previsti dal Reg. CE 889/2008	Invio delle richieste di deroga previste dal Regolamento 889/2008 all'Autorità Competente.	

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
B9. Produzione	Inquinamento della produzione biologica con produzione non conforme;	Identificazione degli animali in conversione o trattati con medicinali veterinari allopatici e/o con tempo di sospensione superiore a 0 e separazione netta dei prodotti da essi derivati;	**Relazione tecnica - misure concrete di cui all'art. 63 paragrafo 1) lettera a):** • Descrizione dei sistemi di gestione dei prodotti derivati dall'allevamento • Metodi di individuazione e separazione dei prodotti ritenuti non conformi • Sistema di identificazione dei prodotti ottenuti non conformi • Trattamento delle non conformità **Documenti:** Documenti di vendita prodotti zootecnici, comunicazioni non conformità, PAP zootecnico **Registrazioni:** • vendite
	Inquinamento della produzione con prodotti non ammessi	Segregazione dei prodotti non conformi o non ammessi.	

C) PREPARAZIONE ALIMENTARE

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C1. **Raccolta dei prodotti agricoli e trasporto verso le unità di preparazione**	**Mescolanze o scambio di prodotti**	Gli operatori possono effettuare la raccolta simultanea di prodotti biologici e non biologici, solo se viene garantita l'identificazione dei prodotti biologici e vengono adottate misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio con prodotti non biologici. L'operatore mantiene a disposizione dell'autorità o dell'organismo di controllo i dati relativi ai giorni e alle ore di raccolta, al circuito, alla data e all'ora di ricevimento dei prodotti. Si veda anche il punto C2.	**Relazione Tecnica:** descrivere le procedure per evitare mescolanze o scambio di prodotti e le registrazioni relative. **Documenti:** mantenere i documenti fiscali relativi al trasporto, i documenti di transazione (se applicabile), i documenti di lavaggio (se applicabile). **Registrazioni:** • mantenere le registrazioni dei documenti di trasporto (DDT) e dei documenti di transazione (DT) emessi e ricevuti. • mantenere le registrazioni dei dati relativi ai giorni e alle ore di raccolta, al circuito, alla data e all'ora di ricevimento dei prodotti

