



Regione Puglia



Albania



Italia



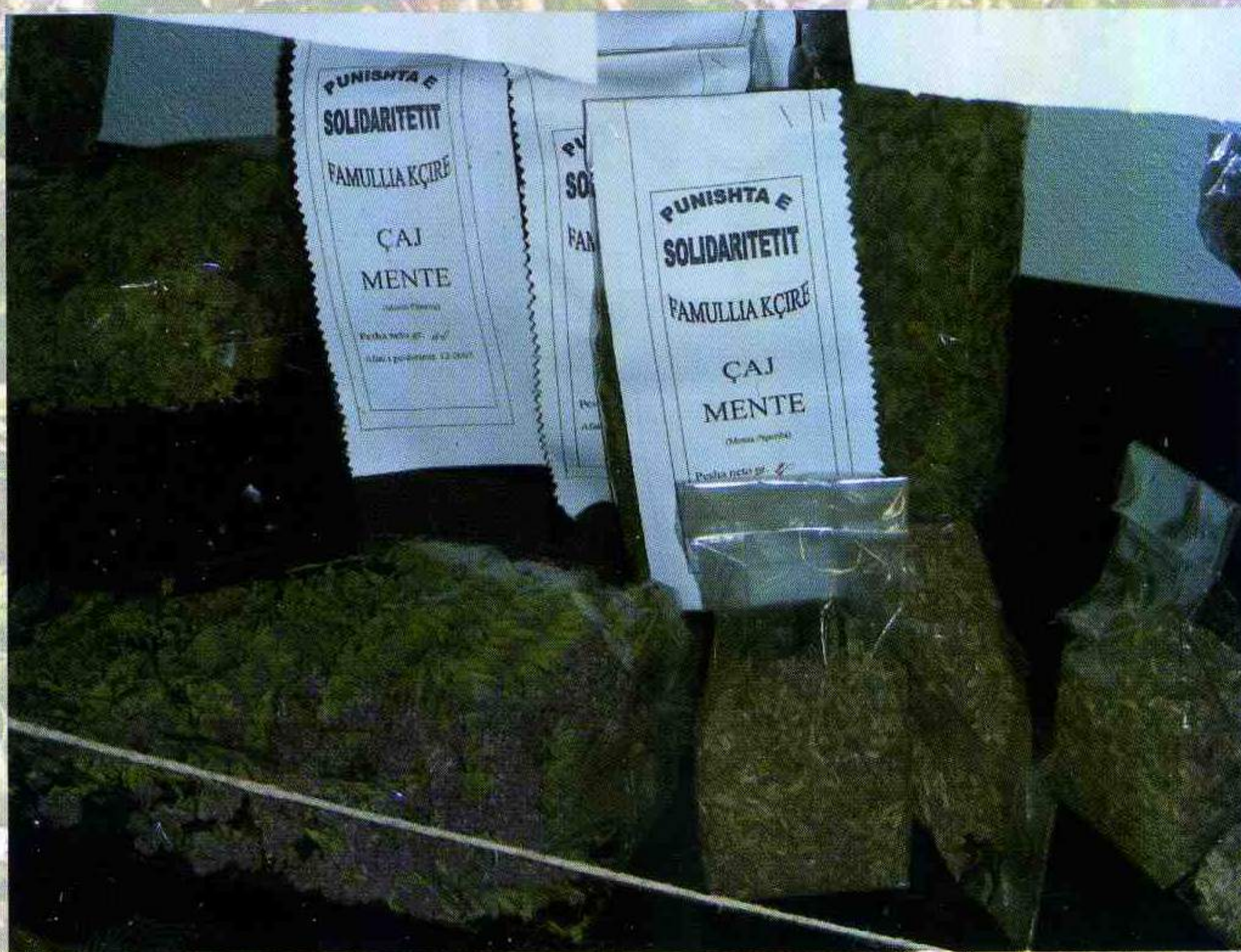
Fondo Europeo di Sviluppo Regionale



PROGETTO FINALIZZATO INTEGRATO PER LA DIFFUSIONE E ASSISTENZA TECNICA ALL'IMPLEMENTAZIONE DI METODOLOGIE PER LA PRODUZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI ESTENSIONE DI PROGETTO "PAB II"

MANUALE del SISTEMA DI GESTIONE DEL PRODOTTO BIOLOGICO

Filiera erbe officinali



CIHEAM
IAM BARI



Ministria e Bujqësisë, Ushqimit dhe Mbrojtjes së Konsumatorit

in collaborazione con:



Associazione senza Frontiere
ASF

**MANUALE del SISTEMA DI GESTIONE
DEL PRODOTTO BIOLOGICO**

Filiera erbe officinali



A cura di:

Coordinamento:

D. Petruzzella (*IAMB*)

I. Tarelli (*Ministero dell'Agricoltura, Alimentazione e Protezione dei consumatori - Albania*)

G. Paparella (*ICEA*)

Gruppo di lavoro:

Xhevaire Dulja (*ICEA*)

Andrea Primavera (*Agronomi senza Frontiere*)

Tatiana Dismica (*Ministero dell'Agricoltura, Alimentazione e Protezione dei consumatori - Albania*)

Gezim Xhixha (*Ministero dell'Agricoltura, Alimentazione e Protezione dei consumatori - Albania*)

INDICE GENERALE

| Sezione | Titolo | |
|----------------|---|-----|
| 01 | OBIETTIVI DEL MANUALE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO | 7 |
| 02 | INQUADRAMENTO GENERALE DEL SETTORE | 23 |
| 03 | ASPETTI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI NELLA FILIERA PRODUTTIVA | 35 |
| 04 | LINEE GUIDA PER IL PIANO DI GESTIONE DELLA PRODUZIONE AGRICOLA | 59 |
| 05 | LINEE GUIDA PER IL PIANO DI GESTIONE DELLA TRASFORMAZIONE | 89 |
| 06 | IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO, GESTIONE DEL PRODOTTO NON CONFORME E PROCEDURA DI RICHIAMO | 113 |
| 07 | ETICHETTATURA DEI PRODOTTI | 121 |

Prefazione

La collaborazione dello IAM di Bari con l'Albania ha avuto inizio nel 1992, all'indomani dell'adesione del Paese delle Aquile al CIHEAM. Si è cominciato con la formazione dei giovani tecnici albanesi, ammessi a frequentare i corsi annuali e biennali di formazione post-universitaria che si tengono nel campus di Bari. Successivamente, con il coinvolgimento degli stessi ex allievi e delle istituzioni scientifiche locali, si è passati allo studio di problemi specifici dell'agricoltura albanese ed all'elaborazione di progetti per la loro soluzione.

Con la Regione Puglia la collaborazione dell'IAM di Bari si è sviluppata soprattutto nel campo dell'agricoltura biologica, con risultati che hanno consentito alla Puglia di porsi all'avanguardia delle Regioni italiane in questo settore. E' appunto l'agricoltura biologica uno dei principali campi scelti dalla Regione Puglia per la cooperazione con l'Albania nell'ambito dei PIC Interreg.

L'IAM di Bari ha operato con il suo abituale metodo di lavoro, mobilitando le risorse di entrambi i Paesi in grado di contribuire efficacemente all'elaborazione progettuale ed alla fase realizzativa.

Il partner albanese del progetto, nel cui ambito è pubblicata questa collana di manuali del sistema di gestione del prodotto biologico, è il Ministero dell'Agricoltura, Alimentazione e Protezione dei consumatori. Hanno collaborato, inoltre, per la parte albanese l'associazione di produttori biologici BIO ADRIA e per la parte italiana l'ICEA e l'associazione Agronomi senza Frontiere (ASF).

A tutti desidero esprimere l'apprezzamento dell'IAM di Bari per il contributo che stanno dando al rafforzamento della collaborazione scientifica italo-albanese ed al conseguimento degli obiettivi progettuali di organizzazione e qualificazione dei servizi tecnici di supporto all'agricoltura biologica.

Cosimo Lacirignola
Direttore dello IAM di Bari del CIHEAM

SEZIONE 01 – OBIETTIVI DEL MANUALE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO

SOMMARIO

- 1.1 Motivazione e obiettivi del Manuale
 - 1.2 Politica della Qualità
 - 1.3 Il Patto di Filiera
 - 1.4 Assunto dei documenti di riferimento
 - 1.5 Definizioni e Abbreviazioni
-

1.1 MOTIVAZIONE E OBIETTIVI DEL MANUALE

CONTESTO PRODUTTIVO DELL'AGRICOLTURA BIOLOGICA

I prodotti da agricoltura biologica della filiera delle piante officinali sono ottenuti sotto la supervisione e la gestione del controllo da parte del Titolare/Rappresentante Legale cominciando dai terreni della sua stessa azienda agricola e di aziende affiliate, e/o dalle zone della raccolta spontanea, e continua con il prodotto di prima elaborazione o prodotto finito. Il Titolare/Rappresentante Legale deve prendersi cura del controllo della gestione di tutte le operazioni legate alla coltivazione e/o la raccolta, cominciando dalle materie prime o “input”, fino alle tecniche agronomiche e alle fasi post-raccolta. Ciò deve avvenire nel pieno rispetto della legge di Agricoltura Biologica in Albania ed in Italia nel rispetto della norma comunitaria Reg. CEE 2092/91. Altri vincoli sono dati dalle legislazioni nazionali e regionali e di altri standard in materia di agricoltura biologica possono essere richiesti dai mercati di destinazione.

Per tutti i prodotti deve essere possibile conoscere l'intera storia, dall'approvvigionamento delle materie prime, dalla coltivazione in campo e/o alla raccolta nella zona di raccolta, fino al luogo di distribuzione più prossimo al consumatore.

La produzione dell'intera filiera avviene con un sistema di autocontrollo soggetto a supervisione da parte dell'organismo di controllo, tale da assicurare criteri di sicurezza igienico sanitaria dei prodotti verso tutti i clienti finali e svolgendo, comunque, un'azione positiva sull'ambiente, sotto forma di salvaguardi della fertilità dei suoli, riduzione degli input chimici ovvero minimizzando la dispersione dei rifiuti e proteggendo gli elementi presenti nell'ecosistema.

Obiettivo del manuale è quello di definire dei riferimenti tecnici, metodologici e normativi nell'ambito dei quali deve essere sviluppata una politica aziendale della qualità.

STANDARD DI RIFERIMENTO INTRODOTTI NEL MANUALE

Nei capitoli successivi di questo manuale, verranno presentate le tecniche della produzione e della trasformazione delle piante officinali e i sistemi della gestione della produzione nel rispetto delle norme e standard nazionali dell'Albania ed dell'Italia oltre che le norme internazionali. Quelle più importanti hanno come finalità quella del successo sul mercato, è garantire la salvaguardia dell'ambiente, la sicurezza alimentare e la sicurezza degli operatori che lavorano con le piante officinali nonché la qualità del prodotti immesso sul mercato.

In questo contesto, per la composizione ed il contenuto del manuale, si è tenuto conto dei diversi standard di produzione che riguardano la filiera agroalimentare e stabiliscono i requisiti per la produzione secondo criteri di sicurezza, qualità alimentare, responsabilità ambientale e responsabilità sociale. Gli standard di riferimento sono:

1. Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08 e successive modifiche ed integrazioni;
2. Leggi sull'Agricoltura Biologica secondo la legislazione nazionale e regionale Albanese ovvero il decreto n. 4179, del 23.03.2004, e la legge n. 9199 del 26.02.2004 "Sulla produzione, trasformazione, certificazione e la commercializzazione degli prodotti "BIO".;
3. Reg 178/2002/CE sulla sicurezza alimentare;
4. Norma UNI EN ISO 22005:2008 sui sistemi di tracciabilità;
5. Standard GLOBALGAP sulla produzione primaria;
6. National Organic Program (USA – USDA) NOP sull'agricoltura biologica negli USA;
7. Standard JAS per i prodotti alimentari del Giappone;
8. Standard per l'agricoltura biologica della Svizzera: Bio-Suisse;
9. Standard globali IFOAM e altri standard volontari in materia di agricoltura biologica diffusi in Europa;
10. Standard ISSC-PAM sulla gestione della raccolta spontanea;
11. Standard qualità ISO 22000 e 22003 che raggruppano e implementano l'IFS e il BRC;
12. Standard di responsabilità sociale e rispetto dei diritti umani e dei lavoratori (SA 8000);
13. Standard di responsabilità ambientale ISO 14000.

1.2 POLITICA DELLA QUALITÀ

Il Titolare/Rappresentate Legale, definisce ed enuncia nel proprio manuale la POLITICA PER LA QUALITÀ, nella quale sono illustrati gli indirizzi generali che tutta l'azienda intende perseguire.

Gli obiettivi generali che sono alla base di tutta l'impostazione del Sistema di Gestione del Prodotto Biologico, fanno riferimento alle garanzie offerte sui propri prodotti, come definito al precedente paragrafo e precisamente:

- ↪ l'utilizzo esclusivo di metodi di agricoltura biologica;
- ↪ la provenienza italiana o albanese dei prodotti;
- ↪ il controllo dell'igiene e della salubrità lungo tutta la filiera;
- ↪ la rintracciabilità del prodotto in tutti i passaggi all'interno della filiera;
- ↪ il rispetto dei principi contenuti negli standard di qualità agroalimentare;
- ↪ il rispetto e la salvaguardia dell'agroecosistema (ISSC-MAP);
- ↪ Il rispetto dei lavoratori e dell'uomo (SA 8000).

Data l'importanza dei principi enunciati nella Politica della Qualità, l'azienda si attiva per favorire la conoscenza e la condivisione di tale Politica fra tutte le organizzazioni componenti la filiera, attraverso la distribuzione della Politica stessa e la promozione di un del Patto di Filiera. In modo che anche altre aziende esterne possano concorrere al raggiungimento degli obiettivi generali.

La Politica della Qualità, inoltre, viene comunicata a tutti i livelli aziendali e, in modo particolare, a tutto il personale coinvolto nei controlli, affinché venga resa operativa attraverso la costante applicazione del SGPB.

La Politica della Qualità viene periodicamente riesaminata dalla Direzione aziendale e dal Titolare/Rappresentate Legale, per valutarne costantemente l'adeguatezza anche in relazione alla evoluzione degli obiettivi generali sia della propria azienda e in subordine dell'intera filiera, e delle esigenze dei Clienti e dei consumatori finali.

1.3 IL PATTO DI FILIERA

Il Patto di Filiera è un strumento con cui tutte le aziende affiliate del settore, consapevoli dell'importanza di operare in stretta collaborazione tra tutti i soggetti, si impegnano dovrebbero impegnare a raggiungere gli obiettivi prefissati dal Manuale e ad operare secondo le modalità previste dallo stesso. Il Patto è anche lo strumento con cui si dovrebbe garantire che tutti i vantaggi derivanti dall'applicazione di quanto previsto siano ripartiti tra tutti i soggetti della filiera.

Alla base del Patto c'è:

- La esplicita volontà ad aderire alla Politica della Qualità espressa da FILIERA, così come riportata nel Manuale del Sistema di Gestione del Prodotto Biologico;
- L'obbligo di osservare, per quanto di competenza, tutte le norme che regolamentano il rapporto tra la Capofila della FILIERA e le altre Aziende della Filiera, in rapporto alla fornitura di prodotti ortofrutticoli, ai sensi di quanto disposto dal Manuale;
- L'obbligo conferire il prodotto aziendale accompagnato dai documenti previsti dal Manuale al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti;
- L'obbligo ad assoggettare la propria Azienda al sistema di controllo previsto dalla FILIERA secondo il Piano di Controllo definito nel Manuale, autorizzando il personale FILIERA o di enti esterni da questi autorizzato, ad effettuare le opportune verifiche sui campi, sulle strutture e alla documentazione;

- L'obbligo da parte dell'azienda Capofila ad informare tempestivamente tutte le aziende sulle novità normative e a predisporre strumenti idonei per la formazione e l'informazione;
- La esplicita disponibilità a favorire uno scambio continuo di informazioni tra i soggetti aderenti alla Filiera, nell'ottica del coinvolgimento delle parti interessate e del miglioramento continuo del sistema Qualità della Filiera stessa.

