

I prodotti fitosanitari: la normativa in materia e i controlli

Cesena, 18 aprile 2008

Dr. Marco Morelli Arpa Emilia - Romagna

Controllo ufficiale in Italia



In Italia la tutela della sicurezza dei prodotti alimentari è affidata all'attività di controllo ufficiale svolta dal Ministero della Salute, con i suoi Uffici centrali e periferici, e dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, attraverso le loro strutture territoriali

Competenze

- Ruolo nell'ambito del **controllo ufficiale**:
 - **Ministero della Salute**: sono affidate le funzioni di programmazione, di indirizzo e di coordinamento.
 - **Regione**: attraverso gli Assessorati alla sanità svolge un ruolo di coordinamento
 - **Comune**: attraverso le AUSL svolgono funzioni di controllo sulle attività di produzione, commercio e somministrazione degli alimenti e delle bevande

D.Lgs. 123 del 1993

La direttiva del Consiglio
89/397/CEE, recepita
nell'ordinamento nazionale con il
D.Lgs. n. 123 del 3 marzo 1993, ha
armonizzato le attività di controllo
ufficiale sui prodotti alimentari che
vengono effettuate nei Paesi
dell'UE

Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 123 Attuazione della direttiva 89/397/CEE
relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari

D.Lgs. 123/93 art. 1

- **SCOPO del controllo:** ... assicurare la conformità dei prodotti alle disposizioni dirette a:
 - prevenire i rischi per la pubblica salute
 - proteggere gli interessi dei consumatori, tra cui quelli inerenti la corretta informazione
 - ... assicurare la lealtà delle transazioni commerciali.

D.Lgs 123/93 art. 1

- per controllo ufficiale si intende:
 - a) l'ispezione;
 - b) il prelievo dei campioni ;
 - c) l'analisi dei campioni prelevati;
 - d) il controllo dell'igiene del personale;

– svolte dai competenti organi su:

 - a) i prodotti alimentari,...
- Le disposizioni si applicano nei confronti dei prodotti destinati ad essere... :
 - a) commercializzati nel territorio nazionale
 - b) spediti in altro SM
 - c) esportati
- Il controllo riguarda tutte le fasi:
 - della produzione, della fabbricazione, della lavorazione, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione, del commercio e dell'importazione

D.Lgs. 123/93

- Art. 2: Gli **accertamenti analitici** sono compiuti dai laboratori:
 - delle AUSL
 - dagli IZS
 - dai laboratori dell'ispettorato centrale repressioni frodi
 - da altri laboratori pubblici indicati dalle autorità competenti
- Art. 3: Il **controllo**
 - di regola si svolge senza preavviso
 - si effettua:
 - sia in modo regolare
 - sia nei casi in cui si sospetta che i prodotti non siano conformi ...

D.Lgs. 123/93

- Art.7: Il **Ministro della sanità** ... definisce **criteri per il programma di controllo** dei residui degli antiparassitari...
- Art. 8: Le **regioni** ... trasmettono al **Ministero della sanità** la relazione di cui al comma 4 dell'art. 52 della L. 142/92, dalla quale risulti:
 - il numero e la natura dei controlli effettuati,
 - il **numero e la natura delle infrazioni riscontrate**

Nota: Legge 19 febbraio 1992, n. 142 - Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1991).

D.Lgs. 156/97

- ❑ Art. 1: ...completa le disposizioni di cui al D.Lgs. 123/93...
- ❑ Art. 2: ...individua il **personale** delle strutture cui compete il **controllo ufficiale**;
- ❑ Art. 3: ... i **requisiti dei laboratori** adibiti al **controllo ufficiale** (**conformità ai criteri generali** stabiliti dalla norma EN 45001 (ora 17025))
- ❑ Art. 4: ... le Regioni e le province autonome **individuano i laboratori deputati al controllo ufficiale** dei prodotti alimentari ...

Decreto Legislativo 26 maggio 1997 n. 156 "Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo dei prodotti alimentari"



UE: quali le tappe percorse ...



- **nuovo quadro giuridico** del settore alimentare che riflette la politica “**dai campi alla tavola**”... (*principio della rintracciabilità*)
- l'attribuzione al mondo della **produzione della responsabilità primaria** di una alimentazione sicura;
- l'esecuzione di **appropriati controlli ufficiali**;
- **comunicazione** ai consumatori che devono essere tenuti adeguatamente informati



Nuovo impianto normativo



L'impianto normativo comunitario in materia **di sicurezza alimentare** è stato ridisegnato dal **Reg. (CE) n. 178/2002** che introduce il **principio fondamentale di un approccio integrato di filiera**: ciò comporta la **responsabilizzazione di tutti gli operatori della filiera alimentare, dalla produzione agricola primaria alla distribuzione finale al consumatore, ...**

Regolamento 178/2002(*)

■ Il regolamento costituisce

- art. 1: ... la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti...
- art. 4: ... Il regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti ...
- Art. 18 com 1: È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, ... e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.
- art. 22: ... istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ... offre consulenza e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità ...

(*) Reg. 178/2002: stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Reg. 852/2004 art. 1

- *Il regolamento stabilisce i seguenti principi generali:*
 - la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti all'**operatore del settore alimentare**;
 - garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria; estensione del principio “**dalla fattoria alla tavola**” (ndr **rintracciabilità**) lungo l'intera catena alimentare, **inclusa la produzione primaria**.
 - Applicazione generalizzata di **procedure di autocontrollo** basate sui principi dell'HACCP...
 - ... si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni ...
 - Rispetto dei requisiti generali di igiene per tutti gli operatori del settore alimentare.