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C2. **Imballaggio e trasporto dei prodotti verso altri operatori o unità**	**Mescolanze, scambio o contaminazione dei prodotti nel trasporto**	I prodotti biologici possono essere trasportati in altre unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, solo in imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli. In deroga, non è richiesta la chiusura di imballaggi, contenitori o veicoli qualora: a) il trasporto avvenga direttamente tra due operatori, entrambi assoggettati al regime di controllo relativo alla produzione biologica; b) i prodotti siano muniti di un documento di accompagnamento con le informazioni richieste; c) sia l'operatore speditore che l'operatore destinatario tengono i documenti relativi alle operazioni di trasporto a disposizione dell'autorità o dell'organismo responsabili del controllo di tali operazioni. I prodotti biologici nel trasporto devono essere identificati da un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dalla legge, indichi: a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o venditore del prodotto; b) il nome del prodotto accompagnato da un riferimento al metodo di produzione biologico; c) il nome e/o il numero di codice dell'organismo di controllo; d) l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato dall'organismo, che permetta di mettere in relazione il lotto con la contabilità dell'operatore. Le informazioni di cui sopra, lettere da a) a d), possono anche figurare in un documento di accompagnamento che deve contenere informazioni sul fornitore e il trasportatore e che deve corrispondere inequivocabilmente all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto. Utilizzare solo imballaggi, contenitori o veicoli idonei all'uso e adeguatamente puliti, se i prodotti biologici non sono sigillati e protetti il trasporto dovrà essere esclusivo e non promiscuo con prodotti non biologici.	**Relazione Tecnica:** • descrivere le procedure per proteggere i prodotti biologici durante il trasporto; • descrivere la documentazione accompagnatoria e l'apposizione di eventuali sigilli a contenitori e automezzi; • descrivere le modalità di identificazione dei prodotti durante il trasporto **Documenti:**mantenere i documenti fiscali relativi al trasporto, i documenti di transazione (se applicabile), i documenti di lavaggio (se applicabile). **Registrazioni:** mantenere le registrazioni dei documenti di trasporto (DDT) e dei documenti di transazione (DT) emessi e ricevuti.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C3. **Valutazione dei fornitori e degli appaltatori**	**Utilizzo di fornitori e/o appaltatori non idonei**	L'operatore prima di attivare le forniture deve approvare i propri fornitori acquisendo: 1. l'Attestato di idoneità o Documento giustificativo (allegato XII Reg. CE 889/08) e il Certificato di conformità dei prodotti; 2. le informazioni in merito alle misure precauzionali adottate dal fornitore per garantire l'assenza di promiscuità e contaminazioni dei prodotti biologici durante il trasporto (es. certificazione di lavaggio del mezzo di trasporto in caso di materie prime sfuse), eventuali sigilli posti ai contenitori o al veicolo. L'operatore prima di concedere in appalto a terzi una o più attività di preparazione deve: 1. acquisire dall'appaltatore l'Attestato di idoneità o Documento giustificativo (allegato XII Reg. CE 889/08) e il Certificato di conformità, se applicabile; 2. sottoscrivere con l'appaltatore un accordo di conto lavorazione, contenente: le informazioni in merito a tutte le attività svolte per conto dell'operatore e le misure concrete adottate dall'appaltatore, tra cui un idoneo sistema di documentazione contabile, per garantire che possano essere identificati, a seconda dei casi, i fornitori, venditori, destinatari e acquirenti dei prodotti che l'operatore immette sul mercato; il consenso dell'operatore e degli appaltatori allo scambio di informazioni tra gli organismi di controllo sulle operazioni soggette al loro controllo, (solo se sono controllati da organismi di controllo diversi); l'accordo degli appaltatori a sottoporre la loro azienda al regime di controllo previsto dalla normativa produzione biologica vigente, (solo se gli appaltatori non soddisfano il punto 1).	**Relazione Tecnica:** • descrivere le procedure di approvazione dei fornitori per garantire che siano assoggettati al sistema di controllo e in grado di fornire le necessarie garanzie sui prodotti biologici; • descrivere eventuali attività cedute in appalto a terzi e le modalità di approvazione degli appaltatori. **Documenti:** • mantenere i documenti attestanti l'idoneità dei fornitori qualificati; • mantenere gli accordi di conto lavorazione sottoscritti con gli appaltatori qualificati. **Registrazioni:** • mantenere un elenco aggiornato dei fornitori e appaltatori qualificati.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C4. **Controlli in accettazione dei materiali in ingresso** **(continua)**	**Accettazione materiali in ingresso non conformi**	1) Al ricevimento di un prodotto/ingrediente biologico **proveniente dalla CE**, l'operatore verifica che siano state adottate misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio con prodotti non biologici e per garantire l'identificazione e la protezione dei prodotti biologici, in particolare verifica: • la chiusura dell'imballaggio o del contenitore, se richiesta; • la pulizia del vano di carico e dei contenitori prima di effettuare il trasporto di prodotti biologici sfusi; • confronta le informazioni figuranti in etichetta con le informazioni contenute nei documenti di accompagnamento (DDT e DT). 2) Al ricevimento di un prodotto/ingrediente biologico **proveniente da Paesi terzi**, il primo destinatario verifica: • la chiusura dell'imballaggio o del contenitore in modo da impedire la sostituzione del contenuto; • l'identificazione dell'esportatore e di qualsiasi altro contrassegno o numero che consenta di identificare il lotto, nonché del certificato di controllo per l'importazione da paesi terzi; • nel caso di prodotti importati in regime di equivalenza di cui all' art. 33 del Reg. (CE) n. 834/2007, accerta che il certificato di cui al suddetto articolo copra il tipo di prodotto che costituisce la partita. Qualora il risultato delle verifiche dia adito a dubbi circa la conformità del prodotto biologico, tale prodotto potrà essere sottoposto a trasformazione, condizionamento o vendita, solo dopo che ne sia stata accertata la conformità, a meno che non venga immesso sul mercato senza indicazioni relative al metodo biologico.	**Relazione Tecnica:** descrivere i controlli in ingresso effettuati dall'operatore su prodotti o ingredienti biologici provenienti dalla CE e da Paesi terzi **Documenti:** mantenere i documenti fiscali e i documenti attestanti la conformità alla normativa di riferimento dei materiali in ingresso (certificati, dichiarazioni di conformità) **Registrazioni:** il risultato delle verifiche in accettazione deve essere esplicitamente registrato su apposita scheda o sui documenti di acquisto