La condivisione degli obiettivi della filiera e l'impegno ad assolvere gli obblighi previsti nell'ambito della filiera sono formalizzati mediante la sottoscrizione del documento denominato "PATTO DI FILIERA", stipulato tra la Capofiliera Titolare/Rappresentate Legale e ciascuna organizzazione compresa nella filiera.

1.4 ASSUNTO DEI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

L'agricoltura biologica: normativa nazionale ed europea

L'agricoltura biologica è un metodo di produzione definito a livello nazionale albanese dalla legge citata e a livello europeo dal Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08. La norma attuativa italiana è il D.M. 220/95. Altre norme di importanza per il mercato internazionale sono : NOP nei Stati Uniti, JAS in Giappone e Bio-Suisse in Svizzera. Infine l'International Federation of Organic Agriculture Movements (IFOAM) ha fissato standard internazionali sull'agricoltura biologica.

In agricoltura biologica non si utilizzano sostanze chimiche di sintesi (concimi e pesticidi), Organismi Geneticamente Modificati (OGM) e ormoni. Alla difesa delle colture si provvede innanzitutto in via preventiva e se non si risolve il problema si passa nella difesa con i preparati curativi sempre di base naturale.

In agricoltura biologica si usano fertilizzanti naturali come il letame ed altre sostanze organiche compostate o si incorporano nel terreno piante leguminose.

Gli impianti di trasformazione, magazzinaggio e condizionamento devono essere in grado di consentire che la lavorazione dei prodotti da agricoltura biologica avvenga separatamente da quelli convenzionali, e di permettere la chiara identificazione e rintracciabilità delle materie prime e del prodotto finito.

Il termine "biologico" deve essere sempre correlato al metodo di produzione agricolo, a prodotti alimentari, a mangimi o materie prime vegetali non trasformate. E' vietato indicare in etichetta "prodotto biologico". L'indicazione corretta è "prodotto/ingrediente da agricoltura biologica" o, nei casi previsti, "in conversione all'agricoltura biologica". Nell'etichettatura e nella pubblicità non devono esserci affermazioni che suggeriscano all'acquirente che il metodo biologico costituisce garanzia di qualità organolettica, nutritiva o sanitaria superiore.

I requisiti più significativi da rispettare ai fini della conformità alla normativa del biologico sono:

- qualifica dei fornitori biologici (che devono dimostrare la certificazione di conformità al metodo di produzione biologico rilasciata dall'ente di riferimento);
- controlli al ricevimento dei prodotti biologici (possibili attraverso i codici di controllo nelle etichette per i prodotti confezionati, indicazioni obbligatorie per i documenti di spedizione, certificati di lotto/partita);
- separazione dei 2 cicli produttivi, biologico e convenzionale (cautela e prevenzione rispetto alle contaminazioni incrociate), compresa la fase di trasporto;
- analisi presso laboratori certificati secondo lo standard SINAL o equiparati che operano con metodi analitici a elevata sensibilità (limite di determinazione < 10 ppb);
- procedure interne per la gestione delle non conformità (come si comporta l'operatore verso il proprio fornitore qualora la partita consegnata sia risultata positiva all'analisi).

In ogni caso devono essere prese tutte le precauzioni tese ad evitare la convivenza del biologico con prodotti trattati.

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)

Con l'acronimo H.A.C.C.P. si intende (l'analisi dei rischi e i punti critici di controllo) una metodologia di autocontrollo igienico che il produttore di sostanze alimentari implementa nella sua azienda per ogni processo produttivo con la finalità di tutelare la salute del consumatore e incrementare la qualità dei suoi prodotti.

Il metodo HACCP intende assicurare un elevato livello di protezione della vita e della salute umana. Per rispettare i requisiti dell'HACCP, si prepara un Manuale di autocontrollo.

I requisiti punti fondanti del piano sono:

1. diagramma di flusso del prodotto/processo;
2. punti di controllo dei rischi e classificazione della criticità;
3. azioni preventive per l'eliminazione dei rischi igienico-sanitari;
4. gestione delle non conformità;
5. azioni correttive delle non conformità;
6. tracciabilità dei prodotti/processi;
7. formazione del personale

UNI EN ISO 22005:2008

Questo standard definisce la progettazione e l'attuazione di un piano di rintracciabilità all'interno della filiera agroalimentare, attestando con attendibilità l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto lungo tutte le fasi della sua elaborazione, coinvolgendo tutti i soggetti della filiera.

ISO 14001

La ISO 14001 è una norma internazionale ad adesione volontaria, applicabile a qualsiasi tipologia di Organizzazione pubblica o privata, che specifica i requisiti di un sistema di gestione ambientale. Questa norma, oltre ad avere il pregio di essere facilmente integrabile con altri sistemi di gestione conformi a norme specifiche (ISO 9000), rappresenta il requisito fondamentale per una eventuale registrazione EMAS.

ISO 22000

L'ISO 22000 (Food safety management systems- Requirements) è uno standard volontario per la certificazione di sistemi di gestione della sicurezza in campo alimentare.

Gli obiettivi principali della norma ISO 22000 sono: armonizzare i differenti standard specifici riguardanti la qualità della produzione e sicurezza alimentare in un unico strumento sviluppare che includa il metodo HACCP in tutto il sistema produttivo del settore alimentare.

Lo standard si rivolge a tutti gli componenti coinvolti nella catena alimentare: aziende agricole, mangimifici, allevamenti, aziende agroalimentari, supermercati, rivenditori al dettaglio e all'ingrosso, aziende di trasporto, produttori di packaging e macchinari alimentari, aziende fornitrici di prodotti per la pulizia e sanificazione, fornitori di servizi.

Questa norma prevede il controllo del processo rispettando la metodologia HACCP, applicata secondo quanto previsto dal documento FAO/OMS Codex Alimentarius , con particolare attenzione rivolta all'analisi ed alla gestione dei pericoli che diventa lo strumento guida per la politica di sicurezza alimentare aziendale. Le ISO 22000 incorporano i criteri del BRC e dell'IFS (vedi oltre).

GLOBAL GAP

Il protocollo Global GAP definisce le buone pratiche agricole (G.A.P. > Good Agricultural Practice) relative agli elementi essenziali per lo sviluppo della migliori tecniche conosciute applicabili ad aziende agricole, coltivazioni e prodotti della terra e allevamenti.

Il protocollo è stato creato dall'Eurep (Euro -Retailer Producers Working Group), che unisce alcune tra le più importanti catene commerciali europee, al fine di rispondere alle crescenti esigenze di sicurezza alimentare e di rispetto dell'ambiente.

BRC

Lo Standard BRC (Global Standard-Food) costituisce un modello riconosciuto in Inghilterra da British Retail Consortium, che rappresenta i maggiori rivenditori britannici e oggi in rapida diffusione nel resto dei paesi europei. BRC garantisce che i prodotti a marchio siano ottenuti secondo standard qualitativi ben definiti e nel rispetto di requisiti minimi. Può essere paragonato ad un capitolato che lega i fornitori qualificati all'azienda di distribuzione.

Esso infatti dettaglia per l'azienda produttrice dell'alimento le specifiche strutturali per gli ambienti produttivi, le specifiche di prodotto e di processo le norme comportamentali per il personale. Può essere considerato integrato nell'ISO 22000

IFS LOGISTIC (ILS)

Lo standard IFS Logistic (o ILS - International Logistic Standard) applica alle aziende di servizi di logistica e trasporti marittimi e intermodali, spedizionieri nazionali e internazionali, e quindi a tutto quello che concerne l'outsourcing della logistica dei trasporti.

E' stato redatto dai retailer tedeschi e francesi, in collaborazione con esperti internazionali, con l'obiettivo principale di poter monitorare quanto succede tra la produzione e la distribuzione.

L'IFS Logistic è applicabile ai prodotti alimentari e non, e copre tutte le attività di trasporto, stoccaggio, distribuzione, carico/scarico, ecc. Anche un gran numero di dettaglianti in Italia, Polonia, Austria, Svizzera, Ungheria e di molti altri paesi supporta l'IFS-Logistic Standard - IFSLS. L'IFS è integrato nell' ISO 22000.

ISSC-MAP

E' un protocollo per la gestione dei sistemi di raccolta dei non wood forest products, fra cui piante medicinali ed aromatiche. Il protocollo è stato elaborato da una commissione di esperti della International Union for Conservation of Nature (IUCN).

SA 8000

E' uno standard di qualità a ricaduta indiretta ovvero aggiunge qualità al prodotto sotto forma di un comportamento corretto dell'azienda nei confronti della collettività.

La Social Accountability (SA 8000) è uno standard di responsabilità sociale ovvero di rispetto dei diritti dei lavoratori in fatto di sicurezza sul lavoro, di equiparazione dei

compensi al livello della contrattazione nazionale, ovvero a parametri di reddito fissati da organizzazioni internazionali di riferimento, e di garanzie accessorie (disoccupazione, salute, etc.). Lo standard è basato sul rispetto delle convenzioni sul lavoro dell'ILO (International Labour Organisation), della Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e della Convenzione sui Diritti del Bambino.

1.5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

DEFINIZIONI

| TERMINE | DEFINIZIONE |
|---------------------------------------|--|
| Autocontrollo | Tutte le operazioni che permettono di individuare nella propria azienda ogni fase che potrebbe rilevarsi critica per la sicurezza dei prodotti alimentari e che consentono di applicare e di mantenere aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei principi su cui si basa il sistema HACCP. |
| Azienda agroalimentare | Ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che esercita una o più delle seguenti attività: la produzione compresa quella primaria, la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, di prodotti alimentari. |
| Azione correttiva | Azione intrapresa per eliminare le cause di un'esistente Non Conformità, Difetto o altra situazione indesiderata al fine di prevenirne il ripetersi. |
| Azione preventiva | Azione intrapresa per eliminare le cause di una potenziale Non Conformità, Difetto o altra situazione indesiderata al fine di prevenirne il verificarsi. |
| Analisi dei pericoli (HA) | Processo di raccolta e di interpretazione delle informazioni avente come obiettivo l'identificazione dei pericoli potenziali significativi, la valutazione della loro probabilità di comparsa (rischio) e gravità. |
| Filiera agroalimentare | Insieme definito delle organizzazioni (od operatori) con i relativi flussi materiali che concorrono alla formazione, distribuzione, commercializzazione e fornitura di un prodotto agroalimentare. Il termine di filiera individua, in questo contesto, tutte le attività ed i flussi che hanno rilevanza critica per le caratteristiche del prodotto. |
| Flussi materiali | Materie prime, additivi, semilavorati, mezzi tecnici, materiali da imballaggio che, in qualunque punto della filiera, entrano nel processo produttivo. |
| Igiene dei prodotti alimentari | Tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salubrità igienica dei prodotti alimentari. Tali misure interessano tutte le fasi della produzione primaria alla preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura, compresa la somministrazione, al consumatore. |
| Lotto | Lotto di prodotto finito che l'azienda vende. |
| Materiali | Mezzi tecnici per l'agricoltura (per esempio sementi, fertilizzanti, mangimi), le materie prime, gli additivi, i semilavorati e i semilavorati di imballaggio che entrano nel processo produttivo. |
| Metodo HACCP | Metodo scientifico e sistematico per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari, dalla produzione primaria al consumo finale attraverso l'individuazione, la valutazione e il controllo dei pericoli significativi. |

| TERMINE | DEFINIZIONE |
|---|---|
| Non conformità | Non soddisfacimento di un requisito specificato (UNI EN ISO 8402). |
| Prodotto ottenuto con metodo biologico | Prodotti agricoli vegetali, animali e prodotti animali ottenuti secondo le norme internazionali e nazionali vigenti in materia di produzione con metodo biologico, rientranti nel campo di applicazione del Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/08. Nel caso di prodotto agricolo vegetale trasformato e non: il prodotto esente, nelle parti destinate al consumo umano, da residui fitosanitari non ammessi dalle norme citate. |
| Punto di controllo critico (CCP) | Punto, fase o procedura in corrispondenza della quale sia essenziale esercitare un'azione di controllo per prevenire o eliminare o ridurre a livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento. |
| Rintracciabilità | Capacità di risalire alla identificazione del fornitore dei materiali impiegati in ogni lotto del prodotto, e della relativa destinazione, mediante registrazione documentata. |
| Rintracciabilità di filiera | Capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo di un prodotto mediante identificazioni documentate (relativamente ai flussi materiali ed agli operatori di filiera) |
| Sistema di rintracciabilità di filiera | Insieme organizzato che consente la rintracciabilità in una filiera agroalimentare |
| Sistema di rintracciabilità aziendale | Sistema organizzato che consente la rintracciabilità nell'ambito aziendale. |
| Trattamento di una non conformità | Azione da intraprendere nei riguardi di una entità (processo, prodotto, organizzazione) non conforme al fine di risolvere la non conformità (UNI EN ISO 8402). |
| Piante officinali | Collettività di piante caratterizzate da avere usi collegati a sostanze secondarie con proprietà utili riconosciute, sull'uomo, sugli animali e per altri utilizzi. |
| Produzione agricola | Le operazioni effettuate in un'azienda agricola volte alla coltivazione, all'imballaggio e alla prima etichettatura dei prodotti in azienda |
| Raccolta spontanea | La raccolta di popolazioni dagli ambienti in cui esse crescono spontaneamente senza intervento costante dell'uomo. |
| Metodo di produzione biologico | Insieme di pratiche che sono tese a rispettare le risorse impiegate nel processo produttivo e renderle efficienti e produttive in modo durevole. |
| Buone pratiche | Insieme di pratiche che rispettano uno standard ritenuto ottimale, nello stato delle conoscenze, per l'ottenimento di un prodotto o di un risultato produttivo. |
| Ingredienti | Le sostanze (compresi gli additivi) usate per la preparazione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), definite all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 79/112/CEE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità. |
| Prodotti fitosanitari | i prodotti definiti nell'articolo 2, punto 1 della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive, modificata da ultimo dalla direttiva 89/365/CEE. |
| Operatore | La persona fisica o giuridica che produce, prepara e esporta o importa i prodotti agricoli o trasformati ai fini della loro commercializzazione, o che commercializza tali prodotti. |

| TERMINE | DEFINIZIONE |
|---|--|
| Trasformazione | Le operazioni di conservazione e/o di trasformazione di prodotti agricoli nonché il condizionamento e/ o modifiche apportate all'etichettatura relativamente alla presentazione del metodo di produzione apportate all'etichettatura dei prodotti freschi, conservati e/o trasformati. |
| Etichettatura | Le diciture, le indicazioni, i marchi di fabbrica o di commercio, le immagini o i simboli presenti su imballaggi, documenti, cartoncini, etichette, nastri e fascette che accompagnano o concernono i prodotti non trasformati ed i prodotti agricoli vegetali trasformati |
| Organismo geneticamente modificato (OGM) | Qualsiasi organismo cui si applica la definizione di cui all'articolo 2 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. |

ABBREVIAZIONI

| ABBREVIAZIONE | SIGNIFICATO |
|---------------|--|
| SGPB | Sistema di G estione P rodotto B iologico |
| UP | Unità P roductiva |
| DIR | Direzione = A mmministratore U nico A zienda C apofiliera |
| RGP | R esponsabile G estione P rodotto |
| DP | D irettore di P roduzione |
| RCF | R esponsabile R apporti C lienti / F ornitori |
| RA | R esponsabile S ervizi A mmministrativi |
| RM | R esponsabile M agazzino |
| ARF | A ddetto ai R apporti di F iliera per ciascuna organizzazione facente parte della filiera |
| IFOAM | La Federazione Internazionale del Movimento dell'Agricoltura Biologica- I nternational F ederation of O rganic A griculture M ovement |
| NOP | Legge dei Stati Uniti sul Agricoltura Biologica- N ational O rganic P rogram |
| JAS | Standard di ispezione e controllo degli alimenti in Giappone |
| EMAS | E co M anagement A udit S cheme, normative europea volontaria per la gestione della compatibilità ambientale dei processi produttivi. |
| CITES | C onvention on I nternational T rade in E ndangered S pecies of W ild F auna and F lora |
| IUCN | |

POLITICA DELLA QUALITÀ

La filiera ErbaBio è fermamente convinta dell'importanza e della necessità di dare maggiore visibilità esterna alla qualità dei propri prodotti, della propria organizzazione interna ed all'attenzione verso la tutela dell'ambiente.