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;

Reg. CE n. 882/2004 art. 1

Il regolamento fissa **le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali** intesi a verificare la **conformità alle normative** volte a:

- **prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili** i rischi per gli esseri umani e gli animali...
- **garantire pratiche commerciali leali** per i mangimi e gli alimenti
- **tutelare gli interessi dei consumatori...**

Effetti del Reg. CE 882/2004

- Il reg. 882/2004 **ha abrogato**:
 - La direttiva del Consiglio 89/397/CEE recepita nell'ordinamento nazionale con il **D.Lgs. 123/93**:
 - **ha armonizzato** le attività di controllo ufficiale sui prodotti alimentari che vengono effettuate nei Paesi dell'UE (**controlli ufficiali (art. 1 com. 1)**, **analisi**, controllo igiene personale (art. 1 com. 2), ispezioni (art. 2), tipo di controllo (art. 3), criteri uniformi per il programma di controllo dei residui di PF ...(art. 7), **laboratori idonei all'analisi..(art. 4), ecc.)..**
 - La direttiva del Consiglio 93/99/CEE recepita nell'ordinamento nazionale con il **D.Lgs. 156/97**
 - **ha completato** le disposizioni del D.Lgs 123/93 (**personale che compete il controllo ufficiale... (art. 1)**, requisiti dei laboratori .. (art. 3), ecc)

Reg. 882/04 Controlli Ufficiali

- Gli SM garantiscono che i **Controlli Ufficiali** siano eseguiti **periodicamente**, in base ad una **valutazione dei rischi** ⁽¹⁾ e con **frequenza appropriata**,... tenendo conto:
 - dei **rischi identificati** associati con gli alimenti..
 - dei **dati precedenti**..
 - sono eseguiti senza preavviso ...
 - sono eseguiti in qualsiasi fase ...
 - vengono effettuati, con la **stessa accuratezza**,
 - sulle esportazioni fuori UE,
 - sulle immissioni sul mercato UE,
 - e sulle introduzioni da paesi terzi ..

(1): **categorizzazione del rischio: strumento gestionale per una corretta attribuzione delle risorse**

Regolamento 396/05 (*) art. 1

Il **regolamento stabilisce**, conformemente ai principi generali enunciati nel **regolamento (CE) n. 178/2002**, in particolare:

- ... la necessità di garantire un **elevato livello di tutela dei consumatori** ...
- ... **disposizioni comunitarie armonizzate** relative ai **livelli massimi di residui di antiparassitari (LMR)** ...
- ... **si applica** ai prodotti di origine vegetale e animale o loro parti ...

(*) Regolamento 396/05: concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio

Il regolamento nasce per ...

- **Necessità di semplificare** la legislazione sui LMR
- Necessità di una **reale armonizzazione dei LMR** a livello UE ed **eliminazione degli ostacoli al libero scambio** delle merci nel mercato interno
- Necessità di **un migliore coordinamento** con la direttiva 91/414/CEE ...
- **Necessità di uniformare le valutazioni del rischio** per i consumatori ...
 - L'obiettivo è di garantire che i **residui di antiparassitari presenti negli alimenti non costituiscano un rischio inaccettabile** per la **salute dei consumatori** ...

Abrogazione direttive

- Art. 50: ... Il Reg. 396/2005 abrogherà le direttive (02/09/08):
 - 76/895/CEE: fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli
 - 86/362/CEE: fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali
 - 86/363/CEE: fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale,
 - 90/642/CEE: fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli ...

Reg. 396/2005

Articolo 50

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

I capi II, III e V si applicano a decorrere da sei mesi dalla pubblicazione dell'ultimo dei regolamenti che stabiliscono gli allegati I, II, III e IV.

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2006 DELLA COMMISSIONE del 1 febbraio 2006 che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per introdurvi l'allegato I**, recante l'elenco dei prodotti alimentari e dei mangimi cui si applicano i livelli massimi di residui di antiparassitari**

Reg. 149/2008

**Publicato su
GUCE 01/03/08**

Articolo 1

Dopo l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 è aggiunto l'allegato del presente regolamento come allegati II, III e IV.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

02 settembre 2008

Reg. 149/08: processo di armonizzazione

- **ALLEGATO II** (per effetto dell'art. 21 Reg. 396/2005): LMR per le s.a. **armonizzate** negli alimenti definiti a norma delle precedenti dir: 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE
 - s.a. incluse nell'all. I della DIR 91/414/CEE
- **ALLEGATO III** (per effetto dell'art. 22 Reg. 396/05): LMR Temporanei per le s.a. **non armonizzate**
 - ossia non è stata adottata una decisione sull'iscrizione o meno nell'all. I della DIR 91/414/CEE
 - s.a. per le quali ogni SM ha fissato LMR nazionali fino ad aprile 2006
 - **Parte A: LMR provvisori per s.a. non armonizzate** negli alimenti definiti a norma delle dir: 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE
 - **Parte B: LMR provvisori per alcuni prodotti inseriti successivamente (nuove colture)** nell'elenco dei prodotti alimentari definiti nelle dir:86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE
- **ALLEGATO IV:** s.a. dei PF valutate nell'ambito della dir. 91/414/CEE per le quali non sono necessari LMR
 - Conformemente **all'art 5 del Reg. 396/05**
 - (es.: acido benzoico, fosfato ferrico, ecc.)

Reg. 396/05

Processo di armonizzazione: cosa manca?

