

INDICE

PREMESSA

1. SCOPO E CAMPO APPLICAZIONE

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

3. REQUISITI

3.1 Gestione Agronomica

3.2 Gestione fasi post-raccolta

3.3 Gestione sistema

4. CONTROLLI E CAMPIONAMENTO DA PARTE DELL'ENTE DI CERTIFICAZIONE

PREMESSA

Il nichel è una sostanza presente ovunque: aria, acqua e suolo ne sono pieni. Si trova in particolare nell'aria, ma viene assorbito in grandi quantità dal suolo sia perché la crosta terrestre è composta da metalli pesanti, sia perché veicolato attraverso l'acqua piovana, le tubature e l'irrigazione.

La presenza di nichel nel suolo può variare da 0,2 a 450 mg/kg con valori medi intorno a 20 mg/kg.; il contenuto può aumentare in prossimità di siti industriali e in terreni trattati con fertilizzanti che possono contenere tracce del metallo, fino ad arrivare a 800 mg/kg.

Nell'organismo umano il nichel arriva per inalazione di polveri, per contatto con oggetti metallici o per ingestione di cibi che lo contengono. Una esposizione continuata al metallo può provocare severe reazioni avverse: si possono avere forme allergiche cutanee o sistemiche, formazione di radicali liberi, riduzione nell'assorbimento e nel metabolismo di altri ioni metallici come calcio, magnesio, manganese.

Tuttavia, il nichel non è soltanto una minaccia per gli esseri viventi; si tratta infatti di un elemento che è utile, ad esempio, per la stabilità delle membrane biologiche o dei lipidi.

Il fabbisogno giornaliero stimato è di circa 0,05 mg/kg di peso corporeo, ma in Italia si stima un consumo giornaliero di 0,3-0,4 mg/kg, pari a quasi 9 volte. L'EFSA, nel nuovo documento di aggiornamento della valutazione del rischio per la presenza del Nichel negli alimenti e nelle acque potabili (pubblicato in draft nel 2020), ha stabilito la TDI (Tolerable Daily Intake) pari a 0,013 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo, quale dose giornaliera valutata sicura per assunzione a lungo termine.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'obiettivo della presente Norma Tecnica è quello di definire le informazioni necessarie per certificare che un determinato prodotto alimentare contiene una quantità di nichel al di sotto della soglia di quantificazione analitica (ovvero al di sotto della quantità che le attuali tecniche analitiche in uso sono in grado di rilevare con grado di attendibilità accettabile). **Pertanto, per "Nichel free" si intendono tutti quei prodotti nei quali il contenuto di Nichel è inferiore al limite di quantificazione analitica, pari a 0,01 mg/kg.**

La presente Norma Tecnica può essere adottata da tutte le organizzazioni che producono alimenti freschi o trasformati destinati al consumo umano o che producono ingredienti per alimenti destinati al consumo umano, indipendentemente dalle loro dimensioni. I prodotti possono essere semplici (es. frutta e verdura per il consumo fresco) o composti da diversi ingredienti, sfusi o confezionati in unità di vendita. Le organizzazioni richiedenti potranno essere -pertanto- aziende agricole, in forma singola o associata, e/o stabilimenti di condizionamento/trasformazione.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (c.d. Regolamento Reach) – artt. 67-73 e Allegato XVII, n. 27;
- D. Lgs. 14 settembre 2009, n. 133 – art. 16 (Disciplina sanzionatoria Regolamento REACH);

- Parere EFSA pubblicato il 28/02/2015 “Scientific opinion on the risk to public health related to the presence of nickel in food and drinking water”.
- Parere EFSA 2020 draft: "Update of the risk assessment of nickel in food and drinking water";
- Raccomandazione UE 2016/1111 del 06 Luglio 2016 della commissione relativa al monitoraggio del nickel negli alimenti;
- UNI EN ISO 9000:15 - Sistemi di gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia;
- UNI EN ISO 22005:08 - Sistemi di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari;
- UNI EN ISO17025:18 - Requisiti generali per le competenze dei laboratori di prova e taratura;
- Reg. CE 178/02 - Principi e requisiti generali della legislazione alimentare;
- Reg. 852/04 e succ. mod. - Igiene dei prodotti alimentari;

3. REQUISITI

Le organizzazioni che intendano certificare le proprie produzioni Nichel free devono dimostrare capacità di gestione del prodotto in tutte le fasi sotto il loro controllo e conoscenza specifica degli aspetti che possono impattare sulla presenza del Nichel e degli effetti delle pratiche colturali applicate.