La filiera ErbaBio crede, infatti, che la maggiore consapevolezza maturata negli utenti finali dei propri prodotti imponga una risposta, da parte dei produttori e dei distributori, legata non più solo alle caratteristiche primarie dei prodotti, ma soprattutto alla garanzia di igiene e sicurezza alimentare ed alla valorizzazione di caratteristiche peculiari, quali

il rispetto dei principi dell'agricoltura biologica e la possibilità di risalire a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione del prodotto alimentare.

A tal fine, la filiera ErbaBio promuove l'adozione di un **Sistema Integrato di Gestione dei prodotti biologici** ottenuti nell'ambito dell'intera **FILIERA**.

La caratterizzazione dei prodotti della filiera ErbaBio si sostanzia, pertanto, nella garanzia delle seguenti **caratteristiche**:

- ↳ l'utilizzo esclusivo di metodi di agricoltura biologica e la realizzazione di prodotti a "residui zero";
- ↳ il controllo dell'igiene e della salubrità lungo tutta la filiera;
- ↳ la rintracciabilità del prodotto in tutti i passaggi all'interno della filiera;
- ↳ il rispetto e la salvaguardia dell'agroecosistema;
- ↳ l'adeguamento alle più stringenti e comuni normative relative agli aspetti sopra richiamati.

Per perseguire tale obiettivo generale, la filiera ErbaBio, con il coinvolgimento di tutti gli operatori che ne fanno parte, si impegna ad attuare con continuità quanto previsto dal Sistema di Gestione del Prodotto Biologico, predisposto con tale finalità e basato sui seguenti elementi essenziali:

- coinvolgere tutti i soggetti di filiera nelle attività di pianificazione e controllo che concorrono alla realizzazione del prodotto della filiera ErbaBio secondo gli standard stabiliti;
- rispettare tutte le leggi ed i regolamenti applicabili, con particolare attenzione alla igiene e sicurezza alimentare ed alla rintracciabilità e relativa etichettatura dei prodotti;
- garantire la sicurezza alimentare dei prodotti e delle produzioni, senza alterare l'equilibrio degli ecosistemi su cui gravano;
- stabilire ed effettuare adeguati controlli, inclusi riesami periodici, per assicurare che i principi contenuti nella presente Politica vengano seguiti;
- assicurare che ogni dipendente, collaboratore, organizzazione comprenda le proprie responsabilità relativamente all'applicazione del Sistema e ne tenga conto nello svolgimento della propria attività lavorativa;
- attuate modalità di comunicazione al fine di rendere consapevoli tutti i soggetti coinvolti in merito al proprio ruolo ed alle modalità di attuazione del SGPB.

Sulla base degli obiettivi generali, la filiera ErbaBio definisce annualmente obiettivi specifici di miglioramento, sui quali misurare e valutare la validità e l'efficacia del proprio Sistema di Gestione del Prodotto Biologico.

Nell'ambito della Filiera, CAPO-FILIERA si impegna ad assumere un ruolo attivo nella promozione del Sistema di Gestione del Prodotto Biologico e nella valorizzazione del prodotto ErbaBio, coinvolgendo tutti i livelli della Filiera e le Organizzazioni che ne fanno parte. A tal proposito la Politica viene:

- ✓ diffusa e illustrata a tutte le Organizzazioni, per garantire la piena comprensione e condivisione;
- ✓ resa disponibile al pubblico, mediante adeguate forme di comunicazione;
- ✓ riesaminata periodicamente, nel corso del Riesame del Sistema, per valutarne l'adeguatezza in riferimento a mutate condizioni organizzative, tecnologiche e di mercato.

La filiera ErbaBio
CAPO-FILIERA

PATTO DI FILIERA

TRA

INDICARE GENERALITA' DELLA ORGANIZZAZIONE CAPO-FILIERA

E

La ditta _____

Con sede in _____ via _____

Rappresentata da _____

Nella figura di _____

Di seguito indicata come Organizzazione

PREMESSO che

CAPO-FILIERA svolge attività di *(inserire descrizione, precisando l'ambito di attività specifico dell'azienda capo-filiera)*.

CAPO-FILIERA intende realizzare e tenere attivo un sistema di gestione della qualità dei prodotti della filiera delle erbe officinali da agricoltura biologica esteso a tutti i soggetti e le organizzazioni che concorrono in modo significativo alle attività di cui è responsabile CAPO-FILIERA.

Detto sistema di gestione della qualità del prodotto è esplicitato nel documento "Manuale di gestione della qualità del prodotto biologico", denominato Manuale SGPB, nella revisione corrente.

CAPO-FILIERA ha, inoltre, stabilito la propria Politica per la Qualità, nella quale sono esplicitati i principi e gli indirizzi generali che la filiera intende perseguire.

Come risulta dai documenti citati, l'obiettivo di CAPO-FILIERA è quello di trasformare, confezionare e commercializzare i prodotti della filiera delle erbe officinali, così caratterizzati:

- ✓ **Prodotti BIOLOGICI, ai sensi delle vigenti normative nazionali ed internazionali, con particolare riferimento alle norme UE, USA e JAS;**
- ✓ **Ottenuti nel rispetto della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza alimentare;**

- ✓ **Ottenuti nell'ambito di un SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' ai sensi della norma UNI 22005:2008;**
- ✓ **Ottenuti nel rispetto degli standard BRC/IFS e GLOBALGAP**

La Organizzazione _____ ha già in corso o intende avviare rapporti di collaborazione con l'azienda CAPO-FILIERA per l'ottenimento dei prodotti oggetto di certificazione.

In particolare, l'organizzazione è impegnata nella filiera ErbaBio per l'attività di *(inserire descrizione, precisando l'ambito di attività specifico dell'azienda aderente alla filiera)*.

Per detta attività l'Organizzazione rientra nell'elenco attivo dei fornitori qualificati di CAPO-FILIERA.

L'Organizzazione intende cooperare nella filiera CAPO-FILIERA per concorrere ad ottenere i risultati attesi e descritti nel documento "Manuale di gestione della qualità del prodotto biologico", nella revisione corrente, che dichiara di conoscere ed approvare.

L'organizzazione possiede i mezzi e le risorse necessarie al conseguimento degli obiettivi qualitativi e quantitativi prefissati da CAPO-FILIERA ma intende avvalersi, per la organizzazione del sistema di gestione della qualità dei prodotti destinati alla Filiera, del sistema elaborato ed attuato da CAPO-FILIERA.

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Art. 1 Scopo dell'accordo

- 1.1 Tutte le Organizzazioni aderenti alla filiera ErbaBio si impegnano a rispettare quanto previsto nell'ambito del Sistema di Gestione della qualità del prodotto biologico, come descritto nella premessa del presente accordo.
- 1.2 La piena attuazione del presente accordo consentirà, all'intera FILIERA, di conseguire idonea certificazione rilasciata da un ente indipendente.

Art. 2 Compiti e impegni dell'organizzazione

- 2.1 L'Organizzazione si impegna ad aderire alla Politica della Qualità definita da CAPO-FILIERA così come riportato in premessa.
- 2.2 L'Organizzazione si impegna ad osservare, nell'ambito delle attività sotto il proprio controllo e la propria responsabilità e limitatamente alle attività che ricadono

nell'ambito della filiera ErbaBio, tutte le disposizioni presenti nel Manuale di cui in premessa ed in particolare quelle inerenti il controllo e le registrazioni.

- 2.3 L'Organizzazione dovrà fornire tempestivamente tutte le informazioni richieste dal Responsabile designato da CAPO-FILIERA e relative ai prodotti oggetto degli impegni di cui al presente accordo.
- 2.4 L'Organizzazione dovrà provvedere a fornire, unitamente alla consegna del prodotto di cui al presente patto, tutte le informazioni necessarie a dare evidenza dei trattamenti subiti dal prodotto durante tutta la fase di cui è responsabile l'organizzazione, garantendo un idoneo collegamento dei singoli lotti e/o partite alle materie prime in ingresso e ai prodotti in uscita, evitando qualsiasi soluzione di continuità nel sistema di rintracciabilità della filiera.
- 2.5 L'Organizzazione garantisce la propria disponibilità ad assoggettare la propria organizzazione e le unità produttive impegnate nei rapporti contrattuali con CAPO-FILIERA alle attività di controllo e sorveglianza previste dal Manuale.
- 2.6 A tale scopo l'organizzazione si impegna a rendere disponibile l'accesso alle unità di produzione interessate ed alle registrazioni relative sia al personale incaricato e/ o autorizzato da CAPO-FILIERA sia al personale dell'ente di certificazione indicato da CAPO-FILIERA e dei rispettivi enti di accreditamento.
- 2.7 L'Organizzazione dovrà adottare idonee azioni correttive a seguito delle non conformità emerse nel corso delle verifiche ispettive interne della filiera ErbaBio e di quelle degli enti di certificazione.
- 2.8 L'Organizzazione dovrà conservare e trasmettere tempestivamente a CAPO-FILIERA i reclami inerenti il prodotto o il processo interessato ai rapporti contrattuali con CAPO-FILIERA ovvero tutte le sanzioni emesse dall'organismo di controllo per le produzioni da agricoltura biologica cui è assoggettata l'organizzazione.
- 2.9 L'Organizzazione si impegna a seguire ed attuare le indicazioni e le specifiche tecniche operative predisposte da CAPO-FILIERA per il tramite del Responsabile di prodotto della Filiera.
- 2.10 L'Organizzazione si impegna a partecipare alle attività formative e di aggiornamento predisposte da CAPO-FILIERA.

Art. 3 Compiti ed impegni di CAPO-FILIERA

- 3.1 CAPO-FILIERA si impegna a promuovere il prodotto ErbaBio in tutti i contesti, perseguendone la valorizzazione commerciale, anche al fine di assicurare, a tutti i

soggetti aderenti alla filiera, idonee condizioni di vita ed una equa remunerazione.

- 3.2 CAPO-FILIERA dovrà mettere a disposizione l'elenco aggiornato e completo dei diversi soggetti aderenti alla filiera.
- 3.3 CAPO-FILIERA si impegna a promuovere e realizzare con cadenza almeno annuale incontri con tutti i soggetti aderenti alla filiera al fine di fornire gli aggiornamenti sullo stato del sistema di gestione del prodotto della filiera e sugli obiettivi comuni da conseguire.
- 3.4 CAPO-FILIERA provvederà a garantire l'aggiornamento ed il miglioramento continuo degli strumenti predisposti per la gestione della qualità del prodotto, anche sulla base delle indicazioni fornite dall'organizzazione.
- 3.5 CAPO-FILIERA si impegna a fornire l'assistenza necessaria per dare efficacia alle azioni correttive predisposte nell'ambito delle attività di gestione della qualità del prodotto biologico.
- 3.6 CAPO-FILIERA provvederà a fornire all'organizzazione l'assistenza necessaria per il conseguimento degli obiettivi quanti-qualitativi prefissati nell'ambito della filiera delle erbe officinali.
- 3.7 CAPO-FILIERA si impegna a promuovere la costituzione di un comitato consultivo della filiera rappresentativo di tutti i soggetti aderenti alla filiera al fine di sottoporre preventivamente le modifiche da apportare al sistema di gestione della qualità del prodotto biologico.

Art. 4 Obbligo alla riservatezza

Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente, i dati acquisiti nell'esercizio delle attività soggette a controllo formeranno oggetto di trattamento da parte di CAPO-FILIERA, nell'osservanza dell'obbligo di riservatezza sancito, nonché nell'osservanza del più generale principio di correttezza nei rapporti commerciali.

Data,

CAPO-FILIERA

ORGANIZZAZIONE

SEZIONE 02 – INQUADRAMENTO GENERALE DEL SETTORE

SOMMARIO

- 2.1 Introduzione generale
 - 2.2 Il mercato e la produzione internazionale
 - 2.3 Il settore delle erbe in Albania
 - 2.4 La filiera delle erbe
 - 2.5 Aspettative nei mercati di riferimento
 - 2.6 Descrizione del processo di trasformazione
 - 2.7 Bibliografia
-

2.1 INTRODUZIONE GENERALE

Le piante officinali sono ancora una importante risorsa per la cura della salute e per l'alimentazione umana. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Salute (World Health Organisation), ci sono tra 50,000 e 70,000 specie di piante officinale che si usano nel sistema tradizionale e quello moderno della medicina (Schippmann et al. 2006). Circa l'80% della popolazione mondiale ancora basa il proprio sistema di cure sulle piante (FAO, 2001) per mancanza di sistemi alternativi alla portata di tutti. Circa 3000 specie di piante sono commercializzate a livello internazionale (Lange e Schippmann, 1997), mentre solo 100 piante di queste sono coltivate regolarmente in sistemi di produzione agricola (GWP, working copy 5.3., 2006). Tutto il resto sono piante che si raccolgono dal loro ambiente naturale. Le ragioni principali sulla quale si basa la raccolta delle piante spontanee sono:

- Il lungo periodo per la maturazione e la raccolta, in particolare per quanto riguarda le piante arboree e arbusti (ippocastano, betulla, biancospino, tiglio, sambuco, licheni);
- La pianta non può essere coltivata (a causa di una relazione simbiotica con le altre piante e.g. vischio);
- Difficoltà di germinazione, o difficoltà nel trovare i semi ecc. tali da non giustificare il tempo e i costi necessari per la coltivazione della pianta;
- Le quantità richieste per un certa pianta sono molto basse per giustificare i costi economici della coltivazione.

La filiera delle piante officinali comincia con la produzione primaria, ovvero la loro coltivazione o la raccolta spontanea, per continuare con un primo condizionamento, stabilizzazione (essiccazione) o trasformazione (distillazione). Questa fase è una fase primaria strettamente connessa con la produzione della terra, dato che le erbe tal quali non sono conservabili. Dopo questo, il prodotto, imballato in bulk, può essere inviato a processi secondari che variano in relazione al prodotto finale che si intende produrre.

La filiera delle erbe officinali può essere composta da una filiera corta, rappresentata da una sola azienda che fa la coltivazione e la produzione del prodotto finale, quale può essere un infuso, un fitoterapico (integratore alimentare), un alimento (aroma) oppure altri prodotti per uso esterno come i cosmetici (una crema, una detergente, ecc.). Oppure la filiera può essere anche lunga dove il prodotto finito di una azienda serve come materia prima per un'altra. Questo è il caso più comune, tant'è vero che la filiera può cominciare in un paese e continuare in un'altro. In generale nei paesi meno sviluppati la filiera finisce con l'esportatore che esporta un prodotto greggio o semilavorato con vari tipi di processo come: essiccazione, pulizia, classificazione, separazione ecc. fino all'imballaggio, in prodotto bulk che servirà come materia prima per altre aziende operanti in altri paesi.