- **ALLEGATO V: s.a. con LOD diverso da 0.01 mg/kg**
 - Punto 22 e art. 18: rispetto dei LMR comma 1 punto b)
- **ALLEGATO VI: fattori specifici di concentrazione o di diluizione**
 - **Art. 20:** LMR applicabili a prodotti trasformati e/o composti
 - Comma 1: Nel caso di prodotti alimentari ... trasformati e/o composti per i quali non siano stati fissati LMR negli allegati II e III, si applicano gli **LMR stabiliti all'articolo 18**, paragrafo 1, per il prodotto pertinente di cui all'allegato I, **tenendo conto delle variazioni del tenore di residui di antiparassitari, conseguenti alla trasformazione e/o alla miscela**
- **ALLEGATO VII combinazioni s.a./ prodotto vegetale con LMR > LMR ALL. II E III (esempio: fumiganti)**
 - Art. 18 Rispetto dei LMR
 - comma 3: ... gli SM possono autorizzare, in seguito ad un **trattamento successivo alla raccolta con un fumigante** sul loro territorio, livelli di residui per una s.a. che superano i LMR specificati negli allegati II e III per un prodotto di cui all'allegato I, quando tali combinazioni di s.a./prodotto sono elencate nell'allegato VII, purchè
 - tali prodotti non siano destinati al **consumo immediato**;
 - ... **controlli atti a verificare** che se i prodotti sono forniti al consumatore finale i residui **non superino i LMR precisati negli allegati II o III**;

Reg. 149/08 e Reg. 396/05

- Reg. 149/08 p.to 9 : ... permette l'entrata in vigore del **capo V (dal 02/09/08) del Reg. 396/05**
- Art. 26 reg. 396/05: gli SM eseguono **controlli ufficiali** sui residui di antiparassitari ...
- Art. 27 reg. 396/05: ciascun SM preleva un **numero e una serie sufficiente** di campioni
- Art. 30 reg. 396/05: gli SM stabiliscono **programmi nazionali pluriennali** di controllo dei residui di antiparassitari. **Li aggiornano ogni anno.**
 - I programmi sono basati sul **rischio** e volti a valutare **l'esposizione dei consumatori ...**

D.Lgs. 194/95 art. 17 com 4 **Controllo ufficiale**

Il Ministro della sanità,, adotta piani nazionali triennali per:

- a. il controllo e la valutazione, di eventuali **effetti derivanti dall'utilizzazione dei PF**:
 - sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi,
 - **sulla salute della popolazione esposta a residui di s.a. di PF negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;**

Accordo 8 maggio 2003

Accordo tra i Ministri della Salute, dell'ambiente e della tutela del territorio, le regioni e le province autonome di TN e di BZ, per l'adozione dei piani triennali di sorveglianza sanitaria ed ambientale su eventuale effetti derivanti dall'utilizzazione dei PF

Articolo 1: Adozione dei piani triennali

1. Si conviene di adottare i seguenti **piani nazionali triennali** :

- a) **piano per il controllo e la valutazione di eventuali effetti** derivanti dall'utilizzazione dei PF sulla salute degli operatori e **della popolazione esposta a residui di s.a. dei PF negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;**

Requisiti dei laboratori

(art. 12 Laboratori ufficiali Reg. (CE) 882/2004)



■ L'autorità competente:

- **designa i laboratori** che possono eseguire **l'analisi dei campioni** prelevati durante i controlli ufficiali.
- **possono designare soltanto** i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:
 - a) **EN ISO/IEC 17025** su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;

Con l'art. 3 D.Leg. 156/97 Requisiti dei laboratori: ... devono essere conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova stabiliti dalla norma europea EN 45001 (ora UNI CEI EN ISO/IEC 17025)

CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:
 - a) esattezza;
 - b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
 - c) limite di rilevazione;
 - d) limite di determinazione;
 - e) precisione;
 - f) ripetibilità;
 - g) riproducibilità;
 - h) recupero;
 - i) selettività;
 - j) sensibilità;
 - k) linearità;
 - l) incertezza delle misurazioni;
 - m) altri criteri a scelta.

2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o protocollo internazionale armonizzato dell'IUPAC) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95 % secondo quanto definito dalla norma ISO 5725:1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

Metodi di analisi

(decreto 23/12/1992)

- ✓ art. 2 comma 2: ... metodi di analisi determinati con decreti del ministero della Sanità ...
- ✓ art. 2 comma 3: In attesa dell'emanazione dei decreti per i metodi di analisi, si applicano metodi validati e sperimentati

Criteri generali dei metodi di analisi

(decreto del 23 dicembre 1992)

Da allegato I:

- I metodi raccomandati per l'analisi sono quelli **multiresiduali** adottati dall'Istituto Superiore di Sanità
- Ove disponibili, i **metodi CEE** sono da preferirsi

Da allegato II:

- I **metodi di analisi** da adottare devono essere esaminati tenendo conto dei seguenti criteri:
 - Specificità, esattezza, precisione, LdR, sensibilità, praticabilità e applicabilità
 - Altri criteri applicabili in base alle necessità
- Ai **metodi applicabili solo a prodotti specifici** si preferiranno i metodi di analisi uniformemente applicabili a vari gruppi di prodotti

Prelievo dei campioni

(decreto 23/12/1992)

✓ Decreto 23 luglio 2003:

- ✓ Attuazione della direttiva 2002/63/CE 11 luglio 2002 relativa ai metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale (art. 3 Decreto 23/07/03)

■ Per quanto non previsto nel DM 23/07/2003 si applicano le disposizioni del DPR n. 327 del 26/03/1980 (art. 2 del decreto 23/07/2003)

- ✓ *Regolamento di esecuzione della legge 30/04/1962 n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica sulla produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande (art. 2 DM 23/07/03)*

Il campionamento: dove?

Punti di prelievo - prodotti di origine vegetali

- **provenienti dall'ambito regionale...**



- il prelievo viene effettuato preferibilmente nei centri di raccolta aziendale e cooperativi,...