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C4. **Controlli in accettazione dei materiali in ingresso**	**Accettazione materiali in ingresso non conformi**	3) Al ricevimento di un **ingrediente di origine agricola non biologico** destinato ad essere utilizzato nella preparazione di un prodotto biologico, l'operatore verifica: • l'etichetta o qualsiasi altro documento che accompagna l'alimento e che sia apposto o fornito ai sensi della normativa vigente sugli OGM e sulle radiazioni ionizzanti; • la rispondenza dell'ingrediente alle limitazioni poste dall'allegato IX del Reg. CE 889/08 (requisito applicabile solo agli alimenti bio > 95%). 4) Al ricevimento di un **ingrediente di origine non agricola** destinato ad essere utilizzato nella preparazione di un prodotto biologico, l'operatore verifica: • l'etichetta o qualsiasi altro documento che accompagna l'alimento e che sia apposto o fornito ai sensi della normativa vigente sugli OGM e sulle radiazioni ionizzanti; • la rispondenza della scheda tecnica del produttore/venditore all'art. 27 e all''allegato VIII.a del Reg. CE 889/08. 5) Al ricevimento di altri **materiali diversi dagli alimenti** (es. ausiliari di fabbricazione, prodotti fitosanitari), l'operatore per assicurare l'esclusione di OGM, verifica la presenza della dichiarazione del venditore di cui all'all. XIII del Reg. CE 889/08.	**Relazione Tecnica:** descrivere i controlli in ingresso effettuati dall'operatore su: • ingredienti di origine agricola non biologici • ingredienti di origine non agricola • altri materiali **Documenti:** mantenere i documenti fiscali e i documenti attestanti la conformità alla normativa di riferimento dei materiali in ingresso (dichiarazioni esclusione OGM, schede tecniche) **Registrazioni:** il risultato delle verifiche in accettazione deve essere esplicitamente registrato su apposita scheda o sui documenti di acquisto

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C5. Magazzinaggio	**Mescolanze, scambio o contaminazione dei prodotti nel magazzinaggio**	Il magazzinaggio deve essere condotto in modo da prevenire lo sviluppo di microrganismi e infestanti ed essere adeguato al tipo di prodotto. Durante il magazzinaggio di prodotti biologici devono essere garantiti, in qualsiasi momento: • l'identificazione dei prodotti e la codifica dei lotti; • la separazione per evitare che i prodotti vengano mescolati od entrino in contatto con prodotti e/o sostanze non rispondenti alle norme di produzione biologica. I prodotti biologici sono tenuti separati dagli altri prodotti agricoli e/o alimentari, per quelli confezionati e adeguatamente protetti, è sufficiente delimitare e identificare le aree dedicate all'interno dello stesso magazzino; • l'assenza di trattamenti con prodotti non ammessi e di altre fonti di contaminazione. Prima di effettuare il magazzinaggio dei prodotti biologici alla rinfusa (prodotti non protetti), alle attrezzature e ai magazzini viene effettuata una pulizia adeguata, di cui sia stata controllata l'efficacia, l'operatore registra tali operazioni.	**Relazione Tecnica:** descrivere il magazzinaggio di materie prime, semilavorati e prodotti finiti biologici, le misure di separazione, l'identificazione dei prodotti biologici e le misure per evitare contaminazioni, mescolamenti o contatto con prodotti non biologici. **Documenti:** mantenere i documenti di eventuali trattamenti disinfestanti e le prove di efficacia della pulizia. **Registrazioni:** mantenere le seguenti registrazioni: • contabilità di magazzino (entrate, uscite, giacenze), • pulizia e prove di efficacia della pulizia (eventuali); • trattamenti disinfestanti (si veda il punto C16).