Partendo dall'importanza delle piante officinali per il consumo umano e dalla loro importanza economica, è opportuno che nella realizzazione di una buona materia prima si rispettino alcune regole:

- coltivazione in modo da avere prodotto di qualità (in modo da garantire le specifiche proprietà per l'uso a cui è destinato);
- raccolta, incluso primo imballaggio e trasporto, in modo da non distruggere le proprietà caratteristiche e da non causare la produzione di sostanze tossiche;
- gestione della materia prima col massimo rispetto dell'igiene per non contaminarla con una carica batterica potenzialmente dannosa per la salute dei consumatori;
- coltivazione in modo da non distruggere e inquinare le risorse naturali (suolo, falda acquifera, l'ecosistema e aria).

Nel caso della raccolta delle piante spontanee, bisogna assicurarsi che la raccolta:

- si effettua nel periodo dell'anno giusto per avere la migliore qualità del prodotto in relazione allo specifico tempo balsamico;
- si realizza nel tempo ottimale per non deteriorare il prodotto a causa del contatto con acqua, suolo ecc.;
- si realizza avendo cura di raccogliere solo le specie interessate senza danneggiare le altre specie;
- si realizza in un modo da non danneggiare l'habitat naturale onde evitare la possibilità della rigenerazione per l'anno seguente;
- sia fatta rispettando le norme igieniche per non contaminare le erbe con una carica batterica potenzialmente dannosa per la salute dei consumatori;
- il primo imballaggio e il trasporto siano effettuati in un modo da non distruggere le proprietà caratteristiche evitando ogni forma di contaminazione (chimica e batterica causata dal danneggiamento della stessa);
- il prodotto sia manipolato in modo da non causare la produzione di sostanze tossiche.

La trasformazione deve avvenire nel rispetto dei requisiti di massima dell'igiene dei magazzini e delle lavorazioni di materie prime alimentari (es.: granaglie per uso umano), tenendo in considerazione che molte erbe non sono destinate ad un consumo previa cottura. In particolare le lavorazioni devono avvenire in ambienti chiusi e coperti, con serramenti idonei a prevenire l'intrusione di animali e polveri ambientali. Le superfici

devono essere igienizzabili facilmente e non offrire ricetto ad animali e microrganismi. Le erbe devono essere stoccate in contenitori chiusi e tali da poter essere identificati dall'esterno, etichettati opportunamente e con indicazioni riportati specie officinale, peso netto / lordo, data di ingresso, lotto, e se bio/convenzionali. Le lavorazioni devono avvenire al chiuso o all'aperto, ma in quest'ultimo caso i macchinari devono essere opportunamente coperti e schermati dalle intrusioni durante il fermo macchine. Le macchine devono essere fabbricate con materiali tali da non rilasciare sostanze alle erbe, facilmente pulibili nelle parti interne ed igienizzabili.

I processi di trasformazione dovrebbero consentire alla pianta di conservare in modo più possibile integro le proprietà organolettiche e terapeutiche per le quali sono conosciute dall'uomo. In particolare i criteri di massima per ciascun tipo di operazione possono essere di seguito riassunti.

Essiccazione

Allontanamento dell'acqua di vegetazione e stabilizzazione, ad una umidità massima finale del 11%. Una buona pratica di essiccazione dovrebbe:

1. consentire di conservare integre le proprietà biologiche della pianta fresca, bloccando i processi enzimatici di degradazione dei tessuti;
2. avvenire all'ombra, in modo da non distruggere i pigmenti (delle foglie e fiori, delle bacche) che sono in molti casi la sostanza attiva della pianta;
3. avvenire in condizioni controllate in modo da evitare re-umidificazioni che sono causa di proliferazione batterica e degrado delle sostanze attive della pianta.

Distillazione

Estrazione degli oli essenziali mediante l'ausilio del vapore di acqua. Una buona pratica di distillazione dovrebbe:

1. avvenire con vapore a bassa pressione e non oltre i 105°C (non vapore surriscaldato);
2. essere fatta sempre su piante fresche o semiseccate;
3. essere condotta con acqua pulita e di buona qualità;
4. avvenire in distillatori diversi o accuratamente puliti da una specie all'altra.

Taglio e selezione

Lavorazione delle erbe essiccate per l'assortimento di tagli standard, allontanamento di terra, polveri e frazioni povere. Una buona pratica di taglio e selezione dovrebbe:

1. scartare almeno il 75% delle parti non commerciali;
2. avvenire con macchine in acciaio inox;
3. non surriscaldare il prodotto durante la lavorazione;

4. consentire l'allontanamento delle polveri pesanti;
5. limitare la polverizzazione fine delle erbe.

Con l'allungamento della filiera, (cioè della distanza tra il produttore ed il consumatore finale), specialmente a causa della globalizzazione e l'apertura dei mercati, è importante conoscere il percorso di un prodotto, in modo da risalire al produttore iniziale partendo dal prodotto finito, in modo da garantire la sicurezza del prodotto per l'uso a cui è destinato. A questo punto nasce la necessità del controllo di tutto il sistema: dalla produzione in campo, o dalla raccolta, fino all'uso finale. A tale scopo, a livello mondiale sono dettati diversi standard e norme da seguire, in modo da garantire ai consumatori e la società che il metodo produttivo della materia prima avvenga nel pieno rispetto sia dell'igiene che della salute del consumatore e dell'ambiente sul quale si sviluppa l'attività produttiva.

L'importanza del controllo aumenta maggiormente se le piante provengono da raccolta spontanea, in quanto è noto che la raccolta delle piante spontanee è sviluppata principalmente nei paesi dove lo sviluppo tecnologico ed economico sono bassi e le garanzie di igiene minori.

A livello mondiale, attualmente, vengono messe in pratica diverse norme di produzione da seguire ed alcuni sono regolamentati da leggi internazionali (vedi parte introduttiva sez. 1). A parte queste leggi, ci sono anche degli standard e norme volontarie da applicare che hanno una certa importanza per accedere ai mercati nazionali e internazionali (Vedi parte introduttiva sez. 1). Sono di notevole aiuto per gli agricoltori diversi manuali generali e specializzati che guidano e spiegano i metodi da seguire per la sicurezza alimentare, lavorativa e la salvaguardia ambientale in merito alla raccolta, la trasformazione e l'esportazione. In merito alla filiera produttiva, o una parte della filiera delle piante officinali ed i prodotti medicinali sono disponibili: Guida delle buone pratiche di raccolta delle piante medicinali ed aromatiche (Europam, 2006), Le guide europee per le buone pratiche manifatturiere (European Commission, 2006), Buone pratiche agricole e di raccolta per materie prime erbacee (AHPA and AHP, 2006), ecc.

2.2 IL MERCATO E LA PRODUZIONE INTERNAZIONALE

Il mercato mondiale delle erbe è, pur rimanendo minoritario rispetto alle altre commodities, un settore vasto e in gran parte sconosciuto per via della larga parte di autoconsumo e piccolo smercio che si fa delle erbe specialmente nei paesi ad economia non monetaria, che per contro risultano anche i maggiori consumatori di questo prodotto. I dati dei consumi mondiali delle erbe sono abbastanza difficili da ottenere anche per la difficoltà ad individuare un concetto univoco di erbe, in cui sono racchiusi i concetti di piante medicinali, aromatiche, spezie e officinali (parola, questa ultima, che esiste solo in italiano). In alcuni casi anche sono accomunate a questo gruppo anche prodotti di massa, e quindi definibili come vere e proprie commodities come il peperoncino, la camomilla o il tè verde.

Anche l'ITC – UNCTAD, organizzazione dell'ONU che analizza il commercio mondiale si astiene ad azzardare una stima accurata e si limita ad analizzare i volumi dell'ambito Europeo.

Una review, purtroppo con dati non omogenei e non recenti, di pubblicazioni sull'argomento è raccolta e analizzata nella tabella seguente, solo per dare un'idea delle dimensioni.

| paese | tipo di piante | tonnellate | fonte |
|-----------|----------------------------|---------------------|--|
| Tutti | Spezie | 619.355 | itc unctad 2004 |
| Europa | Medicinali | 440.000 | |
| Germania | Tisane e piante medicinali | 100.000 | pubblicazioni diverse 2005 |
| Cina | Erbe MTC | 1.600.000 | Fao, Kuipers, 1996 |
| India | Ayurveda e medicinali | 14.000 ¹ | Farooqi et al 1996 |
| USA | Medicinali e aromi | 22.000 | Herbalgram 1996 e pubblicazioni diverse 1999 |
| Danimarca | Spezie e aromi | 10.000 | DIPP, 2006 |
| india | Ayurveda | 35.650 | SEED HQ, 2000 |
| Singapore | Medicinali | 14.400 | SEED HQ, 2000 |
| Cile | Medicinali | 11.700 | SEED HQ, 2000 |
| Egitto | Medicinali | 11.300 | SEED HQ, 2000 |
| Pakistan | Medicinali | 8.500 | SEED HQ, 2000 |
| Messico | Medicinali | 8.250 | SEED HQ, 2000 |
| Bulgaria | Medicinali | 7.350 | SEED HQ, 2000 |
| Marocco | Medicinali | 7.150 | SEED HQ, 2000 |
| Albania | Medicinali | 7.100 | SEED HQ, 2000 |
| Francia | Tutte | 30.000 | Chatelain, 1997 |
| Italia | Tutte | 25.000 | Primavera, 2005 |
| Totale | Medicinali | 4.900.000 | WWF Traffic, 1999 |

¹ Dato di difficile interpretazione per il tipo di stampa. Potrebbero essere anche 14 mln di t?

Il valore, talora indicato talora desunto da prezzi medi è collocabile fra i 6 e i 12 miliardi di euro. I dati sono estremamente indicativi.

Le informazioni sulle superfici coltivate sono ancor più scarse. Nel mondo il maggior produttore è l'India, almeno sulla carta con non meno di 300.000 Ha, prevalentemente di senna, ispagul, liquirizia, papavero da alcaloidi ed altre. Poi vi è la Cina con almeno 250.000 Ha di coltivazioni desunte in base al tonnellaggio di prodotto da coltivazione, ma probabilmente molto superiori. In Iran esistono indicazioni su circa 180.000 Ha, prevalentemente a coriandolo, carvi, cumino e liquirizia. In Europa arriviamo a circa 60.000 Ha, il maggior produttore è la Francia (32.000 Ha). Nel resto del mondo le informazioni sono molto scarse. In Argentina si danno notizie su circa 5.000 Ha prevalentemente camomilla. In Egitto 11.000, anche qui prevalentemente camomilla e finocchio. Negli USA si stimano 30.000 – 50.000 con colture prevalentemente di tasso, ginkgo, echinacea, ginseng nord americano, menta e camomilla. In Italia la coltivazione conta 3500 Ha di cui quasi 1500 sono di bergamotto da olio essenziale. Colture importanti sono la menta, la lavanda e la camomilla.

2.3 IL SETTORE DELLE ERBE IN ALBANIA

L'Albania è un piccolo paese la cui superficie totale è di 28 mila kmq, ed è molto ricco in biodiversità grazie alla posizione geografica ed alla diversità territoriale del paese. Nel territorio albanese sono evidenziate circa 3200 specie floristiche dalla quale circa 300 specie, o 9 % del numero totale delle specie, sono raccolte e commercializzate come piante officinali. A causa di questa particolarità e della cultura silvo-pastorale prevalente, l'Albania è uno dei maggiori produttori di erbe aromatiche ed officinali in occidente, come molti altri paesi balcanici. Le produzioni più importanti del paese sono la salvia nella c.d. qualità "Dalmazia", tipica dell'area costiera balcanica (Croazia, Montenegro, etc.) di cui l'export stimato è di 1000 tonnellate/anno come prodotto secco e 10-20 tonnellate come olio essenziale. Altre piante importanti sono origano, timo, santoreggia montana, melissa, ginepro, assenzio, rosmarino, alloro, menta longifolia, rosa canina, elicriso, alloro, pino. Oltre alle erbe essiccate esiste una produzione di oli essenziali delle medesime specie, che spesso affianca la produzione principale, talora come valorizzazione dello scarto di lavorazioni principali (come il taglio e la selezione della salvia). Principalmente il prodotto proviene da raccolta spontanea (si stima oltre il 90%), mentre la coltivazione è un fatto residuale in alcune zone (es.: Koplík), dove ai tempi della dittatura erano stati impiantati centinaia di ettari. Le specie coltivate sono la lavanda, il timo, la salvia, la genziana ed altre.

L'attività di coltivazione e raccolta faceva capo, durante il periodo del socialismo reale, alla AgroExport, impresa statale che esportava erbe ed altri non-timber forest products (NTFP's) per circa 30 mln USD con sbocchi di mercato importanti negli USA e Germania (negli USA circa il 50% della salvia di importazione proveniva dall'Albania). Successivamente al 1990 Agroexport viene privatizzata, e una parte dell'azienda è acquisita dalla francese Ducros dando origine ad Albducros. Successivamente i soci albanesi hanno riacquisito la piena proprietà dell'azienda. Secondo un dato non recentissimo l'Albducros esporta il 60-70% delle erbe prodotte nel paese. Ad essa comunque si sono affiancate altre aziende, sono circa 11 in tutto, che effettuano concentrazione e commercio delle erbe dopo averle sottoposte a processi di condizionamento e trasformazione eventuale. Sussiste ancora una frastagliata rete di approvvigionamento che passa attraverso 800 grossisti locali e 75.000 piccoli raccoglitori stimati. La situazione è comunque di forte sbilancio verso il trade e lo stoccaggio, rispetto alla produzione e raccolta, con evidenti difficoltà ad emergere per altre realtà medie e piccole.

Nel complesso il valore della produzione di erbe sembra essersi dimezzato dal 1995 al 2005 con forte concentrazione delle imprese, collocandosi intorno ai 14 mln € attuali. L'esportazioni prevalenti sono verso Germania, USA, Francia e Italia (in ordine decrescente di importanza) e poi altri paesi prevalentemente europei.

Gli standard del prodotto in termine di igiene e sicurezza, sono il punto debole di questo settore, poiché sono tra i più bassi nel mercato internazionale a causa del sistema antiquato di produzione, basato su raccoglitori occasionali che provvedono anche alla

prima fase di trasformazione con mezzi di fortuna. La qualità merceologica e la tradizione rimane invece un punto di forza riconosciuto in tutto il mondo.

Nonostante le condizioni climatiche albanesi siano molto favorevoli per la coltivazione delle piante officinali, il settore non è molto sviluppato. Questo come già scritto a causa dell'annullamento delle strutture pubbliche che curavano la produzione di erbe officinali nello stato Albanese create a partire dagli anni sessanta.

Le zone della raccolta spontanea delle piante officinali sono principalmente gestite dallo stato Albanese e precisamente dal Ministero dell'Ambiente tramite la Direzione dell'Uso delle Foreste e Pascoli. In ogni provincia queste direzioni hanno le proprie direzioni locali che si chiamano "Direzioni del Servizio Forestale". Una piccola parte delle piante officinali si raccolgono anche nei pascoli e foreste privati o di uso comunale.

L'Albania ha un proprio quadro normativo per una gestione e protezione delle zone della raccolta spontanea. Come sopra descritto, ogni distretto albanese ha la sua Direzione delle foreste dipendente dal Ministero dell'Ambiente. Questa direzione deve gestire e monitorare il processo della raccolta spontanea. Ogni Direzione del distretto ha il dovere ed il compito di controllare il processo della raccolta e rilasciare i permessi per la raccolta alle aziende (centri) di trasformazione ed esportazione essendo loro il "capofila". Una azienda che lavora con le piante officinale deve avere almeno 3 autorizzazioni importanti:

1. il permesso della raccolta dalla direzione forestale dipendente locale;
2. il permesso ambientale dall'Agenzia dell'Ambiente (sempre dipendente dal Ministero dell'Ambiente);
3. l'autorizzazione igienico - sanitaria dal Ministero della Salute.