- **non provenienti dall'ambito regionale ...**

- esso viene effettuato presso:
 - i mercati generali
 - i depositi all'ingrosso,
 - gli ipermercati e i supermercati.



in ordine
decrescente
di priorità

Reg. 396/05

Art 26: controlli ufficiali - ... I controlli sono condotti anche **presso i punti di distribuzione ai consumatori.**

Art. 27: ... Tale prelievo di campioni è effettuato **il più vicino possibile al luogo di distribuzione**, per consentire di adottare qualsiasi conseguente misura esecutiva.

DM 27/08/04: LMR

- Art. 1 comma 1: Il DM 27/08/04 riguarda i prodotti destinati all'alimentazione umana ed a quella degli animali e **stabilisce i LMR di s.a. dei PF** nei:
 - a) **prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli...**;
 - b) **cereali ...**
 - *Es. frumento, segale, orzo, avena, granturco, mais, ecc.;*
 - c) **altri prodotti** di origine vegetale ...;
 - *Es.: Barbabietole da zucchero, caffè (crudo), foraggere, tabacco, olio, vino, succhi di frutta e ortaggi, prodotti moliti, ecc.*
- Art. 1 comma 2: Il DM si applica anche ai **prodotti essiccati** o **trasformati** o **incorporati** in un alimento composto...

Il DM 27/08/04 verrà abrogato dal Reg. 396/2005 ad eccezione dell'allegato 5

Classificazione dei prodotti

Allegato 1 Parte A


Elenco dei prodotti di origine vegetale e parti di essi cui si applicano i limiti massimi di residui consentiti.

Nota: i prodotti refrigerati o congelati sono assimilati ai prodotti freschi

Gruppi di prodotti	Prodotti	Parte del prodotto cui si applicano i limiti massimi di residui consentiti
--------------------	----------	--

I. FRUTTA FRESCA, SECCA O NON COTTA, CONSERVATA MEDIANTE CONGELAZIONE, SENZA ZUCCHERI ADDIZIONATI; FRUTTA A GUSCIO

a) Agrumi

<ul style="list-style-type: none">- Pompelmi- Limoni- Limette- Mandarini (comprese le clementine e ibridi simili)- Arance- Pomeli- Altri (tra cui bergamotti, cedri, tangerini, chinotto, arance amare, mapi, tangeli)	 Prodotto intero
--	---

Classificazione dei prodotti(*)

«ALLEGATO I

Prodotti di origine vegetale e animale di cui all'articolo 2, paragrafo 1

Numero di codice (1)	Gruppi di prodotti cui si applicano i LMR	Esempi di singoli prodotti dei gruppi cui si applicano i LMR	Nome scientifico (2)	Esempi di varietà apparentate o altri prodotti inclusi nella definizione ai quali si applica lo stesso LMR	Parti dei prodotti cui si applicano i LMR
010000	1. FRUTTA FRESCA O CONGELATA; FRUTTA A GUSCIO				
011000	i) Agrumi				Prodotto intero
0110010		Pompelmi	<i>Citrus paradisi</i>	Shaddocks, pomeli, sweeties, tangelo, ugli e altri ibridi	
0110020		Arance	<i>Citrus sinensis</i>	Bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi	
0110030		Limoni	<i>Citrus limon</i>	Limone	
0110040		Limette	<i>Citrus aurantifolia</i>		
0110050		Mandarini	<i>Citrus reticulata</i>	Clementine, tangerini e altri ibridi	
0110990		Altri (3)			

D.M. 27/08/04 art. 5: Impieghi ed intervallo di sicurezza

■ “Gli **impieghi** e gli **intervalli di sicurezza** di ciascun PF registrato in Italia sono quelli **riportati esclusivamente** nelle **etichette autorizzate**.”

– “Tuttavia, per **comodità di consultazione**, l'allegato 5”...” riporta tutti gli impieghi e gli intervalli di sicurezza relativi alle s.a. contenute nei PF autorizzati in Italia.

Allegato 5

IMPIEGHI AUTORIZZATI IN ITALIA E INTERVALLI DI SICUREZZA CHE DEVONO INTERCORRERE TRA L'ULTIMO TRATTAMENTO ⁽¹⁾E LA RACCOLTA E, PER LE DERRATE ALIMENTARI IMMAGAZZINATE, TRA L'ULTIMO TRATTAMENTO E L'IMMISSIONE IN CIRCOLAZIONE.

⁽¹⁾ Salvo diversa indicazione i trattamenti si intendono effettuati alla coltura

Denominazione sostanza attiva e principale azione fitoiatrica	Colture	Intervallo in gg.	Derrate alimentari immagazzinate	Intervallo in gg.	Altri impieghi	Note
ABAMECTINA (insetticida - acaricida)	Limone, mandarino, arancio	10			Iniezione al tronco di latifoglie e conifere. Vivai di arbustive ed arboree.	⁽¹⁾ Applicazione in terra ed in vaso
	Melo, vite	28				
	Pero	14				
	Fragola	7				
	Pomodoro	7				
	Peperone, cetriolo, melone	3				
	Melanzana	7				
	Lattuga	14				
Floreali e ornamentali ⁽¹⁾	--					

Limiti massimi di residui (LMR)

(Art. 4, comma 1, D.M. 27 agosto 2004)

- “I prodotti” di origine vegetale “
 - non devono contenere dal momento in cui sono immessi in circolazione, quantità di residui di s.a. dei PF superiori a quelle specificate” *negli allegati*.
- “Nel caso di derrate alimentari immagazzinate in silos, magazzini, frigoriferi e simili,
 - e limitatamente ai trattamenti ammessi dopo la raccolta
 - i LMR si intendono applicabili dal momento in cui sono immessi in circolazione, dopo aver rispettato l'intervallo di sicurezza eventualmente previsto”

LMR

- Per le s.a. con valori sottolineati corrispondono a LMR comunitari;
- Per le s.a. con **LMR nazionali** sono esplicitati i limiti solo per le **colture autorizzate**
- il **limite per gli altri prodotti** è pari a 0,01 mg/kg.