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C6. Lavorazioni prodotti biologici	**Mescolanze, scambio o contaminazione dei prodotti durante la lavorazione**	Qualora nel sito sono lavorati prodotti biologici e non biologici, l'operatore applica le seguenti misure aggiuntive: • presenta all'organismo di controllo un programma delle lavorazioni bio (se applicabile); • garantisce che le lavorazioni prodotti biologici siano separate nel tempo o nello spazio da lavorazioni analoghe effettuate su prodotti non biologici e che avvengano in cicli continui senza interruzioni e solo dopo adeguata pulizia degli impianti.	**Relazione Tecnica:** • descrivere come sono mantenute le registrazioni delle lavorazioni di prodotti biologici; • descrivere le misure precauzionali: separazione nel tempo o nello spazio delle lavorazioni bio dagli alimenti non biologici, lavorazioni bio in cicli continui senza interruzioni e solo dopo adeguata pulizia degli impianti. **Documenti:** • programma delle lavorazioni bio (se applicabile). **Registrazioni:** • ogni lavorazione di alimenti biologici deve essere registrata con: data di lavorazione; quantità prodotte e il loro collegamento alle materie prime lavorate; le relative identificazioni, numero/codice lotto del prodotto e delle materie prime con le quantità utilizzate; • pulizia degli impianti.
C7. Confezionamento	**Contaminazione dell'alimento per cessioni del materiale di imballaggio**	Tutti i materiali usati per il confezionamento devono essere conformi alla normativa vigente, puliti, appropriati, indicati per l'uso specifico e non devono cedere contaminanti o sostanze non ammesse all'alimento.	**Relazione Tecnica:** • descrivere i materiali usati per il confezionamento. **Documenti:** • schede tecniche dei materiali di imballaggio ed eventuali prove di cessione. **Registrazioni:** • lotti di materiali di imballaggio primario impiegato e eventuali controlli effettuati.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C8. **Etichettatura**	**Etichetta non conforme, vendita di prodotti non biologici come biologici**	Ogni etichetta deve essere coperta da certificato di conformità e approvata dall'organismo di controllo. L'etichetta bio deve essere apposta sui prodotti alla condizione che da tutti i controlli non emergano dubbi circa la conformità alla normativa applicabile.	**Documenti:** mantenere i documenti di approvazione dell'etichetta da parte dell'organismo di controllo **Registrazioni:** • registro carico-scarico delle etichette
C9. **Vendita e distribuzione dei prodotti**	**Vendita di prodotti non biologici come biologici**	Ogni vendita di prodotti biologico deve essere registrata. Le vendite di prodotti preconfezionati devono avere una etichetta approvata dall'organismo di controllo e i documenti fiscali devono recare il riferimento al biologico. Le vendite di prodotti non preconfezionati devono essere accompagnati da una dichiarazione di conformità al biologico recante i riferimenti al certificato di conformità. Tale dichiarazione può essere riportata in documenti di transazione o direttamente nei documenti fiscali. Ogni transazione deve essere notificata all'organismo di controllo. L'operatore che ritenga o sospetti che un prodotto da lui preparato, importato, o consegnatogli da un altro operatore non sia conforme alle norme di produzione biologica avvia le procedure necessarie per eliminare da tale prodotto ogni riferimento al metodo di produzione biologico o per separare e identificare il prodotto stesso. Egli può destinare tale prodotto alla trasformazione, all'imballaggio o alla commercializzazione soltanto dopo aver eliminato ogni dubbio in proposito, a meno che il prodotto sia immesso sul mercato senza alcuna indicazione relativa al metodo di produzione biologico. In caso di dubbio, l'operatore informa immediatamente l'organismo di controllo, che può esigere che il prodotto non sia immesso sul mercato con indicazioni relative al metodo di produzione biologico finché le informazioni ricevute dall'operatore o da altre fonti consentano di appurare che il dubbio è stato eliminato.	**Relazione Tecnica:** descrivere le procedure adottate per garantire che i prodotti sfusi e confezionati (venduti ad altri operatori controllati) siano venduti con documento di transazione (eventuale), i riferimenti nei documenti di vendita al certificato di conformità biologico e che vi sia la corretta notifica delle transazioni all'organismo di controllo per le necessarie verifiche. **Documenti:** mantenere i documenti fiscali di vendita e i documenti di transazione (eventuale) **Registrazioni:** • Registro vendite

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C10. **Pulizia di strutture impianti e attrezzature**	**Contaminazione dei prodotti**	L'operatore deve garantire la pulizia e la sanificazione di impianti e attrezzature, in base alla legislazione vigente sull'igiene degli alimenti e in particolare: ▪ impiego esclusivo di detergenti e disinfettanti idonei per l'uso, che non residuano sulle superfici e impianti dopo adeguati risciacqui con acqua potabile; ▪ la protezione degli alimenti da contaminazioni e da cessioni indesiderate; ▪ il controllo dell'efficacia delle procedure di pulizia adottate; ▪ la registrazione delle operazioni di pulizia. Qualora un operatore prepari prodotti non biologici e prodotti biologici nelle medesime strutture, impianti e attrezzature, in aggiunta, applica le seguenti misure precauzionali: ▪ garantisce che le operazioni sui prodotti biologici avvengono solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti e che non vi siano residui della lavorazione di prodotti non biologici; ▪ definisce, se necessario, la quantità di prodotto biologico da declassare a non biologico, nel passaggio dalla lavorazione di prodotto non biologico a quella di prodotto biologico.	**Relazione Tecnica:** • descrivere il programma e le procedure di pulizia e sanificazione di impianti e attrezzature e le misure precauzionali nel passaggio dalla lavorazione di prodotti non biologici a quelli biologici, definire eventuali aliquote di prodotto biologico declassato a non biologico per "avvinare" gli impianti. • descrivere il programma e le procedure di pulizia delle strutture (es. pavimenti, pareti, etc) e le misure precauzionali; • descrivere il controllo dell'efficacia delle procedure di pulizia adottate. **Documenti:** mantenere i documenti del piano delle pulizie e le prove di efficacia delle pulizie. **Registrazioni:** • operazioni di pulizia; • prove di efficacia della pulizia; • aliquote declassate.