La legge albanese "Per le Foreste e per la Polizia del Servizio Forestale", precisa che la raccolta delle piante spontanee viene fatta secondo le legge albanese ed eventuali norme internazionali. Per le raccolta serve una autorizzazione ufficiale rilasciata all'azienda quando essa dimostra che conosce le leggi e le metodiche della raccolta per uno sfruttamento sostenibile di queste risorse. La raccolta è proibita durante la fase di sviluppo delle piante.

Anche la legge No. 7722 " Per la protezione del fondo delle piante medicinale, etero-oleose e tannifere" datata il 15.06.1993, specifica che i permessi della raccolta vanno rilasciati alle persone fisiche e giuridiche che raccolgono le piante officinali, le quali sono obbligate ad avere il permesso della raccolta rilasciato dalla direzione del Servizio delle Foreste locale. Le piante che potranno essere sottoposte a raccolta vengono specificate il mese di ottobre di ogni dal Ministero dell'Agricoltura (oggi il Ministero dell'Agricoltura e della Difesa del Consumatore). Le condizioni tecniche per la raccolta delle piante sono determinate dal Ministero, indipendentemente dalla proprietà dell'area di raccolta. È proibita la distruzione, danneggiamento e la degradazione della capacità di rigenerazione delle piante ad esclusione dei casi precisati dal Ministero dell'Agricoltura.

L'Albania fa parte dei paesi aderenti alla Convenzione del Commercio Internazionale delle Specie Minacciate della Fauna e della Flora Selvatica (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora- CITES) dall'anno 2003. Questa convenzione protegge le specie minacciate che sono elencate nella "red list" (lista rossa) redatta in collaborazione con il IUCN dell'ONU.

Fa parte delle infrastrutture del settore anche l'Istituto di Ricerca della Foresta e dei Pascoli, esistente prima degli anni novanta, che continua la collaborazione con la Direzione della Divulgazione Agricola del Ministero di Agricoltura e della Difesa del Consumatore. Questo Istituto ha realizzato una serie di stazioni sperimentali nelle diverse regioni dell'Albania per fare in modo di sostenere lo sviluppo agricolo.

Sebbene a tutt'oggi la raccolta spontanea è maggioritaria la coltivazione è prevista in crescita a causa di due ordini di problemi: uno causato dalla raccolta spontanea intensa in alcune aree (ad esempio la zona di Shen Gjin e Kruja). L'altro dallo spopolamento delle zone di raccolta più interne, e quindi mancanza di raccoglitori. Un rapporto sull'ambiente segnala con estinzione locale di alcune specie mentre secondo altri (produttori, Albducros) gli stock sono ancora abbondanti.

2.4 LA FILIERA DELLE ERBE

La filiera delle erbe è attualmente strutturata in modo piramidale. Alla base della piramide vi è una rete vastissima di raccoglitori (le famiglie nei villaggi) e pochi coltivatori che conferiscono a centri di raccolta di primo livello. Questi possono fare una cernita ed una parziale trasformazione ed eventuale magazzinaggio e spedizione. Fra questi è il grande esportatore si colloca un numero imprecisato di operatori, intermediari e/o brokers che transano il prodotto fino all'esportatore. L'export è diretto in Europa (Italia, Germania) e negli USA. In alcuni casi gli acquirenti esteri non sono i diretti utilizzatori ma dei mediatori loro stessi.

2.5 ASPETTATIVE NEI MERCATI DI RIFERIMENTO

Il mercato europeo e nord americano sono tradizionalmente gli sbocchi delle piante officinali albanesi. Negli ultimi anni i mercati hanno subito delle evoluzioni sia in termini di prodotto che di tipologie di consumo. Ad esempio in passato le erbe rifornivano prevalentemente le grandi industrie dei derivati e degli ingredienti, mentre oggi cresce il settore degli alimenti funzionali, delle bevande infusionali e dei prodotti c.d. "naturali", che tendono a cercare un consumatore molto più informato sui prodotti e sulla loro qualità. Ciò ha creato una crescita della domanda di maggiore qualità ed affidabilità delle materie prime, e a latere uno sviluppo del settore di produzioni biologiche, ritenute migliori, rispetto alle convenzionali. L'Italia, che acquista in Albania, sia come mercato di trasformazione che mercato di transito, vede ormai accentuarsi la diversificazione

degli acquisti di materia prima in due settori ben distinti. Da una parte si continua ad acquistare prodotto tradizionale, grandi quantità e prezzi relativamente bassi, che segue il percorso delle grandi industrie, dall'altra invece emerge una richiesta di prodotto con caratteristiche qualitative più elevate della media, in quantità di solito non grandi e con netta preferenza per la produzione biologica.

2.5.1 Il mercato degli ingredienti industriali

Questo rappresenta il mercato di riferimento tradizionale per molte piante raccolte in molte parti del mondo. E' un mercato caratteristico per specie prettamente medicinali, con molecole attive ben conosciute, e per le specie aromatiche da impiego massivo, per l'estrazione di aromi e profumi industriali. Il prodotto richiesto è di solito in grandi quantità, caratteristiche qualitative basate sul tenore della sostanza attiva ricercata (es.: poco importante l'igiene), scarso valore aggiunto e la certificazione biologica non è, in genere, richiesta. In questo caso una politica della qualità paga solo in termini delle sostanze attive che rappresentano il valore di riferimento per il compratore, fatte salve le prescrizioni di legge sui contaminanti. Il prodotto è destinato a subire processi ed impieghi per cui delle caratteristiche organolettiche complessive o della "biologicità" non rimane traccia sul prodotto finito.

2.5.2 Il mercato degli ingredienti di "qualità"

Questo mercato è particolarmente interessante, intanto per il valore aggiunto: i prezzi medi infatti sono dal 30% fino al 100% più elevati rispetto al prodotto "industriale". Questo tipo di prodotto deve però avere delle caratteristiche qualitative più elevate. Importante ad esempio è il grado alimentare del prodotto. Le caratteristiche organolettiche, colore, profumi e aspetto, sono dei parametri molto valutati dalle aziende. L'impiego è come prodotti da infuso, oppure nella fabbricazione di integratori alimentari su scala più artigianale, o, ancora nella fabbricazione dei cosmetici così detti "biologici". Pertanto in una prospettiva di sviluppo del settore questa area dovrebbe essere privilegiata rispetto alla prima con politiche aziendali e di sistema ad hoc. Il produttore probabilmente già oggi alimenta, con le produzioni migliori che vengono però pagate come quelle standard, questo segmento. Adottando una corretta politica tesa a migliorare le condizioni di trasformazione e ad innalzare il livello di igiene del prodotto, nonché a rappresentare l'azienda in maniera corretta al fornitore, è possibile per la filiera albanese conquistare importanti porzioni di valore aggiunto.

2.6 DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI TRASFORMAZIONE

La trasformazione delle erbe in Albania consta di due principali categorie di prodotto/processo: erbe essiccate, oli essenziali.

2.6.1 Erbe essiccate

A questa categoria di prodotto appartengono le erbe fresche che hanno subito un processo di stabilizzazione mediante essiccazione e quindi trasformazione in una derrata conservabile (droga grezza). Le erbe essiccate sono conservabili per un periodo che dipende dall'umidità finale e dal modo in cui il prodotto è conservato. Le erbe essiccate possono quindi essere lavorate, mediante taglio e selezione e assortite nei formati commerciali, in un processo secondario.

2.6.1.1 Essiccazione

L'essiccazione avviene nella quasi totalità dei casi, con sistemi tradizionali di esposizione all'aria e al sole (tipo fienagione), direttamente nelle zone di raccolta o in prossimità delle medesime. Il prodotto viene lasciato all'aria fino ad un'essiccazione ritenuta ottimale dal raccogliitore, che la valuta in base all'esperienza. Il prodotto essiccato è quindi ammassato presso il raccogliitore che lo mette in contenitori vari, talora di fortuna (sacchi, cartoni, etc.) e lo ricovera come meglio può, in genere in casa.

2.6.1.2 Immagazzinamento

I piccoli produttori conferiscono a centri di ammasso dove il prodotto è imballato in maniera artigianale e stoccato. L'immagazzinamento avviene in sacchi, alla rinfusa o in balle, in involucri di tessuto plastico, talora pressate fino a 400 Kg/mc, le balle sono impilate su locali coperti fino a spedizione. Annesso al magazzino talora si ritrova il centro di lavorazione primaria.

2.6.1.3 Lavorazione dell'essiccato

L'essiccato è sottoposto a diverse lavorazioni tese ad allontanare le parti di valore inferiore (fusti, pula) o corpi e materiali estranei (pietruzze, erbe estranee, etc.), e a tagliare ed assortire il prodotto secondo uno standard richiesto dal mercato.

La lavorazione è fatta con dispositivi di frantumazione e sfibratura combinati con apparati di cernita e selezione. Le erbe vengono dapprima frantumate in parti diverse (frantumi di foglie e di fusti) con mulini, battitori e spazzolatici. Il frantume è quindi classificato con setacci (classificazione secondo dimensione) o con colonne d'aria (classificazione secondo peso specifico). Alla fine del processo si ottiene un prodotto formato prevalentemente da porzioni elette (foglie e frantumi di foglie) e sottoprodotti alcuni da scarto (polveri pesanti) e altri (fusti e misto leggero) con utilizzi secondari, come la distillazione o la produzione di polveri industriali.

2.6.2 Oli essenziali

2.6.2.1 Distillazione

La distillazione degli oli essenziali avviene mediante alambicchi tradizionali di tipo antiquato con funzionamento a vapore d'acqua e condensazione a serpentina spirale verticale. La volumetria in gioco varia dai 1000 fino ai 5000 Lt. Vengono distillate diverse essenze (almeno 4 o 5) di regola impiegando le stesse erbe che vanno sul mercato dei prodotti essiccati, eventualmente ripiegando su forniture di valore inferiore o su eventuali sottoprodotti della lavorazione. Il vapore viene prodotto in caldaie annesse all'impianto, in grado di impiegare diversi materiali combustibili, come legna da ardere, scarti legnosi diversi e persino gli stessi scarti di lavorazione delle erbe o gli esausti della distillazione. La separazione dell'olio essenziale dall'acqua avviene in decantatori, funzionanti su concetti derivati dal principio dei vasi comunicanti (vaso fiorentino). Le acque della distillazione sono conservate in alcuni casi, ma dato il quantitativo sempre considerevole (di regola 100 - 200 Lt di condensato per ora, a seconda del distillatore) il refluo in eccesso viene scaricato direttamente nell'ambiente.

2.6.2.2 Preparazione per la distillazione

In alcuni casi il materiale è preparato per la distillazione mediante macinazione o contusione (bacche) per rendere il prodotto palabile e riempire meglio i distillatori, nonché per facilitare il processo di estrazione.

2.6.2.3 Immagazzinamento

L'immagazzinamento dell'olio essenziale avviene in contenitori plastici di varia natura, talora di fortuna (bottiglie in PET delle bevande), talora forniti dall'acquirente e sono specifici per gli oli essenziali (alluminio resinificato). I contenitori sono conservati all'interno dello stabilimento.

2.7 Bibliografia

- American Herbal Products Association and American Herbal Pharmacopoeia (AHPA and AHP), 2006. Good Agricultural and Collection Practice for herbal raw materials.
- EUROPAM, 2006. Guidelines for good wild crafting practice (GWP) of Medicinal and Aromatic Plants. Working copy no.5.3.
- European Commission Enterprise and Industry Directorate-General, March 2006. Medicinal products for human and veterinary use. EU guidelines to good manufacturing practice. The rules governing medicinal products in the European Union. Vol. 4. Draft Annex 7.

- Lange, D. and Schippmann, U., 1997. Trade survey of medicinal plants in Germany: A contribution to international species conservation. Bundesamt für Naturschutz, Bonn.
- Schippmann, U., Leaman, D. and Cunningham, A. B., 2006. Cultivation and wild collection of medicinal and aromatic plants under sustainability aspects. In: Bogers, R.J., L.E. Craker and D. Lange (eds.). Medicinal and aromatic plants. Springer, Dordrecht. Wageningen UR frontis Series no. 17.
- Isabel M.M. Out of Latin America: medicinal herbs production trade and consumption in Chile and Mexico. Conference on International Agricultural Research and Development, October 11-13, 2005. Tropentag
- Anonimo. The U.S. Botanical Market - An Overview. HerbalGram. 1996;36:49 American Botanical Council. 1996.
- The Danish Import Promotion Programme. SPICES AND HERBS: A survey of the market for Spices and Herbs in Denmark. (04/2006)
- Plenderleith K. Trade in medicinal and aromatic plants. WWF Traffic Factsheet n. 4 1999
- Chatelain C. Aperçu sur les plantes aromatiques et médicinales en France. Chania : CIHEAM-IAMC, 1997. p. 59-61. (Cahiers Options Méditerranéennes; v. 23). Regional Workshop of the MEDUSA Network 'Identification, c., and use of Wild Plants of the Mediterranean Region', 1996/06/28-29, Chania (Greece)
- Heller L. Medicinal Plants are Big Business in Germany. Business Deutsche Welle. www.dw-world.de Deutsche Welle. 2008
- Farooqi A.A., Sreeramu B.S. Cultivation of medicinal and aromatic crops. Universities Press. 2004
- EHGA – EUROPAM. Inventory. Production of Herbs in the European Union May 2002- Documento non pubblicato. Millinge (DK), 2002.
- ISAFSA. Indagine sulla consistenza e caratteristiche della produzione di piante officinali in Italia – dati 1999. Comunicazioni di Ricerca 2001/3. Trento, 2001.
- SEED HQ. The Balkan Herb Sector. A descriptive review. Report presentato al Balkan Herbal Forum. Portoroz 17-19 Sept. 2001.

SEZIONE 03 – ASPETTI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI NELLA FILIERA PRODUTTIVA

SOMMARIO

- 3.0 Introduzione
 - 3.1 Organizzazione della Filiera
 - 3.2 Gestione della Documentazione
 - 3.3 Addestramento del personale
 - 3.4 Azioni correttive e preventive
 - 3.5 Gestione dei reclami da Cliente
 - 3.6 Verifiche Ispettive
 - 3.7 Riesame del Sistema
 - 3.8 Documenti di Registrazione
-

3.0 INTRODUZIONE

Lo scopo della presente sezione del Manuale è di descrivere i processi gestionali ed organizzativi definiti dalla filiera ErbaBio, con particolare riferimento a:

- ✓ l'organizzazione complessiva della filiera;
- ✓ la definizione e le modalità di controllo della documentazione del Sistema di Gestione Integrato;
- ✓ la formazione e l'addestramento delle risorse della filiera;
- ✓ la gestione delle azioni correttive;
- ✓ la gestione dei reclami ricevuti dai clienti;
- ✓ la pianificazione e l'effettuazione delle verifiche ispettive interne e del Riesame del Sistema.

I processi gestionali ed organizzativi descritti sono strettamente correlati con le attività operative relative alla fase di produzione e di trasformazione dei prodotti della filiera ErbaBio, descritti nelle sezioni seguenti del presente Manuale.

La definizione e la gestione dei processi sopra elencati sono effettuate in accordo ai requisiti previsti dai diversi standard di riferimento, come risulta dalla tabella di correlazione riportata nella Sezione 1 del presente Manuale.