Denominazione sostanza attiva e principale attività fitoiatrica	Prodotti destinati all'alimentazione	LMR in mg/Kg (= ppm)	Note
ABAMECTINA (insetticida – acaricida)	Frutta a guscio	<u>0,02*</u>	Somma di avermectina B1a, avermectina B1b e delta-8,9 isomero della avermectina B1a
	Fragole	<u>0,1</u>	
	Altra frutta	<u>0,01*</u>	
	Pomodori, melanzane	<u>0,02</u>	
	Peperoni	<u>0,05</u>	
	Cucurbitacee con buccia commestibile	<u>0,01*</u>	
	Lattughe e simili	<u>0,1</u>	

Reg. 396/05 art. 18: rispetto LMR

1. A partire dal momento in cui sono immessi sul mercato come alimenti ..., i prodotti di cui all'allegato I non devono contenere alcun residuo di antiparassitari il cui tenore superi:
 - a. gli LMR stabiliti per tali prodotti negli allegati II e III;
 - 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 s.a. non elencate nell'allegato IV a meno che per una s.a. non siano fissati valori per difetto diversi ..., tenendo conto dei consueti metodi analitici. Tali valori di base sono elencati nell'allegato V.

(*): Reg. 396/05 punto 22: Al fine di agevolare il controllo dei residui di antiparassitari, dovrebbe essere fissato un valore per difetto per i residui di antiparassitari presenti nei prodotti ... di cui all'allegato I per i quali non sono stati fissati LMR negli allegati II o III, a meno che la s.a. in questione non sia elencata nell'allegato IV.

Limite di determinazione analitica

DM 27/08/04

Denominazione sostanza attiva e principale attività fitoiatrica	Prodotti destinati all'alimentazione	LMR in mg/Kg (= ppm)	Note
ABAMECTINA (insetticida – acaricida)	Frutta a guscio	0,02*	Somma di avermectina B1a, avermectina B1b e delta-8,9 isomero della avermectina B1a
	Fragole	0,1	
	Altra frutta	0,01*	

(*) Indica il limite inferiore convenzionale di determinazione analitica.

Reg 149/2008

Residui e livelli massimi di residui (mg/kg) di antiparassitari

Numero di codice	Gruppi ed esempi di singoli prodotti ai quali si applicano gli LMR (*)	Bifentano (°)	Bromo-s-etile	Bromopropilato	Bromoxynil (bromoxynil e relativi esteri espressi in bromoxynil) (°)	Carbocloro (oxafene) (°)	Captafol (°)	Captano	Carburi (°)	Carbendazim e benomil (somma di benomil e carbendazim espressa in carbendazim) (°)	Carbifuran (somma di carbifuran e 3-idrossi-carbifuran, espressa in carbifuran)	Carbosulfan	Carfentazone etile (determinato come carfentazone ed espresso in carfentazone etile)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
0100000	1. FRUTTA FRESCA O CONGELATA; FRUTTA A GUSCIO		0,05 (*)		0,05 (*)	0,1 (*)	0,02 (*)					0,05 (*)	0,01 (*)
0110000	(i) Agrumi	0,05 (*)		2 (°)				0,02 (*)	0,05 (*)	0,5 (°)	0,3		

(*) Indica il limite inferiore di determinazione analitica.

Reg 396/05 art 3:
limite di determinazione (LD): la concentrazione minima convalidata di residui che può essere quantificata e registrata nell'ambito della sorveglianza di routine con metodi di controllo convalidati;

Cosa fa la Regione Emilia-Romagna ?

Piano regionale per il controllo ufficiale:

- sulla *produzione*
- sulla *immissione in commercio dei PF*
- sull'*utilizzo dei PF*

per la valutazione:

- ✓ degli *eventuali effetti* dei medesimi prodotti sui *comparti ambientali*,
- ✓ sulla *salute dei lavoratori esposti*,
- ✓ nonché dell'indagine per la *rilevazione delle intossicazioni acute*

Obiettivi del piano

- oltre al rispetto dei vincoli normativi gli obiettivi del piano sono:
 - **promuovere**, **proteggere** e **migliorare il livello di salute** degli **addetti in agricoltura**;
 - **garantire** ai **consumatori** alimenti igienicamente sicuri ...;
 - **promuovere**
 - il controllo degli effetti derivanti dall'utilizzo dei PF sui **comparti ambientali** con particolare riferimento alle acque superficiali e sotterranee
 - azioni per **informare gli utilizzatori**, dei rischi e delle misure da adottare per proteggere le risorse idriche;
 - l'attività di **formazione, informazione e comunicazione** nei confronti delle **imprese** e dei **consumatori** sui rischi derivanti dall'utilizzo dei prodotti

Settori di intervento

- **Controllo** in sede di **produzione**
- **Vigilanza e Controllo** in sede di commercio dei PF
- **Vigilanza e Controllo** in sede di utilizzo di PF
 - compresi quelli ad azioni diserbante in aree extra agricole (D.G.R.n. 1468/98.) e mezzi aerei (D.G.R. n. 202/97)
- il **Controllo** sulle matrici:
 - **alimentari per la verifica della presenza di residui;**
 - **ambientale “acqua” della presenza di residui di PF**
 - ed il coordinamento delle reti di monitoraggio sulle acque superficiali, sotterranee, costiere e di transizione
 - **formulati**
- iniziative volte a favorire la riduzione dell'impiego dei PF (principio di sostenibilità) e l'estensione di metodi di agricoltura biologica;
- l'attività di formazione professionale e di informazione - divulgazione;

Quanti campioni prelevare ...