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C11. **Identificazione e rintracciabilità dei lotti**	**Perdita dell'identificazione e della rintracciabilità**	L'operatore deve garantire la che durante la movimentazione, il deposito, la preparazione e la consegna al cliente sia mantenuta l'identificazione permanente di alimenti o ingredienti biologici e la loro rintracciabilità. Le procedure devono consentire all'operatore la gestione delle non conformità che si possono presentare, di risalire alle cause che l'hanno generata, alle materie prime impiegate, al fornitore, ai dati del processo di lavorazione e di ritirare/richiamare dal mercato il prodotto difettoso. L'operatore che prepara o distribuisce carni, uova e loro derivati deve garantire l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti biologici secondo l'allegato II del DM MIPAAF n. 91436 del 04.08.2000.	**Relazione Tecnica:** • descrivere le procedure adottate per l'identificazione e rintracciabilità dei lotti di prodotti biologici in tutte le fasi del processo e sui prodotti ottenuti. **Registrazioni:** • registrazioni di identificazione e rintracciabilità; • eventuali test di ritiro o richiamo del prodotto.
C12. **Risoluzione di non conformità e reclami**	**Inadeguatezza delle misure preventive e perdita di affidabilità dell'operatore**	L'Operatore deve garantire la risoluzione di reclami e non conformità di alimenti biologici, tramite: 1. apertura e trattamento; 2. individuazione delle cause; 3. azioni correttive per rimuovere le cause ed evitarne la ripetizione; 4. chiusura e verifica dell'efficacia delle azioni correttive adottate. Il trattamento dei lotti di prodotti non conformi deve prevedere: 1. segregazione del lotto, in apposita area, durante le fasi di indagine e decisione; 2. declassamento a non biologico del lotto; 3. distruzione del lotto; 4. restituzione del lotto al fornitore; 5. ritiro/richiamo del lotto già immesso sul mercato; 6. comunicazione scritta ai clienti di soppressione delle indicazioni di conformità. Il reclamo e la NC devono essere visti dall'operatore come un'opportunità di miglioramento a cui deve essere sempre data risposta. L'operatore deve prendere in considerazione anche le NC e i reclami pervenuti a eventuali appaltatori per i quali si assume la responsabilità della conformità del prodotto.	**Relazione Tecnica:** descrivere le procedure previste a garanzia della risoluzione delle non conformità di alimenti biologici e del trattamento dei lotti di prodotti non conformi. Descrivere le procedure e le registrazioni previste per tutti i reclami di cui l'operatore è a conoscenza e la documentazione delle relative azioni correttive intraprese (da intendersi anche per i reclami pervenuti ad eventuali appaltatori per i quali l'operatore si assume la responsabilità della conformità dei prodotti). **Documenti:** mantenere i documenti dei provvedimenti e delle azioni correttive conseguenti a NC e reclami **Registrazioni:** registrazione delle NC e dei reclami