3.1. Gestione agronomica

L'organizzazione deve individuare tutte le eventuali fonti di contaminazione da Nichel, potenziali e/o effettivamente presenti. A seguito di tale attività dovrà predisporre e adottare un documento nel quale, per ciascun prodotto oggetto di certificazione e per ciascuna fonte individuata, dovranno essere definite le modalità di gestione del rischio. A titolo di esempio: scelta dei siti di coltivazione, suoli, acque, mezzi e metodi di difesa, gestione della fertilità del suolo, ecc. Questo, al fine di controllare i parametri che consentono di garantire in maniera continuativa l'ottenimento di un prodotto con contenuti in Nichel al di sotto dei limiti di quantificazione analitica (0,01 mg/kg). Tali scelte dovranno essere supportate da evidenze documentate quali analisi, schede tecniche, studi scientifici, ricerche ed altro, per suolo, acque, fertilizzanti e fitofarmaci, che ne dimostrino l'adeguatezza.

Tale documento potrebbe anche essere parte di documenti già esistenti, basati sui principi della produzione sostenibile (ad esempio produzione integrata o metodo di agricoltura biologica).

3.2. Gestione fasi post-raccolta (confezionamento, stoccaggio, trasformazione)

Nel caso di attività successive alla raccolta, l'organizzazione deve valutare, in maniera documentata, l'eventuale presenza di fonti di contaminazione da Nichel (potenziali e/o effettivamente presenti) nei diversi processi che si metteranno in atto per la conservazione, manipolazione e trasformazione delle materie prime. Tale valutazione dovrà includere attrezzature, impianti, utensili e materiali da imballaggio primario, al fine di assicurare che il requisito oggetto di certificazione sia soddisfatto. A seguito di tale

valutazione l'organizzazione dovrà attuare e documentare ogni misura necessaria per garantire la conformità del prodotto finito.

Qualora l'organizzazione realizzi prodotti trasformati che prevedano aggiunta di altri ingredienti acquistati da fornitori esterni, questa dovrà acquisire, dal proprio fornitore, garanzie in merito ai contenuti in Nichel delle materie prime acquistate ed estendere il proprio piano di analisi anche a tali forniture.

Se l'organizzazione gestisce sia prodotti con le medesime caratteristiche (Nichel free) che prodotti non Nichel free, le lavorazioni dovranno essere separate fisicamente, o nel tempo, al fine di evitare miscele e potenziali contaminazioni crociate.

Dovranno essere predisposti appositi documenti di registrazione delle lavorazioni.

3.3. Gestione del sistema

Tutte le organizzazioni richiedenti, al fine di dimostrare in maniera continuativa l'ottenimento di un prodotto con contenuti in Nichel al di sotto dei limiti di quantificazione analitica (0,01 mg/kg), dovranno attuare un sistema documentato di gestione che potrà essere parte di un sistema già implementato (es. ISO9001, BRC, IFS, certificazione di prodotto).

A tale scopo si riportano i principali requisiti richiesti:

3.3.1 Scopo e campo di applicazione

L'organizzazione dovrà definire ed indicare:

- Settore produttivo del richiedente;
- Denominazione, localizzazione e dimensione delle unità produttive (aziende agricole), eventuali strutture di condizionamento e/o di trasformazione eventualmente coinvolte.

Inoltre dovranno essere definiti:

- i prodotti che si intendono certificare;
- eventuali particolari categorie di consumatori a cui sono destinati;
- i siti in cui i prodotti sono ottenuti;
- i processi produttivi;
- le specifiche di prodotto oggetto di certificazione, inclusi eventuali ingredienti e imballaggi primari.

3.3.2 Responsabilità e organizzazione

L'organizzazione richiedente deve definire la struttura organizzativa, indicando responsabilità, autorità e rapporti reciproci del personale coinvolto in attività aventi influenza sulla caratteristica del prodotto oggetto di certificazione.