3.1 ORGANIZZAZIONE DELLA FILIERA

3.1.1 Identificazione della filiera

Allo scopo di assicurare costantemente il rispetto delle prescrizioni del SGPB e dei relativi standard di riferimento, l'azienda (*inserire la denominazione dell'azienda individuata come Capo-Filiera*) in qualità di Capo-filiera, in accordo con tutti i soggetti aderenti al Patto di Filiera, ha definito la struttura organizzativa della filiera ErbaBio ed i rispettivi ruoli di ciascun componente in tale ambito. In particolare la filiera ErbaBio è costituita dalle seguenti tipologie di soggetti:

(inserire l'elenco delle tipologie di aziende/organizzazioni aderenti alla Filiera. Si riporta, a titolo di esempio, una composizione-tipo di filiera per il settore olivicolo:

- ✓ *azienda Capofiliera*
- ✓ *aziende fornitrici di mezzi tecnici*
- ✓ *aziende agricole di produzione*
- ✓ *aziende di trasformazione*

Adattare la descrizione rispetto all'articolazione della filiera)

I dati identificativi di ciascun componente della filiera sono riportati, per tipologia di organizzazione, nella tabella seguente.

(inserire nella tabella seguente l'indicazione di tutte le organizzazioni aderenti alla Filiera)

| TIPOLOGIA | ORGANIZZAZIONE | SEDE |
|-----------|----------------|------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

3.1.2 Ruoli e responsabilità

Nell'ambito della filiera ErbaBio, è stata individuata l'organizzazione (*specificare denominazione*) quale organizzazione che ricopre il ruolo di CAPOFILIERA. Il ruolo di Capo-filiera è, infatti, attribuito all'azienda leader nello specifico comparto e che ricopre un ruolo strategico anche con riferimento alla commercializzazione del prodotto finito, curando e promuovendo i rapporti con il mercato di riferimento.

L'organizzazione Capo-filiera ha il compito di presidiare costantemente tutti gli scambi di informazioni, documenti e flussi materiali che avvengono all'interno della Filiera, nonché di coordinare l'insieme di operatori che aderiscono al Patto di Filiera, nella gestione delle attività operative del Sistema. Spetta a (*specificare denominazione*) presiedere la Filiera e svolgere attività di controllo e vigilanza affinché il Sistema di Gestione del Prodotto sia correttamente applicato nell'ambito delle Aziende affiliate.

A tal fine l'organizzazione Capo-filiera ha individuato una funzione, quella del Responsabile di Gestione Prodotto (RGP), specificatamente preposta alle attività di indirizzo, coordinamento, supporto e controllo per il corretto funzionamento dell'intera organizzazione di filiera. La nomina della persona individuata per ricoprire tale funzione, con la definizione dei relativi compiti, è formalizzata mediante sottoscrizione di apposito documento e comunicata a tutte le organizzazioni di Filiera, contestualmente alla sottoscrizione del Patto di Filiera.

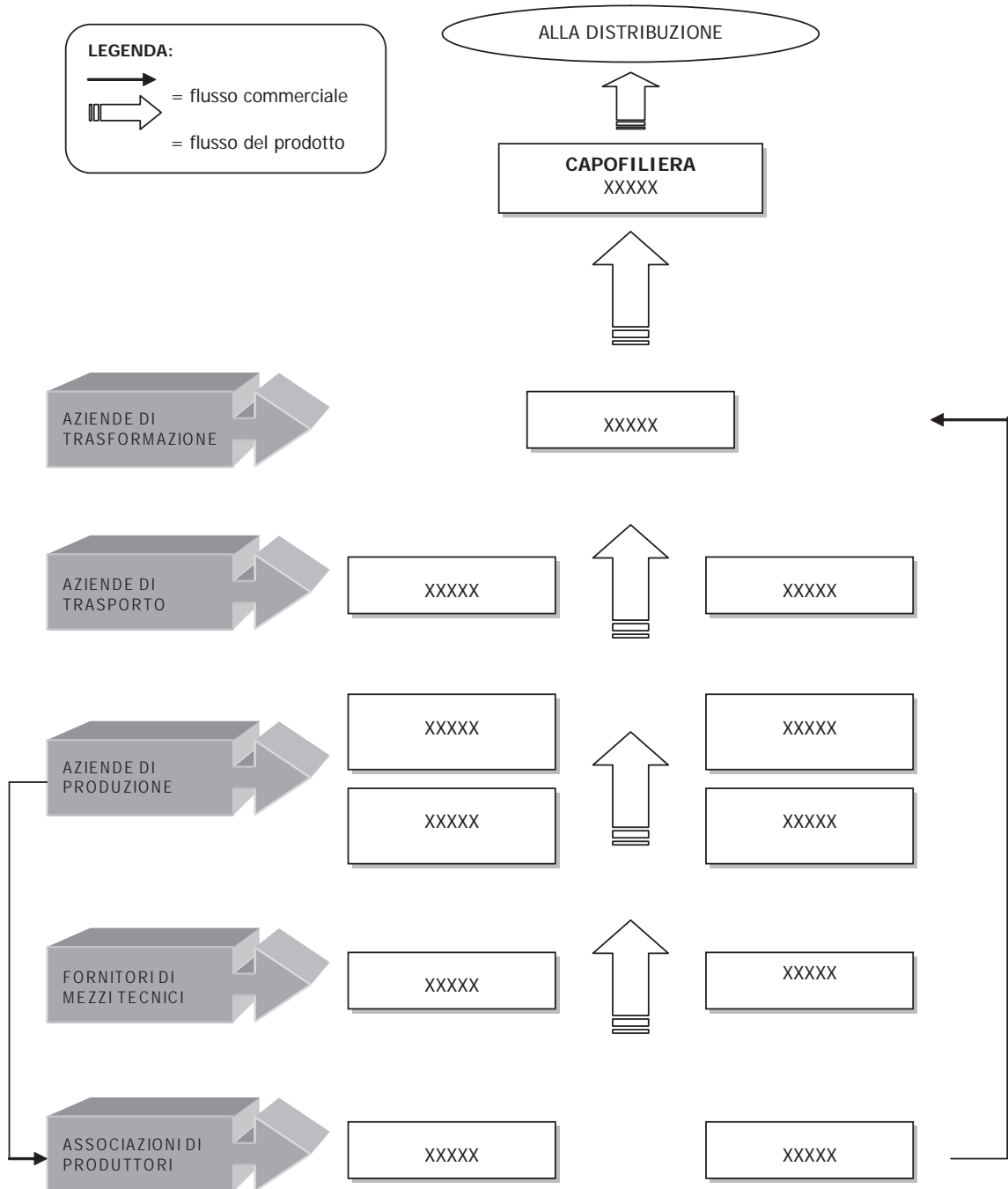
Ciascun soggetto di Filiera, al fine di garantire il costante coordinamento con l'organizzazione di Filiera, individua al proprio interno un Addetto ai Rapporti di Filiera (ARF), quale funzione di interfaccia con il Responsabile Gestione Prodotto e con tutte le altre organizzazioni. Responsabilità e compiti dell'ARF sono definiti in apposito documento, che costituisce la formalizzazione della nomina di ciascuna persona individuata. I soggetti individuati per ricoprire il ruolo di ARF sono resi noti a tutte le organizzazioni di filiera.

Per assicurare il corretto sviluppo e controllo di tutti i processi connessi alla gestione del SGPB, l'organizzazione della filiera prevede, inoltre, la definizione di ruoli e responsabilità secondo quanto descritto nella tabella seguente:

| RUOLO | RESPONSABILITÀ |
|--|---|
| Direzione = Direzione Aziendale Organizzazione Capofiliera (DIR) | <ul style="list-style-type: none"> • Definisce le strategie aziendali e di filiera • Coordina, definisce e verifica il raggiungimento degli obiettivi strategici • Definisce, sviluppa e verifica il raggiungimento degli obiettivi economici, finanziari e commerciali • Gestisce lo sviluppo commerciale e distributivo aziendale • E' il referente per l'integrazione ed il coinvolgimento delle organizzazioni di filiera |
| Responsabile di Gestione Prodotto (RGP) | <ul style="list-style-type: none"> • Interagisce con ogni soggetto della Filiera e con gli organismi di controllo • Definisce, emette e gestisce tutta la documentazione del SGP, in collaborazione con tutti i soggetti della Filiera ed è responsabile della conservazione dei documenti di registrazione del Sistema • Verifica che tutti i soggetti della Filiera operino in conformità a quanto previsto dal Sistema di Gestione del Prodotto • E' responsabile, con la supervisione della Direzione, della pianificazione ed esecuzione delle Verifiche Ispettive Interne e dell'analisi dei relativi risultati • Effettua, in collaborazione con la Direzione, il Riesame del SGP, al fine di verificarne l'efficacia e l'efficienza in relazione agli obiettivi prefissati e di pianificare i relativi miglioramenti • Cura i rapporti con l'Ente esterno incaricato delle Verifiche per il rilascio della certificazione |
| Responsabile Rapporti Clienti / Fornitori (RCF) | <ul style="list-style-type: none"> • Individua segmenti e sbocchi di mercato • Definisce linee prezzi e condizioni di vendita e servizio ed eventuali piani promozionali • Valuta e fissa le condizioni di offerta • Definisce e stipula contratti di vendita • Assicura la gestione delle attività di vendita sui mercati nazionali ed esteri attraverso il coordinamento della Filiera, al fine di raggiungere gli obiettivi di budget prestabiliti |
| Addetto ai Rapporti di Filiera (ARF) per ciascuna organizzazione facente parte della filiera | <p>Con riferimento alle attività di competenza della propria organizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • E' responsabile della conformità dei processi produttivi a quanto previsto dal SGPB • E' responsabile della gestione della documentazione e dell'archiviazione delle registrazioni • Interagisce con il Responsabile di Gestione Prodotto per tutti gli aspetti connessi al SGP della Filiera • Riferisce al RGP su tutte le problematiche relative all'applicazione del SGPB e collabora per l'attuazione di opportune azioni correttive • Collabora con RGP durante la pianificazione e l'esecuzione delle verifiche ispettive interne ed esterne |

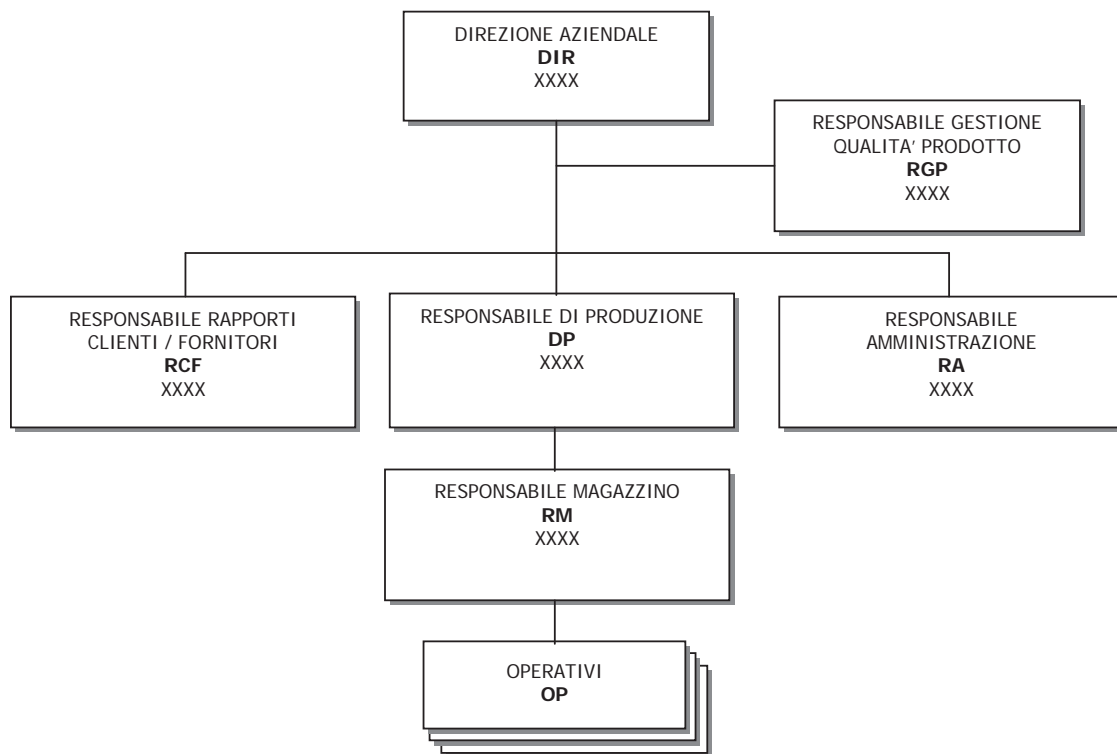
3.1.3 Struttura della filiera

(inserire rappresentazione grafica della filiera, indicando i rapporti tra le diverse organizzazioni. Si riporta un esempio di filiera-tipo per il settore olivicolo)



3.1.4 Organizzazione dell'azienda capofiliera

(inserire descrizione dell'organizzazione dell'azienda capo-filiera, riportando anche, possibilmente, la rappresentazione grafica dell'organigramma aziendale. Si riporta un esempio per un'organizzazione-tipo):



Adattare la rappresentazione grafica dell'Organigramma rispetto alla propria struttura organizzativa)

3.1.5 Qualificazione fornitori e soggetti di filiera

Nel presente capitolo si descrivono le modalità di qualificazione dei fornitori e dei soggetti di filiera adottate al fine di garantire il costante rispetto delle caratteristiche peculiari stabilite per il prodotto ErbaBio. Le modalità di controllo sulle forniture, acquisite sia da soggetti di filiera, sia da fornitori esterni, sono, invece, definite nelle sezioni 04 e 05 di questo manuale.

Le modalità di qualificazione dei fornitori di materie prime e mezzi tecnici e delle organizzazioni aderenti alla filiera, sono analoghe, in quanto basate sugli stessi criteri operativi di verifica del possesso di requisiti minimi stabiliti.

Le aziende facenti parte della filiera sono le organizzazioni, individuate nel precedente capitolo 3.1.1, che aderiscono al Patto di Filiera e che applicano, per quanto di

competenza, tutte le prescrizioni e le regole stabilite dal SGPB, al fine di garantire le caratteristiche dichiarate per il prodotto.

Le aziende esterne alla filiera, fornitrici di materie prime e di mezzi tecnici, sono, comunque, preventivamente sottoposte a specifiche modalità di qualificazione per verificare la conformità delle stesse ai requisiti minimi richiesti, al fine di garantire il rispetto delle caratteristiche stabilite per il prodotto dal SGPB.

Le modalità di qualificazione di entrambe le tipologie di fornitori di materie prime e mezzi tecnici, sono caratterizzate essenzialmente da una valutazione preventiva ed un monitoraggio periodico della capacità dell'organizzazione di continuare a garantire nel tempo gli standard di qualità definiti ed approvati preventivamente. I criteri di riferimento su cui si basano entrambe le fasi di valutazione sono:

- applicazione dei criteri e delle metodologie di agricoltura biologica e relativa certificazione dei prodotti;
- rispetto dei requisiti cogenti applicabili in materia di igiene e salubrità degli alimenti (HACCP);
- applicazione di un sistema di rintracciabilità che assicuri la possibilità di risalire al lotto di produzione relativamente alle forniture effettuate in favore della filiera;
- applicazione dei requisiti previsti dagli standard GLOBALGAP e BRC/IFS.

La qualificazione dei fornitori si basa, dunque, sulla verifica preventiva e periodica del possesso da parte dell'organizzazione di tali requisiti minimi, documentati mediante apposita check list di valutazione. La check list di valutazione, predisposta sul modulo M 01, è definita nei contenuti dal RGP del CAPOFILIERA ed è applicata mediante l'interazione diretta con l'organizzazione fornitrice, finalizzata all'acquisizione e verifica di specifica documentazione e/o visita presso la sede dell'organizzazione stessa.