FASE	PERICOLI POTENZIALI	AZIONI PREVENTIVE	DOCUMENTI E REGISTRAZIONI
C13. **Piano di campionamento e controllo di processo**	**Contaminazione dei prodotti e vendita di prodotti non biologici come biologici**	L'operatore deve mettere in atto un adeguato controllo di processo per garantire la sicurezza igienico-sanitaria e la conformità dei prodotti alle norme di produzione biologica applicabili. In particolare l'operatore deve: 1. adeguare il piano di autocontrollo con la valutazione dei potenziali pericoli (contaminanti) relativi ai prodotti biologici (residui di fitofarmaci, farmaci veterinari, OGM, additivi non ammessi, etc.) e individuare le misure preventive per il controllo dei rischi individuati; 2. prevedere il monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per il controllo dei rischi individuati 3. verificare analiticamente la conformità dei prodotti elaborando un piano di campionamento sulla base dei rischi individuati. In relazione al punto 2, l'operatore che ritenga o sospetti che un prodotto da lui preparato, importato, o consegnatogli da un altro operatore non sia conforme alle norme di produzione biologica avvia le procedure necessarie per eliminare da tale prodotto ogni riferimento al metodo di produzione biologico o per separare e identificare il prodotto stesso. Egli può destinare tale prodotto alla trasformazione, all'imballaggio o alla commercializzazione soltanto dopo aver eliminato ogni dubbio in proposito, a meno che il prodotto sia immesso sul mercato senza alcuna indicazione relativa al metodo di produzione biologico. In caso di dubbio, l'operatore informa immediatamente l'organismo di controllo, che può esigere che il prodotto non sia immesso sul mercato con indicazioni relative al metodo di produzione biologico finché le informazioni ricevute dall'operatore o da altre fonti consentano di appurare che il dubbio è stato eliminato.	**Relazione Tecnica:** Definire il piano di campionamento e il controllo di processo in relazione alla valutazione del rischio: in base alla tipologia e gamma dei prodotti biologici, al volume delle produzioni e allo storico delle non conformità interne e dei reclami/non conformità esterne. <u>Per l'elaborazione del piano di campionamento considerare la parte D del presente documento.</u> **Documenti:** mantenere i seguenti documenti: • piano di autocontrollo HACCP • piano di campionamento • rapporti di prove analitiche. **Registrazioni:** • mantenere le registrazioni inerenti i risultati del controllo di processo e del campionamento.

C14. **Gestione delle registrazioni**	**Mancata evidenza della conformità, vendita di prodotti non biologici come biologici**	L'unità o le strutture di produzione tengono una contabilità di magazzino e una contabilità finanziaria che consentano di identificare e verificare quanto segue: a) il fornitore e, se diverso, il venditore o l'esportatore dei prodotti; b) la natura e i quantitativi dei prodotti biologici consegnati all'unità e, se del caso, di tutti i materiali acquistati, nonché l'uso fatto di tali materiali e, se del caso, la formulazione; c) la natura e i quantitativi dei prodotti biologici immagazzinati in loco; d) la natura, i quantitativi, i destinatari e, se diversi da questi ultimi, gli acquirenti — diversi dai consumatori finali — di tutti i prodotti che hanno lasciato l'unità o le strutture o i magazzini del primo destinatario; e) nel caso di operatori che non provvedono al magazzinaggio o alla movimentazione fisica dei prodotti biologici in questione, la natura e i quantitativi dei prodotti biologici acquistati e venduti, nonché i fornitori e, se diversi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti e, se diversi, i destinatari. La documentazione contabile comprende anche i risultati delle verifiche effettuate al momento del ricevimento dei prodotti biologici e qualsiasi altra informazione utile ai fini di un corretto controllo delle operazioni. I dati che figurano nella contabilità devono essere documentati con gli opportuni giustificativi. Nella contabilità deve sussistere corrispondenza tra i quantitativi in entrata e in uscita.	**Relazione Tecnica:** descrivere come sono mantenute le registrazioni di contabilità fiscale e di magazzino. Le registrazioni devono consentire all'operatore e all'organismo di controllo di risalire a tutti i dati dei prodotti, compreso i risultati delle verifiche in ingresso e di tutti i documenti giustificativi previsti. **Documenti:** mantenere per almeno 5 anni i documenti fiscali e le certificazioni dei prodotti in ingresso e in uscita. **Registrazioni:** mantenere le registrazioni di contabilità fiscale e di magazzino e le altre registrazioni previste dal presente piano.
C15. **Piano di prevenzione per insetti e altri infestanti**	**Contaminazione dei prodotti**	Il sito di preparazione deve essere dotato di barriere fisiche per impedire l'accesso degli infestanti. L'operatore deve disporre di una planimetria del sito con la disposizione delle trappole per il monitoraggio degli infestanti e di un piano di prevenzione.	**Relazione Tecnica:** • descrivere le barriere fisiche all'ingresso di insetti ed altri infestanti per ogni sito. I sistemi adottati per la prevenzione e il monitoraggio degli infestanti. Allegare la planimetria del sito con la disposizione delle trappole. **Documenti:** • planimetria del sito con la disposizione delle trappole per il monitoraggio degli infestanti; **Registrazioni:** • Dati del monitoraggio degli infestanti.