In particolare, deve essere indicato a quali funzioni sono attribuite le responsabilità per:

- gestire il sistema assicurando che le attività descritte nelle procedure siano pianificate, effettuate, controllate e verificate;

- comunicare le modalità di produzione e i requisiti del prodotto al personale aziendale interessato, ai fornitori di materia prima, e ai committenti;
- gestire le attività di valutazione e analisi del rischio specifico, applicabili ai processi coinvolti nell'ottenimento del prodotto oggetto di certificazione;
- predisporre il piano delle analisi, monitorarne la corretta implementazione e valutarne i risultati;
- effettuare i controlli sulla filiera (es. audit su produttori/fornitori, valutazione assenza di potenziali fonti di contaminazione, valutazione documentazione dei fornitori), laddove applicabile;
- gestire eventuali deviazioni/non conformità di prodotto;
- tenere sotto controllo le correzioni e azioni correttive;
- mantenere i rapporti con l'organismo di certificazione.

3.3.3 Controllo dei documenti e delle registrazioni

L'Organizzazione deve indicare:

- quali sono i documenti relativi al prodotto oggetto di certificazione;
- come questi documenti sono identificati, gestiti e distribuiti;
- chi e come può accedere a tali documenti;
- chi revisiona ed approva tali documenti.

Devono essere definiti i luoghi ove sono disponibili i documenti, in forma cartacea e/o informatica, e a chi sono stati distribuiti, e sempre garantita la disponibilità di edizioni aggiornate e la rimozione e sostituzione dei documenti superati.

3.3.4 Approvvigionamenti

In relazione ai prodotti oggetto di certificazione, deve essere indicato:

- quali materie prime, ingredienti e/o imballaggi vengono acquistati ed acquisiti e da quali fornitori;
- quali sono i metodi adottati per valutare, selezionare e tenere sotto controllo i fornitori;
- quali sono i metodi adottati per garantire il soddisfacimento degli approvvigionamenti;
- quali criteri di scelta vengono adottati per i fornitori di prodotti e servizi influenti sulla qualità del prodotto.

Inoltre, l'organizzazione richiedente dovrà definire i criteri di scelta dei fornitori di prodotti ed erogatori di servizi influenti sulla conformità del prodotto finale (es. laboratori di prova, rivendite di mezzi tecnici, assistenza tecnica in campo, packaging, altro) e predisporre elenchi di fornitori approvati sulla base dei criteri stabiliti.

In particolare, i laboratori di analisi utilizzati per le prove di conformità di prodotto dovranno essere accreditati in conformità alla norma ISO 17025, e garantire limiti di determinazione analitica anche al di sotto di 0,01 mg/kg per il Nichel.

3.3.5 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione richiedente la certificazione di prodotto deve implementare un sistema di identificazione e rintracciabilità in ogni fase del processo produttivo, dalla produzione in campo al ricevimento della materia prima, fino al confezionamento finale. Tale sistema,

periodicamente verificato internamente, deve permettere l'identificazione univoca dei prodotti e deve dimostrare la capacità di effettuare tempestivamente il ritiro/richiamo di prodotti non conformi.

Deve essere predisposto un documento che riassume approvvigionamenti e vendite per ciascun prodotto oggetto di certificazione, con la registrazione delle quantità di materia prima fornita da ogni azienda agricola e le quantità commercializzate. Esercizi di bilancio di massa e prove di ritiro, devono essere effettuati con periodicità definita.

3.3.6 - Prove di conformità del prodotto

L'organizzazione deve definire un Piano dei Controlli di conformità che riporti almeno:

- quali materie prime, semilavorati e prodotti finiti controllare;
- in quali fasi del processo produttivo si effettua il campionamento (in pre-raccolta, alla raccolta, in stoccaggio, su prodotto finito, ecc.);
- le modalità e responsabilità di esecuzione del prelievo dei campioni;
- il numero minimo di campioni e la frequenza dei controlli.

Devono inoltre essere stabilite le modalità di registrazione e conservazione delle prove di conformità del prodotto e le responsabilità circa la valutazione dei risultati e le azioni conseguenti in caso di superamento dei limiti prefissati (risultati superiori a 0,01 ppm)

3.3.7 - Controllo del prodotto non conforme

L'organizzazione deve definire come i prodotti non conformi al limite di Nichel stabilito, o in attesa di esito di conformità, sono identificati e segregati al fine di impedirne l'uso indebito, e il responsabile della decisione riguardante la correzione e l'eventuale trattamento della non conformità.

3.3.8 Correzioni, azioni correttive e reclami

L'organizzazione deve definire le modalità di attuazione di correzioni e azioni correttive e tutte quelle attività volte ad evitare la ripetizione delle stesse non conformità o finalizzate a prevenirle.