(decreto 23/12/1992)

Origine	Cereali, Frumento + Riso	Ortaggi	Frutta*	Vino	Olii	TOTALI
Prodotti in ambito regionale						
Emilia Romagna	162	176	207	62	5	612
Italia	1074	1403	1771	600	132	4980
Prodotti fuori ambito regionale						
Emilia Romagna	22	42	40	5	5	114
Italia	332	606	590	112	105	1745
Totale						
Emilia Romagna	184	218	247	67	10	726
Italia	1406	2009	2361	712	237	6725

*Nota: si devono includere almeno 3 campioni di banane

Considerazione:

Si ritiene che la numerosità dei campioni riportata nel DM 23/12/1992 possa non essere più rappresentativa della realtà produttiva regionale

Irregolarità e riferimenti normativi

■ Per superamenti del LMR

– **LEGGE 30 APRILE 1962, N. 283**

■ art. 5 lettera h

■ Per uso di s.a. NON autorizzate

– **D. L.gvo 17 MARZO 1995, N. 194**

■ Articolo 23, comma 2 e 4

■ Articolo 22 comma 1

■ Articolo 3 comma 3 lettera c

– **LEGGE 30 APRILE 1962, N. 283**

■ art. 5 lettera h

Per uso di s.a. NON autorizzate

DECRETO LEGISLATIVO 17 MARZO 1995, N. 194

Articolo 22, comma 1.

- Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della Sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:
 - a. che comportano l'immissione nell'ambiente di un PF non autorizzato;
 - b. eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di PF già autorizzati.

Articolo 3, comma 3, lettera c.

- I PF autorizzati devono:
-
- c) essere conservati ed impiegati correttamente dagli utilizzatori in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate in **etichetta**.

Per superamenti di LMR

LEGGE 30 APRILE 1962, N. 283

- **Articolo 5:** E' vietato impiegare nella preparazione di alimenti e bevande, vendere, detenere per vendere o somministrare, come mercede ai propri dipendenti, o comunque distribuire per il consumo, sostanze alimentari:
 - ...
 - **h)** che contengano residui di prodotti, usati in agricoltura per la protezione delle piante e a difesa delle sostanze alimentari immagazzinate, tossici per l'uomo. Il **Ministro per la Sanità, con propria ordinanza, stabilisce per ciascun prodotto, autorizzato all'impiego per tali scopi, i limiti di tolleranza e l'intervallo minimo** che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le sostanze alimentari immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo.

Fonte: LINEE GUIDA per l'interpretazione dei LIMITI MASSIMI DEI RESIDUI delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari tollerate in prodotti di origine vegetale e nei cereali – Gruppo AAF marzo 2006

Criteri di conformità

Valore di riferimento



a)

Risultato ed intervallo di incertezza superiori al valore di riferimento



b)

Risultato superiore al valore di riferimento contenuto nell'intervallo d'incertezza



c)

Risultato inferiore al valore di riferimento contenuto nell'intervallo d'incertezza

LMR



d)

Risultato ed intervallo di incertezza inferiori al valore di riferimento

Partita: Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del funzionario responsabile del campionamento, caratteristiche uniformi come la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.

Incertezza: dispersione dei valori che potrebbero essere ragionevolmente attribuiti al misurando

Controllo Qualità (CQA)

■ INTERNO:

- Analisi di campioni fortificati e di materiali di riferimento
 - verifica del recupero e precisione
- Analisi di campioni in doppio
 - limite di ripetibilità
- Utilizzo di carte di controllo

■ ESTERNO

- Partecipazione a test interlaboratorio, proficiency test, studi collaborativi

Reg. 396/2005 - Art. 28 comma 3: **Tutti i laboratori** incaricati dell'analisi dei campioni, ai fini dei **controlli ufficiali** sui residui di antiparassitari, partecipano alle **prove interlaboratorio comunitarie per i residui di antiparassitari**, organizzate dalla Commissione

Reg. 882/2004

- Allegato VII del Regolamento (CE) n. 882/2004

- Sono stati individuati 4 CRLs che si occupano di residui di prodotti fitosanitari in vari settori:
 - a) **Cereali e mangimi**: Danmarks Fødevareforskning (DFVF) DK-1790 København V Danimarca
 - b) **Prodotti alimentari di origine animale** e alimenti con un alto contenuto di grassi Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg Postfach 100462 D-79123 Freiburg Germania
 - c) **Frutta e verdura**, compresi alimenti con alto contenuto di acqua e acido Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV) Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG) LAGV: E-46100 Burjassot-Valencia PRRG: E-04120 Almería Spagna
 - d) **Metodiche monoresiduo** Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart Postfach 1206 D-70702 Fellbach Germania

Flussi informativi nella R. E. Romagna

Risultato irregolare

Prodotto di produzione regionale



Comunicazione a:

- ASL territorialmente competente
- Servizio produzioni vegetali della Regione
- Servizio provinciale agricoltura territorialmente competente per la verifica delle applicazioni delle BPA

Prodotto di produzione extra regionale

Comunicazione a:

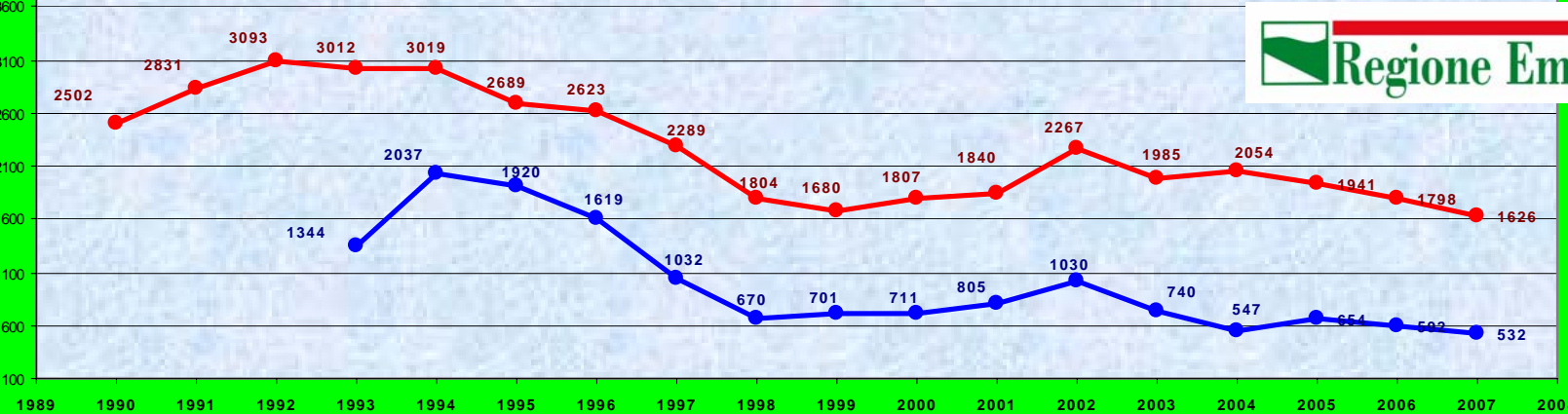
- ASL territorialmente competente
- Servizio Veterinario ed Igiene degli Alimenti della Regione territorialmente competente