C16. Trattamenti disinfestanti	**Contaminazione dei prodotti**	Qualora la prevenzione non fosse sufficiente ad evitare la presenza degli infestanti, l'operatore dovrebbe definire un piano di lotta con la descrizione delle modalità di esecuzione dei trattamenti. L'impiego di mezzi chimici è soggetto alle seguenti condizioni: – i trattamenti devono essere svolti alla sospensione dell'attività lavorativa e non deve essere presente nessun alimento biologico nell'area trattata, compresi i materiali di imballaggio primari; – utilizzare principi attivi caratterizzati da rapida azione e ridotta persistenza; – le lavorazioni di prodotti biologici potranno riprendere solo dopo aver rispettato il tempo necessario alla degradazione del principio attivo, il tempo di sospensione delle lavorazioni dovrà essere almeno doppio rispetto a quello previsto per i prodotti non biologici; – il prodotto biologico lavorato dopo il trattamento, prima di essere utilizzato o venduto, dovrà essere sottoposto a verifica analitica finalizzata alla ricerca dei principi attivi utilizzati; – l'impiego di mezzi chimici deve essere affidato a personale munito di regolare autorizzazione e degli opportuni mezzi di protezione.	**Relazione Tecnica:** descrivere i metodi di lotta agli infestanti, con la descrizione delle modalità di esecuzione di ogni trattamento. In caso di utilizzo di mezzi chimici, descrivere le procedure per la protezione dei prodotti e delle lavorazioni biologiche (tempi di sospensione, primi lotti declassati,..) **Documenti:** • eventuale contratto di appalto del pest-control con azienda esterna specializzata; • programma dei trattamenti previsti; • schede tecniche dei prodotti disinfestanti; • rapporti di prove analitiche. **Registrazioni:** • trattamenti effettuati: data, luogo, principi attivi, quantità, esecutore.

D) PIANI DI CAMPIONAMENTO E PROVE ANALITICHE

D1) Fonti di rischio di contaminazioni

Principali fonti di rischio individuate

Rischi	Fonti di rischio
• **rischio fitopatologico**	impiego di prodotti fitosanitari o altri mezzi tecnici non consentiti
• **rischio OGM**	impiego di prodotti o mezzi tecnici contenenti o derivanti da OGM
• **rischio zoopatologico**	impiego di farmaci veterinari, anabolizzanti, ormoni o altri mezzi tecnici non consentiti
• **rischio di conservazione e trasformazione**	impiego di conservanti o altri additivi e coadiuvanti tecnologici non consentiti
• **rischio di contaminazione**	dovuta a accidentalità o a insufficienza delle misure preventive

D2) Piano di campionamento

L'operatore è responsabile della conformità dei processi/prodotti alla normativa 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.

Il Piano di campionamento deve prevedere prove sul processo, sul prodotto e mezzi tecnici, al fine di:
- verificare la conformità dei processi e dei prodotti;
- avere un indice di verifica dell'autocontrollo dell'operatore e della corretta applicazione del metodo biologico;
- verificare la presenza di contaminazioni che inficiano la conformità e/o la sicurezza.

La scelta e il numero dei prodotti da campionare è funzione delle caratteristiche del processo, della probabilità di generare prodotti non conformi e dell'affidabilità dell'operatore (**rischio**).

D3) Requisiti dei laboratori e delle prove analitiche

Per le prove analitiche da eseguire sui processi e prodotti biologici devono essere utilizzati solo laboratori accreditati da Organismi aderenti agli accordi MLA e che soddisfano le seguenti condizioni:
1. garanzia che i metodi di prova rispettino i limiti analitici di quantificazione e/o di rilevabilità inferiori o uguali ai limiti specificati al punto D4;
2. partecipazione del laboratorio a prove interlaboratorio (ring test);
3. accreditamento dei metodi di prova in conformità alla ISO/IEC 17025;
4. 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;
5. la presentazione dei risultati in un rapporto di prova, recante il logo dell'Ente di accreditamento (SINAL per l'Italia), in cui siano definiti: analiti ricercati, metodo impiegato, incertezza delle misure.

D4) Interpretazione dei dati analitici

Le prove analitiche 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 dell'assenza di residui di sostanze non consentite, deve prevedere obbligatoriamente da parte dell'operatore e dell'organismo di controllo, 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 e azioni correttive. Pertanto, i limiti di seguito elencati, desunti dalla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario, non sono da considerarsi come valori di accettabilità, ma come limiti indicativi da impiegare nel processo decisionale di cui sopra.

1. PRODOTTI FITOSANITARI

1.1 Limiti

Denominazione chimica della sostanza	Quantità massime dei 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.**	Reg. CE 396/2005 DM 27/08/2004
Piperonil Butossido, sinergizzante delle pietrine		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 [1] art. 18 comma 1 DM 27/08/2004 [2] art. 4 comma 7
Altri prodotti fitosanitari NON presenti nell'allegato II del Reg. 889/2008/CE	0.010	

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.