Durante la fase di qualificazione dei fornitori, particolare attenzione è rivolta all'acquisizione delle specifiche tecniche di tutti i materiali utilizzati, compresi gli imballaggi primari destinati a venire a contatto direttamente con il prodotto.

La check list di valutazione utilizzata riporta l'indicazione dei documenti da acquisire e verificare nei contenuti (validità, scadenza, prescrizioni, ecc.), gli aspetti esaminati durante la visita presso la sede dell'organizzazione e i relativi risultati.

L'applicazione della check list di valutazione del fornitore permette di valutare in modo oggettivo e documentato la capacità dell'organizzazione a fornire prodotti conformi allo standard qualitativo richiesto. I fornitori valutati positivamente, secondo i criteri stabiliti sulla check list, e, dunque, ritenuti idonei entrano a far parte dell'Albo Fornitori della filiera e sono soggetti a valutazione periodica in funzione della frequenza delle forniture. La frequenza delle successive valutazioni è stabilita sulla stessa check list, nel campo "esito valutazione".

La valutazione del fornitore può dare esito negativo o positivo con riserva qualora, a seguito degli aspetti rilevati durante la visita presso la sede dell'organizzazione e/o della documentazione esaminata, si riscontri un totale, parziale o potenziale scostamento dai requisiti richiesti. In tal caso è facoltà di RGP, con l'eventuale supporto della Direzione, richiedere all'organizzazione oggetto di valutazione, l'attivazione di opportune azioni correttive finalizzate alla rimozione dello scostamento e, quindi, ad una nuova valutazione per il perseguimento di un esito positivo della qualificazione. Le eventuali azioni correttive richieste sono annotate sullo stesso modulo di check list (M 01).

Per ciascuna organizzazione fornitrice di materie prime e mezzi tecnici RGP predispone apposito fascicolo contenente tutta la documentazione attestante l'esecuzione e gli esiti delle attività di qualificazione (check list compilate con relativa documentazione allegata, copia di attestati/certificati emessi da Enti di Certificazione e da Organismi di Controllo, eventuale documentazione relativa alla gestione di azioni correttive, ecc.).

E' compito di RGP, eventualmente coadiuvato dal Responsabile Rapporti Clienti/Fornitori (RCF), assicurare che per ciascun fornitore di materie prime e mezzi tecnici siano effettuate e documentate, mediante la check list e la relativa documentazione acquisita, sia la qualificazione preventiva che le successive fasi di monitoraggio periodico.

3.2 GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

3.2.1 Descrizione della documentazione

La documentazione del Sistema di Gestione del Prodotto Biologico della filiera ErbaBio si compone di:

- Manuale SGPB ed eventuali ulteriori documenti di riferimento/supporto interni ed esterni;
- Politica per la Qualità;
- Patto di Filiera;
- Linee guida per l'applicazione di quanto definito nel Manuale;
- Documenti di registrazione interni ed esterni.

Sono classificabili come documenti di riferimento/supporto tutti quei documenti che riportano requisiti di determinati processi/prodotti/attività a carattere prescrittivi (doc. di riferimento) ovvero quei documenti a carattere esplicativo e/o integrativo (doc. di supporto) che agevolano la comprensione e l'applicazione dei documenti di riferimento.

Rientrano, pertanto, in questa categoria di documentazione:

- gli standard assunti come normativa di riferimento per la definizione del SGPB;
- le leggi applicabili al settore di attività;
- documentazione tecnico/scientifica relativa ad aspetti connessi con i processi della filiera;

- linee guida/buone pratiche agricole;
- la documentazione elaborata nell'ambito del Sistema di Gestione del Prodotto Biologico.

La Politica per la Qualità, definita dal Capofiliera e condivisa con tutte le organizzazioni aderenti alla filiera ErbaBio, è il documento che definisce gli indirizzi generali che tutta la filiera intende perseguire.

Il Patto di Filiera stabilisce gli impegni formali assunti da ciascun attore della filiera e definisce gli obiettivi della filiera stessa e l'ambito nel quale è definita la rintracciabilità dei prodotti.

Si definiscono Linee Guida quei documenti, integrativi rispetto al presente Manuale, che hanno funzione esplicativa per le modalità di attuazione di quanto definito nel Manuale, con specifico riferimento ai requisiti di alcuni degli standard di riferimento (es. Piano di Gestione Agricolo).

Sono identificabili come documenti di registrazione tutti quei documenti che danno evidenza dell'applicazione di una prescrizione contenuta nei documenti di riferimento/supporto ovvero che dia evidenza dell'esecuzione di attività direttamente connesse allo sviluppo del SGPB.

Tutte le citate tipologie di documenti possono essere stati appositamente predisposti dall'organizzazione oppure possono essere documenti di origine esterna. In quest'ultimo caso, il Responsabile Gestione Prodotto ne verifica i contenuti ed approva formalmente il documento, che successivamente sarà gestito con le medesime modalità previste per i documenti di origine interna.

I documenti del SGPB, sia di riferimento/supporto che di registrazione, possono inoltre essere di pertinenza di specifiche tipologie di organizzazioni costituenti la filiera (ad es. specifiche e documenti di registrazione per la fase di coltivazione, documenti di tipo commerciale per la fase di commercializzazione, ecc.), oppure possono essere applicabili lungo tutta la filiera in modo trasversale.

Tutta la documentazione di riferimento e di registrazione può essere di tipo cartaceo oppure essere realizzata e/o utilizzata in modo informatico.

La struttura della documentazione interna del SGPB è costituita essenzialmente dal presente Manuale, che rappresenta il documento operativo interno di riferimento per l'applicazione del sistema, e da documenti di registrazione costituiti da moduli appositamente predisposti per fornire evidenza dell'esecuzione di determinate attività. Le sezioni del Manuale SGPB costituiscono, dunque, le procedure operative per l'attuazione delle modalità definite per gestire le attività previste dal sistema, in conformità ai requisiti degli standard assunti come riferimento. Il presente Manuale è tenuto aggiornato e

distribuito alle organizzazioni di filiera e all'interno dell'azienda capofiliera da RGP, secondo le modalità di gestione descritte nei capitoli successivi.

3.2.2 Modalità di gestione della documentazione

Per ciascuna tipologia dei documenti descritti, si definiscono, nel seguito, i criteri generali e specifici di gestione e controllo.

DOCUMENTI DI SUPPORTO/RIFERIMENTO INTERNI

Il Manuale SGPB e gli eventuali ulteriori documenti di supporto interni, incluse le Linee Guida, devono sempre riportare con chiarezza l'evidenza di:

- Approvazione relativa all'adeguatezza, da parte della funzione responsabile, prima della emissione;
- riesame, eventuale aggiornamento e relativa riapprovazione;
- stato di revisione corrente e identificazione delle eventuali modifiche apportate;
- distribuzione e disponibilità presso i luoghi di utilizzazione delle pertinenti versioni in vigore dei documenti applicabili, mediante lista di distribuzione firmata dalla funzione ricevente;
- facile identificazione e leggibilità;
- identificazione dei documenti obsoleti, eventualmente conservati, finalizzata ad evitarne un uso involontario.

Le modalità specifiche di gestione e controllo sono riportate nella tabella seguente.

| Attività | Descrizione |
|---------------------------------|--|
| Elaborazione e stesura | Tale attività consiste nell'individuare, elaborare, formalizzare i concetti, le attività, le responsabilità, ecc., in documenti standardizzati del Sistema di Gestione del Prodotto Biologico |
| Identificazione | Tutti i documenti di origine interna del SGPB sono identificati mediante: <ul style="list-style-type: none"> • codice alfanumerico • titolo del documento • numero sequenziale e totale delle pagine • indice di revisione e relativa data |
| Verifica ed approvazione | La Verifica consiste nell'analisi dei contenuti del documento per accertarne l'adeguatezza, la correttezza e la congruenza con i dati, i requisiti di riferimento e con le finalità del documento stesso. L'approvazione rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione. I documenti fondamentali devono essere verificati ed approvati formalmente dai Responsabili delle aree direttamente interessate prima della loro emissione. |
| Emissione | Al completamento delle attività di verifica ed approvazione, si procede all'emissione ufficiale del documento. |

| Attività | Descrizione |
|--|---|
| Distribuzione | <p>La distribuzione deve avvenire in modo controllato, tale da garantire che le edizioni appropriate dei documenti siano disponibili ed operative dove si svolgono le attività o i servizi ad esse pertinenti. La distribuzione del documento avviene utilizzando la Lista di Distribuzione (mod. M 02), sulla quale tutti i destinatari controfirmano l'avvenuta ricezione.</p> <p>Il Responsabile della distribuzione all'interno della filiera è RGP. Il destinatario della distribuzione presso ciascuna organizzazione è ARF.</p> |
| Consulenza ed Interpretazione Applicazione Gestione delle modifiche Conservazione ed Archivio | <p>RGP garantisce la consulenza e l'adeguato supporto per la corretta interpretazione ed applicazione dei contenuti dei documenti emessi, sia all'interno di ciascuna organizzazione che fra le diverse organizzazioni facenti parte della filiera.</p> <p>L'applicazione e la corretta interpretazione dei documenti è diretta responsabilità di ogni Funzione interessata nell'ambito delle diverse aziende della Filiera, in relazione alle proprie competenze.</p> <p>Tutte le modifiche sono verificate e approvate dalle stesse Funzioni che hanno elaborato le revisioni precedenti. Su ogni pagina appare l'indice di revisione e la data in modo da identificare chiaramente l'ultima revisione.</p> <p>Tutti i documenti sono conservati in originale e con tutte le revisioni, presso l'azienda Capofiliera, a cura di RGP. I documenti sono catalogati in un apposito indice e corredati delle liste di distribuzione per consentirne la rintracciabilità. Ogni ricevente è responsabile di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • conservare in modo corretto la documentazione; • renderla operativa; • sostituirla con le modifiche o le revisioni successive; • distruggerla o restituirla secondo le istruzioni del Responsabile dell'emissione. <p>Gli originali di tutte le edizioni obsolete, revisionate, sono conservati presso gli archivi di RGP per un periodo definito per ogni tipologia di documento, ed identificate con la dicitura "ANNULLATO", data e firma. Qualora non specificato si intende periodo di archiviazione pari a tre anni dalla data di annullamento.</p> |
| Rintracciabilità | <p>Ogni documento è corredato delle indicazioni necessarie per individuare la sua area di appartenenza e seguirne la sua evoluzione nel tempo.</p> |
| Validità | <p>La validità dei documenti si protrae sino a quando si manifesti l'esigenza di apportare modifiche e quindi una revisione con nuova emissione.</p> |
| Eliminazione (per obsolescenza / inadeguatezza) | <p>Quando si renda necessaria l'eliminazione di un documento per manifesta inadeguatezza alle norme o ai requisiti originali, è importante che l'eliminazione avvenga in maniera controllata. In particolare, RGP definisce tutte le attività per eliminare o fare annullare prontamente i documenti superati o non più validi presso tutti i centri di utilizzazione, fornendo tutte le necessarie informazioni e istruzioni.</p> <p>RGP provvede inoltre, quando necessario, ad apportare le opportune variazioni al Manuale SGPB ed agli altri documenti correlati.</p> |

DOCUMENTI DI SUPPORTO/RIFERIMENTO ESTERNI

Si tratta di quei documenti che definiscono requisiti specifici, tecnici, di qualità, e/o prescrizioni cogenti cui l'intera filiera deve attenersi per garantire le caratteristiche dei propri prodotti. Essi possono essere documenti di tipo tecnico, commerciale oppure documenti emanati da Enti terzi (norme relative ai Sistemi di Rintracciabilità, standard di riferimento, norme tecniche, regole di buona prassi, leggi, regolamenti, ecc.).

La gestione controllata di questa tipologia di documenti è descritta nella tabella seguente.

| Attività | Descrizione |
|--------------------------------------|--|
| Raccolta e archiviazione | E' responsabilità di RGP acquisire tutti i documenti di origine esterna necessari ed archivarli. In particolare, RGP verifica periodicamente l'aggiornamento legislativo, consultando le fonti documentali ufficiali (pubblicazioni da associazioni, abbonamenti a riviste specifiche di settore, Gazzetta Ufficiale, ricerca su siti Internet istituzionali, ecc.) |
| Identificazione | Tutti i documenti di origine esterna del SGPB sono identificati mediante: <ul style="list-style-type: none"> • titolo del documento ed Ente emittente • data di aggiornamento Tutti i documenti acquisiti sono riportati sull'Elenco dei Documenti di Riferimento/Supporto (mod. M 03). |
| Verifica ed approvazione | I contenuti dei documenti di origine esterna sono verificati dalla Direzione della Capofiliera per accertarne l'adeguatezza e la congruenza con il SGPB della filiera. La firma della Direzione apposta sul documento rappresenta il riscontro formale che attesta la validità del documento per la specifica utilizzazione all'interno della filiera. |
| Distribuzione | La distribuzione avviene in modo controllato, a cura di RGP, al fine di garantire che le edizioni appropriate dei documenti siano disponibili dove si svolgono le attività o i servizi ad esse pertinenti. La distribuzione del documento avviene utilizzando la Lista di Distribuzione (mod. M 02), sulla quale tutti i destinatari controfirmano l'avvenuta ricezione. |
| Consulenza ed Interpretazione | RGP garantisce la consulenza e l'adeguato supporto per la corretta interpretazione ed applicazione dei contenuti dei documenti, sia all'interno di ciascuna organizzazione che fra le diverse organizzazioni facenti parte della filiera. |
| Applicazione | L'applicazione e la corretta interpretazione dei documenti è diretta responsabilità di ogni Funzione interessata nell'ambito delle diverse aziende della Filiera, in relazione alle proprie competenze. |
| Conservazione ed Archivio | Tutti i documenti di origine esterna sono conservati, unitamente agli eventuali aggiornamenti, presso l'azienda Capofiliera, a cura di RGP. I documenti sono catalogati in un apposito indice e corredati delle liste di distribuzione per consentirne la rintracciabilità. Ogni ricevente è responsabile di: <ul style="list-style-type: none"> • conservare in modo corretto la documentazione; • applicarla, per quanto di propria competenza; • sostituirla con i successivi aggiornamenti; • distruggerla o restituirla secondo le istruzioni di RGP. Gli originali di tutte le edizioni obsolete, antemodifica, revisionate, sono conservati presso gli archivi di RGP per un periodo definito per ogni tipologia di documento, ed identificate con la dicitura "ANNULLATO", data e firma. Qualora non specificato si intende periodo di archiviazione pari a tre anni dalla data di annullamento. |

| Attività | Descrizione |
|---|---|
| Rintracciabilità | Ogni documento è corredato delle indicazioni necessarie per individuare la sua area di appartenenza e seguirne la sua evoluzione nel tempo. |
| Validità | La validità dei documenti si protrae sino a quando non venga emesso un nuovo aggiornamento ovvero sino a quando i contenuti in essi specificati rimangano attinenti alle attività della filiera. |
| Eliminazione (per obsolescenza / inadeguatezza) | Quando si renda necessaria l'eliminazione di un documento, è importante che l'eliminazione avvenga in maniera controllata. In particolare, RGP definisce tutte le attività per eliminare o fare annullare prontamente i documenti superati o non più validi presso tutti i centri di utilizzazione, fornendo tutte le necessarie informazioni e istruzioni. RGP provvede inoltre, quando necessario, ad apportare le opportune variazioni al Manuale SGPB ed agli altri documenti correlati. |

DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE INTERNI ED ESTERNI

Sono i documenti utilizzati per la registrazione di precise attività regolamentate dal Sistema di Gestione del Prodotto Biologico, di cui rappresentano la dimostrazione oggettiva e documentata della applicazione, consentendo al tempo stesso di valutarne l'efficacia.