L'esigenza di adottare azioni correttive possono derivare da:

- verifiche ispettive interne od esterne (da parte di clienti o Organismi di Certificazione);
- reclami o segnalazioni da parte di autorità competenti (ASL, NAS, Repressione Frodi, ecc.);
- reclami o segnalazioni da parte di clienti;
- riesami della Direzione.

Devono essere definite chiaramente nella documentazione:

- le modalità di registrazione dei reclami da parte dei clienti;
- le modalità di registrazione delle non conformità;
- le modalità di registrazione di attuazione ed esito delle azioni correttive.

Le azioni correttive conseguenti a non conformità emerse nell'ambito di attività di verifica da parte di auditor incaricati da CHECK FRUIT devono essere valutate dall'Organismo di Certificazione stesso.

3.3.9 Verifiche Ispettive Interne

L'organizzazione deve pianificare ed effettuare verifiche interne, con periodicità stabilita, allo scopo di accertare se le attività attinenti la conformità del prodotto avvengono in accordo con quanto pianificato e per valutare l'efficacia del sistema gestionale.

3.3.10 Addestramento

L'organizzazione deve valutare la necessità di formare/addestrare il personale che esegue attività avente influenza sulla conformità del prodotto e predisporre un Piano di formazione/addestramento al fine di fornire una preparazione adeguata allo svolgimento dei compiti assegnati.

3.3.11 Analisi dei dati e riesame

Al fine di valutare continuamente l'efficacia del sistema e di migliorarlo, dovranno essere valutati periodicamente, attraverso analisi statistiche, almeno i risultati dei rapporti di analisi, effettuate sulle diverse matrici e sulle materie prime e/o prodotti finiti, al fine di valutare, nel tempo, le dinamiche di presenza dell'elemento nei prodotti oggetto di certificazione.

4. CONTROLLI E CAMPIONAMENTI DA PARTE DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

La certificazione potrà essere rilasciata per tutti i prodotti per i quali questa viene richiesta, solo se presenti e valutabili in sede di audit iniziale. In caso contrario si certificheranno solo i prodotti valutabili e si programmeranno audit iniziali successivi per valutare i restanti.

Nell'arco dei tre anni di durata della certificazione, le verifiche saranno pianificate in modo da campionare tutti i prodotti oggetto di certificazione, applicando i criteri definiti. Al rinnovo tali regole si applicheranno solo in caso di estensione a nuove colture (per poter essere certificate dovrà essere valutato il 100% dei nuovi prodotti). Comunque, nel triennio successivo, dovranno essere verificati e campionati nuovamente tutti i prodotti oggetto di certificazione.

Le organizzazioni richiedenti, ove applicabile, dovranno garantire il libero accesso alle aziende agricole fornitrici, alla verifica della documentazione pertinente, e prelievo di campioni di prodotto per controlli periodici e/o senza preavviso da parte degli Auditor di CHECK FRUIT.

Schema di Certificazione	Frequenza minima degli audit di sorveglianza	Numero minimo di fornitori (o di soggetti della filiera) da verificare	Numero minimo di campioni di prodotto da prelevare presso l'Organizzazione richiedente/certificata	Numero minimo di campioni di prodotto da prelevare presso i fornitori dell'Organizzazione richiedente/certificata
Prodotto Ni free	Annuale	100 % Aziende Agricole richiedenti la certificazione	100% dei prodotti presenti per Aziende Agricole singole, in verifica iniziale. Almeno il 30% dei prodotti oggetto di certificazione, in sorveglianza/rinnovo	NA
		Aziende agricole associate (es. Coop) e/o Stabilimenti condizionamento/Trasformazione Verifica iniziale: Somma delle \sqrt{n} dei siti omogenei Sorveglianza: 0,6 moltiplicato \sqrt{n} dei siti omogenei Verifiche di re-assessment: 0,8 moltiplicato la \sqrt{n} dei siti omogenei.	Annualmente, per ogni stabilimento visitato, salvo nel caso di organizzazioni prive di stabilimento, viene prelevato un campione di tutti i prodotti presenti nel certificato; tuttavia, se tali prodotti provengono da un'unica materia prima (es. pomodoro) si preleva un campione dai prodotti, presenti al momento dell'audit, ottenuti dalla materia prima oggetto di certificazione	40% delle aziende verificate Un campione per ogni stabilimento intermedio visitato per specie/prodotto (se applicabile).