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;

[1] 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.*

[2] 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.*

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 massime dei 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 solfosside e solfone, espressa in terbufos)	0.003	

Allegato IX: tabella 2

Denominazione chimica della sostanza	Quantità massime dei 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 massime dei 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-desulfinyl, espressa in fipronil)	0,004	
Propineb/propilentiourea (somma di propineb e propilentiourea)	0,006	

1.2 Falsi positivi

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 CS_2 (solfuro 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 solfuro 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 CS_2".
- 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 CS_2; 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 risulti presente l'acido etilfosfonico.

2. OGM

Sulla base di quanto stabilito dalla normativa di riferimento sotto riportata, **il limite[3] applicabile ai prodotti biologici è ≤ 0.9 % (PCR quantitativa) e negativa per l'analisi qualitativa (PCR a 0.9 %).**

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- **Reg. 834/2007/CE** Titolo III – Norme di Produzione, Art. 9 Divieto di uso di OGM, Art. 41 - Relazione al Consiglio
- **Ordinanza del Ministero dell'agricoltura austriaco del 21/12/2001**, che stabilisce un limite di 0.1% per i prodotti di agricoltura 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)

[3] N.B. per quantità comprese tra il limite di rilevabilità del metodo PCR e 0.9% dovrà essere comunque essere dimostrata alla AC da parte dell'operatore che la presenza di OGM sia accidentale o tecnicamente inevitabile come previsto dal **Reg. CE 1829/2003 artt. 12.2 e 12.3** . Per le sementi e materiale di moltiplicazione si applicano i limiti definiti dalla normativa di settore.

- **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**);**
- **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);
- **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;
- **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;
- **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);
- **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;
- **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;
- **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**" e "**NON OGM**";
- **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»;

3. FARMACI VETERINARI

Il metodo biologico non ammette la somministrazione preventiva e/o sistematica di farmaci veterinari, pertanto i prodotti animali ottenuti con tale metodo dovranno risultare esenti[4] da residui dei farmaci veterinari non consentiti e rispettare i limiti massimi dei residui definiti dal Regolamento (CEE) n. 2377/90 per i medicinali veterinari ammessi.

[4] Residui inferiori al limite di rilevabilità del metodo analitico.

4. ACARICIDI E ANTIBIOTICI IN APICOLTURA

L'uso degli **antibiotici** in apicoltura non è consentito, pertanto gli stessi devono risultare non rilevabili nei prodotti dell'alveare.
L'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 Massime dei Residui di acaricidi [mg/kg]
Miele, Propoli e Pappa reale	≤ 0,010
Cera [5]	Somma dei residui totali di coumaphos, fluvalinate, clorfenvinphos, cimiazolo, amitraz: **≤ 0,30** con le seguenti limitazioni: • Coumaphos: ≤ 0,20; • Fluvalinate: ≤ 0,10; • Clorfenvinphos ≤ 0,010

5. ADDITIVI

Relativamente agli additivi **presenti** nell'allegato VIII.a del Reg. 889/08/CE, le quantità massime dei residui ammesse devono risultare entro i limiti di legge previsti per i prodotti non biologici (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.a del Reg. 889/08/CE non devono essere impiegati.

NITRITI E NITRATI

Additivi / ***Prodotti***	Quantità Massime dei 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

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

SOLFITI

Additivi / *Prodotti*	Quantità Massime dei Residui (mg/kg o mg/l di SO_2 totale)[6]			
	E 220 Anidride solforosa	**E 224 Metabisolfito di K**	**Altri solfiti**	**Rif. normativo**
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	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	Reg. 889/08/CE All. VIII
Mosto, vino e aceto di vino con destinazione enologica	inferiori al limite di legge dei prodotti non biologici	inferiori al limite di legge dei prodotti non biologici	Non ammessi	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	Reg. 889/08/CE All. VIII

6. RADIAZIONI IONIZZANTI

Campo di applicazione	**Quantità massime kGy[7]**	**Riferimenti Normativi**
Tutti i prodotti di cui all' art. 1 del Reg. 834/07/CE	ASSENTI	Il metodo biologico prevede il divieto dei trattamenti con radiazioni ionizzanti Reg. 834/07/CE art. 10. La norma di riferimento, per i prodotti non biologici 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.

[6] L'anidride solforosa totale ad una concentrazione non superiore a 10 mg/kg o 10 mg/l non si considera presente. (DL 209/96)
[7] kGy = kilogray o kGray è l'unità di misura dell'energia assorbita