Fonte dati: piano di controllo regionale

—●— ortofrutticoli
—●— extraortofrutticoli

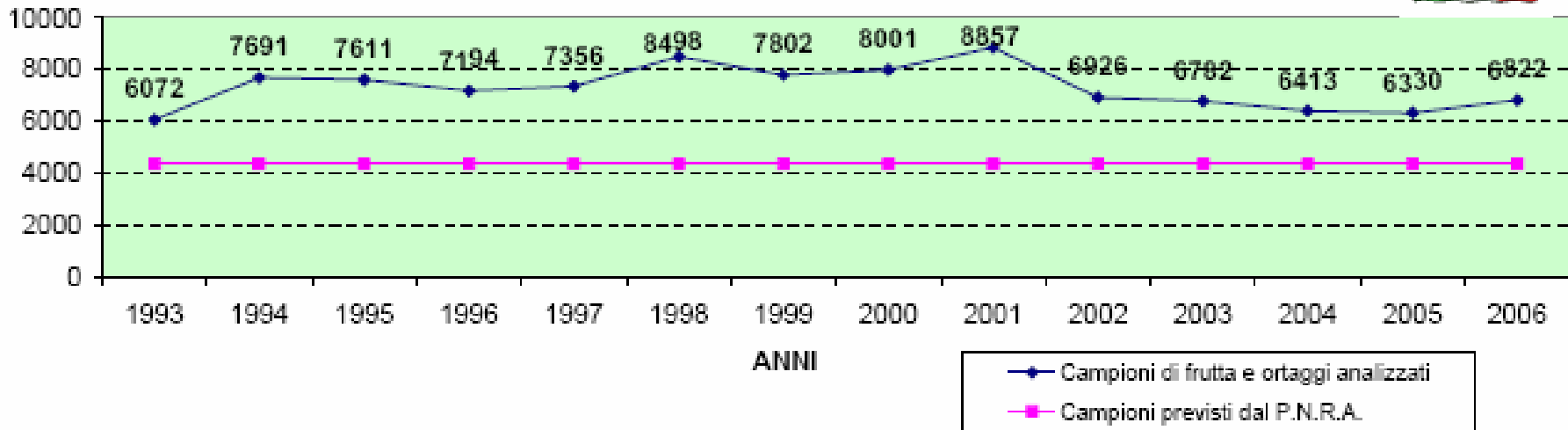
 Regione Emilia-Romagna



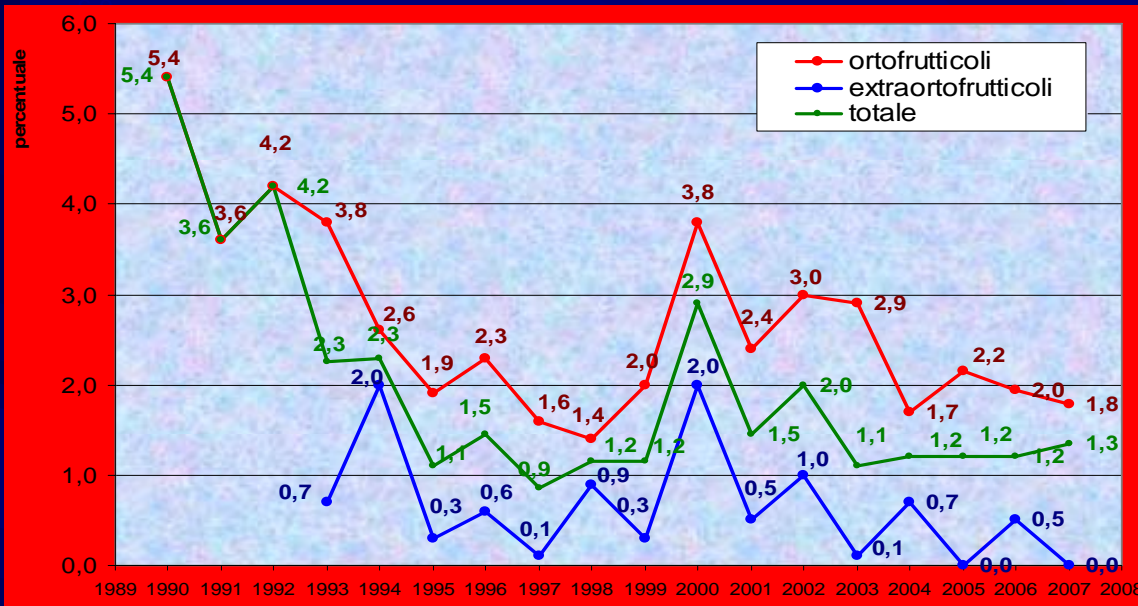
Attività di controllo: numero campioni

Fonte dati: Ministero della salute

RAFFRONTO ANNI 1993- 2006
CAMPIONI ANALIZZATI



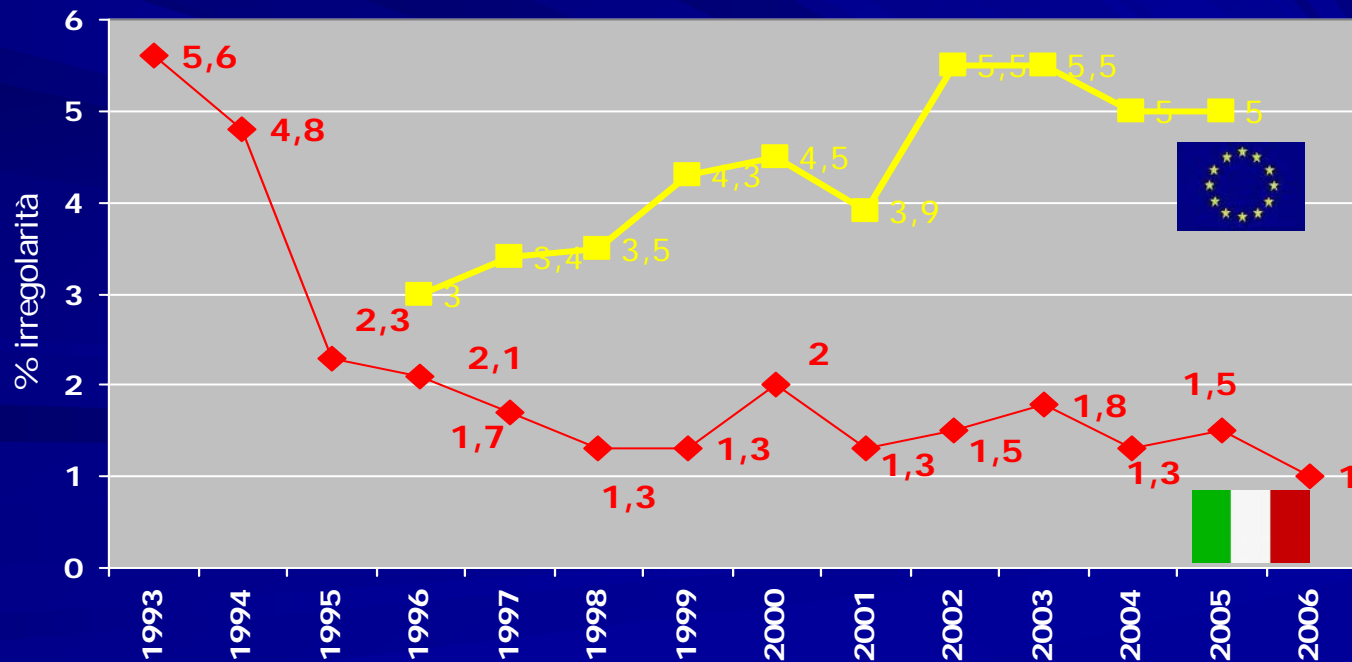
Attività di controllo: percentuale irregolarità



Fonte dati: piano di controllo regionale

Regione Emilia-Romagna

Irregolarità % campioni totali



Fonte dati:
Ministero
della salute

Grazie a tutti per l'attenzione

*Dr Marco Morelli
Arpa Emilia-Romagna
Via Bologna, 534
44100 Chiesuol del Fosso (FE)
Tel. 0532 901211 Fax. 0532 901241
e-mail: mamorelli@arpa.emr.it*



Bibliografia

- ✓ Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 123 Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari
- ✓ Decreto Legislativo 26 maggio 1997 n. 156 "Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo dei prodotti alimentari"
- ✓ Reg. 178/2002: stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- ✓ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
- ✓ Regolamento 396/05: concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio
- ✓ Decreto 23 luglio 2003: Attuazione della direttiva 2002/63/CE 11 luglio 2002 relativa ai metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale
- ✓ Reg. 178/2006: modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per introdurre l'allegato I, recante l'elenco dei prodotti alimentari e dei mangimi cui si applicano i livelli massimi di residui di antiparassitari
- ✓ LINEE GUIDA per l'interpretazione dei LIMITI MASSIMI DEI RESIDUI delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari tollerate in prodotti di origine vegetale e nei cereali – Gruppo AAAF marzo 2006
- ✓ Circolare 6 della Regione Emilia-Romagna: Piano regionale per il controllo ufficiale: sulla produzione, sulla immissione in commercio dei PF, sull'utilizzo dei PF per la valutazione degli eventuali effetti dei medesimi prodotti sui comparti ambientali, sulla salute dei lavoratori esposti, nonché dell'indagine per la rilevazione delle intossicazioni acute
- ✓ Angela Santilio, Maria Carmela Amico, Lucilla Rossi Il processo di armonizzazione comunitario dei limiti massimi dei residui di prodotti fitosanitari nelle derrate agricole