I documenti di registrazione possono essere di origine interna, appositamente predisposti nell'ambito del SGPB, oppure di origine esterna, se predisposti/redatti da Enti esterni alla filiera.

In entrambi i casi, è importante che ogni documento sia compilato in modo completo e chiaro, sia per quanto riguarda i risultati delle attività eseguite, sia per ciò che concerne la correlazione ad attività, processi e/o ai documenti cui sono riferiti.

Devono essere, inoltre, chiaramente identificabili i responsabili dell'esecuzione delle attività cui i documenti si riferiscono.

Modalità e responsabilità in merito all'identificazione, compilazione, archiviazione e durata di conservazione di tali documenti sono definite nell'ambito del relativo documento di riferimento.

Tutta la modulistica allegata ai documenti di riferimento interni del SGQ, utilizzata per la registrazione delle attività effettuate, è identificata con il seguente codice alfanumerico:

M. XX

dove: M = Modello

XX = N° progressivo

E' responsabilità di RGP la predisposizione e il relativo aggiornamento dell'apposito Elenco Documenti di Registrazione (M 04) che riporta tutti i documenti di registrazione sia interni, sia esterni, con l'indicazione del responsabile e delle tempistiche di archiviazione.

3.3 ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Addestramento del Personale, appartenente a tutti i livelli dell'Organizzazione, costituisce un'esigenza fondamentale per il miglioramento della qualità del prodotto, per l'efficacia del SGP e per il raggiungimento degli obiettivi che la filiera ErbaBio ha definito nella propria Politica per la qualità e nel Patto di Filiera.

L'addestramento del Personale si basa su un'adeguata combinazione di formazione, addestramento ed esperienza ed è finalizzato ad assicurare che tutte le persone, coinvolte

in attività relative al SGPB, svolgano le proprie mansioni con adeguata competenza e, ove previsto, con idonee qualifiche specifiche.

Il processo di Addestramento comprende, oltre ad interventi di formazione, aggiornamento e addestramento operativo, anche attività di sensibilizzazione e coinvolgimento rivolte a tutti i livelli dell'Organizzazione di filiera. Esso rappresenta, infatti, un importante veicolo per la motivazione, la sensibilizzazione e l'integrazione delle persone e contribuisce a facilitare ed accrescere l'efficacia della comunicazione.

Pertanto, allo scopo di assicurare costantemente un adeguato livello di competenza e consapevolezza di tutti gli operatori per il rispetto delle prescrizioni del SGPB e dei relativi standard di riferimento, è responsabilità dell'organizzazione Capo-filiera, in accordo con tutti i soggetti di filiera, pianificare ed effettuare attività specifiche di addestramento e di informazione/comunicazione, secondo quanto descritto nei successivi paragrafi.

3.3.1 Informazione e comunicazione

Le attività di informazione e comunicazione, all'interno della filiera ErbaBio, sono attuate con continuità, nello sviluppo delle attività lavorative, avendo individuato delle funzioni specifiche preposte alla gestione di tutti gli scambi informativi e di relazione tra i diversi soggetti di filiera. Tali funzioni sono rappresentate dall'RGQ della Azienda Capofiliera e dai diversi ARF individuati in ciascuna organizzazione facente parte della filiera. RGQ, in particolare, ha il compito di assicurare la completa e corretta comunicazione interna e coordinare i flussi di informazioni tra tutte le organizzazioni. Tali attività sono svolte quotidianamente mediante scambi continui sia per iscritto che verbali, con il supporto dei normali mezzi di comunicazione (fax, e-mail, telefono, ecc.). In funzione delle necessità, sono, inoltre, previsti e tenuti momenti di incontro tra i diversi responsabili di filiera e/o riunioni allargate a tutti i soggetti coinvolti.

Gli incontri informativi e le riunioni finalizzate a discutere e prendere decisioni in merito agli aspetti connessi all'attuazione e al miglioramento del SGPB sono opportunamente verbalizzati e le relative registrazioni conservate da RGQ.

3.3.2 Formazione e addestramento

E' responsabilità di ciascuna Organizzazione di filiera mettere a disposizione personale idoneo e opportunamente qualificato e addestrato per il corretto svolgimento delle attività di competenza, in osservanza alle prescrizioni legislative vigenti ed ai requisiti previsti dagli standard di riferimento del SGPB. Pertanto ciascuna Organizzazione provvede a verificare periodicamente, al proprio interno l'adeguatezza, delle qualifiche e dei livelli di competenza di tutte le funzioni coinvolte nella gestione del SGPB e ad effettuare attività di addestramento, formazione e/o aggiornamento per il miglioramento del Sistema.

La Direzione dell'Azienda Capofiliera, con la collaborazione di RGP, supporta le organizzazioni di filiera svolgendo azioni di indirizzo nell'individuazione delle necessità formative e di addestramento a livello generale, in funzione della Politica per la Qualità del prodotto, delle strategie e degli obiettivi stabiliti e delle eventuali richieste da parte del personale operante nella Filiera, derivanti da specifiche necessità funzionali.

L'organizzazione Capo-filiera provvede, inoltre, ad organizzare incontri formativi specifici rivolti a tutti i soggetti coinvolti nella gestione delle diverse attività di filiera, finalizzati a fornire adeguata formazione per la corretta applicazione delle prescrizioni del SGPB e degli standard di riferimento. Tali incontri, organizzati per gruppi omogenei di partecipanti, sono tenuti, in funzione delle finalità e degli argomenti da trattare, da personale interno o esterno individuato dalla Direzione della Capofiliera.

Gli incontri formativi hanno ad oggetto, prevalentemente:

- ⇒ aspetti connessi con l'igiene dei prodotti e la sicurezza alimentare (principi HACCP);
- ⇒ principi di agricoltura biologica e modalità di gestione delle colture e del processo di trasformazione;
- ⇒ modalità di identificazione e rintracciabilità degli alimenti lungo la filiera produttiva;
- ⇒ gestione delle attività e tutela dell'ambiente.

Tutte le attività formative svolte sono registrate su apposito modulo (M 05) "Scheda Formazione".

La verifica dell'efficacia delle azioni di formazione e addestramento è effettuata direttamente dalla Direzione, con la collaborazione di RGP e dei Responsabili di Funzione, nello svolgimento delle attività lavorative. Per tutto il Personale, vengono verificati i risultati ottenuti, in riferimento all'applicazione delle procedure del SGPB, mediante l'esito delle Verifiche Ispettive Interne.

E' compito di RGP gestire e conservare tutti i documenti di registrazione relativi alle attività di formazione e addestramento, schede di formazione, attestati di corsi di formazione effettuati presso strutture esterne, curricula del personale, documenti comprovanti il possesso di qualifiche specifiche, ecc.

3.4 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

Le Azioni Correttive o Preventive hanno lo scopo di identificare le cause delle Non Conformità reali o potenziali e pianificare provvedimenti correttivi atti ad eliminare o ridurre le cause stesse.

La classificazione delle Non Conformità e le relative modalità di gestione sono descritte in dettaglio nella sezione 06 del presente Manuale.

Quando si verifica una Non Conformità si provvede alla valutazione ed alla risoluzione della singola Non Conformità. Viene quindi presa in esame la possibilità di individuare ed eliminare la causa della Non Conformità al fine di prevenirne il ripetersi (Azione Correttiva su Non Conformità reali). Periodicamente vengono prese in esame tutte le informazioni che fornisce il Sistema di Gestione del Prodotto al fine di individuare ed eliminare le cause di possibili Non Conformità (Azione Preventiva su Non Conformità potenziali).

Apertura di Azione Correttiva/Preventiva

L'attivazione di una Azione Correttiva o Preventiva è conseguente alla individuazione di Non Conformità reali o potenziali scaturite da tutte le attività di controllo dei processi e di monitoraggio del SGPB. Pertanto l'attivazione di una AC o AP può scaturire da:

- ✓ rapporti sulle non conformità di processo di tipo grave e/o ripetitivo e/o non risolvibile in tempo reale;
- ✓ segnalazioni da parte di qualunque funzione aziendale, soggetto di filiera o da enti esterni (enti di controllo, associazioni di categoria, ecc.);
- ✓ anomalie rilevate in fase di verifiche ispettive, anche da parte del cliente;
- ✓ reclami o segnalazioni da parte del cliente relativamente a Non Conformità sul prodotto e/o sul servizio fornito;
- ✓ risultati delle attività di analisi e Riesame del SGPB effettuate dalla Direzione che evidenziano Non Conformità reali o potenziali, che per gravità e/o impatto economico meritano particolare attenzione.

Qualora un'area aziendale o una organizzazione di filiera riscontri carenze nell'applicazione del SGPB o irregolarità gravi e/o ricorrenti nel corso dei normale processi operativi di competenza, può richiedere un'azione Correttiva.

Il Responsabile dell'area aziendale o l'ARF che rileva la Non Conformità ne da comunicazione ad RGP, in modo tale che lo stesso attivi il processo di Azione Correttiva.

La gestione della AC/AP parte dall'analisi approfondita delle Non conformità reali o potenziali e dalla registrazione, da parte di RGP, della descrizione della stessa, supportata dalla individuazione e raccolta dei documenti riportanti tutte le informazioni necessarie a stabilire AC/AP efficaci.

RGP, quindi, con l'eventuale supporto della Funzione che richiede l'attivazione di una AC/AP, compila la prima parte del Modulo "Gestione Azione Correttiva/Preventiva - ACP" (M 06) relativa all'analisi della Non Conformità, avendo cura, in particolare, di riportare una descrizione dettagliata del problema che ha generato la richiesta e di allegare tutta l'eventuale documentazione di supporto che attesta l'importanza del problema.

Attivazione di Azione Correttiva/Preventiva

A seguito della fase di analisi della non conformità, RGP, con l'eventuale coinvolgimento della Direzione, valuta attentamente la necessità di attivare o meno l'azione e formalizza le decisioni prese sull'apposito campo del modulo ACP. Nel caso di richiesta non accettata, RGP indica le motivazioni e le comunica alla Funzione richiedente.

A seguito della decisione di attivare l'AC/AP, RGP effettua un'analisi delle possibili cause del problema presentato e pianifica l'AC/AP, coinvolgendo le eventuali altre funzioni aziendali interessate.

In ogni caso, è necessario riportare sul modulo M 06 le seguenti informazioni:

- individuazione delle cause / analisi della non conformità;
- pianificazione e modalità di attuazione dell'AC/AP specificando dettagliatamente le attività pianificate, le responsabilità, i tempi e le modalità di attuazione delle soluzioni adottate.

Monitoraggio dei risultati delle azioni attuate e Riesame delle AC / AP

Le attività pianificate sono monitorate mediante verifiche periodiche di attuazione da parte di RGP, che prevedono la registrazione dell'esito delle verifiche delle azioni intraprese, nonché l'eventuale ripianificazione, per le attività non effettuate e/o effettuate in maniera parziale e/o poco efficace. Tali verifiche di attuazione sono effettuate in funzione delle tempistiche stabilite in fase di pianificazione. La gestione delle Azioni Correttive/Preventive e il relativo stato di avanzamento sono registrati da RGP sull'apposito Registro (Mod. M 07).

La verifica complessiva dell'efficacia delle azioni intraprese per l'eliminazione delle cause reali o potenziali della non conformità, può essere effettuata alla conclusione di tutte le attività previste o in fase di riesame del SGPB. La registrazione della verifica di efficacia, in qualunque momento sia effettuata, è registrata nell'apposito campo del Mod M 06, nonché sul Registro Azioni Correttive/Preventive.

In fase di Riesame del SGI vengono, inoltre, riesaminate tutte le AC/AP effettuate nel periodo di riferimento, nonché i relativi risultati raggiunti.

3.5 GESTIONE DEI RECLAMI DA CLIENTE

L'intera filiera ErbaBio attribuisce particolare importanza a tutte le informazioni di ritorno ottenute dai clienti, intesi sia come strutture di commercializzazione dei prodotti che come consumatori finali.

Tra i diversi feed-back, quello più “critico” è rappresentato, senza dubbio, dai reclami, formalizzati per iscritto o ricevuti verbalmente, che possono essere considerati veri e propri segnale d’allarme per la gestione dell’intera filiera e dei suoi prodotti.

Appare, pertanto, assolutamente rilevante definire precise modalità di gestione dei reclami, all’interno della filiera, e di analisi attenta, anche al fine di individuare possibili interventi di miglioramento.

La gestione dei Reclami e delle segnalazioni del Cliente permette, infatti, di valutare e definire le cause che hanno determinato la Non Conformità del prodotto e/o l’insoddisfazione del Cliente sul prodotto e/o sul servizio globale fornito.

Tale gestione, inoltre, consente la definizione e la formulazione di Azioni Correttive e/o Preventive, per risolvere le problematiche emerse e per evitare che queste si ripresentino, nonché l’attivazione di idonee procedure di richiamo/ritiro del prodotto dal mercato.

Il livello e la profondità dell’analisi del reclamo o della segnalazione e delle Azioni Correttive e/o Preventive conseguenti, sono valutate caso per caso da RGP con il coinvolgimento della Direzione della struttura capofiliera.

Il reclamo può pervenire, in modo formalizzato tramite comunicazione scritta oppure come segnalazione verbale, dai Clienti della filiera o dalle parti interessate esterne. In ogni caso, la Funzione che riceve il reclamo/segnalazione, analizza quanto segnalato dal Cliente, individua la causa e ne ipotizza la relativa gestione. Il ricevente, inoltre, informa tempestivamente RGP relativamente al Reclamo o alla segnalazione, al fine di concordare la relativa gestione.

RGP, ricevuta l’informazione, opera come segue:

- identifica e descrive il reclamo/segnalazione sullo stesso modulo di gestione della Azioni Correttive/Preventive (M 06), coinvolgendo le funzioni interessate;
- insieme alle altre funzioni coinvolte e, in particolare con la Direzione, valuta il reclamo/segnalazione e stabilisce le azioni da attuare con le relative tempistiche e responsabilità.

In particolare, in base alle decisioni prese dalla Direzione e con la collaborazione delle altre funzioni interessate, RGP interviene immediatamente per risolvere il reclamo/segnalazione segregando eventuali prodotti non conformi e/o sospendendo le attività/processi che possono aver dato origine alla contestazione e/o attivando idonee modalità di ritiro del prodotto con eventuale segnalazione, ove previsto, agli enti competenti, e fornendo adeguata risposta al cliente. Le modalità per attivare il richiamo del prodotto dal mercato sono dettagliate nella sezione 06 del Manuale.

Quindi RGP formalizza le decisioni prese e le azioni che si è deciso di adottare, in funzione della criticità del problema, finalizzate alla eliminazione delle cause che hanno determinato il problema oggetto di reclamo/segnalazione.

E' responsabilità di RGP seguire l'attuazione delle azioni stabilite e monitorarne i risultati e la relativa efficacia.

Tutti i documenti relativi a Reclami e Segnalazioni sono conservati da RGP per tutte le attività di gestione, monitoraggio e controllo.

Le informazioni di ritorno da tali attività vengono analizzate dalla Direzione nel corso del Riesame del Sistema, al fine di individuare opportunità di miglioramento.

3.6 VERIFICHE ISPETTIVE

3.6.1 VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

Le attività di Verifica Ispettiva Interna, condotte con il coordinamento del Responsabile Gestione Prodotto sull'organizzazione Capo-filiera, su tutti i soggetti appartenenti alla FILIERA ErbaBio e sui fornitori di materie prime e mezzi tecnici, hanno i seguenti obiettivi principali:

1. verificare la conformità di tutte le attività svolte per il controllo del processo a quanto definito nel presente Manuale di Gestione del Prodotto Biologico;
2. verificare, sul prodotto finito, la presenza di tutte le caratteristiche stabilite dal Manuale di Gestione del Prodotto Biologico (prodotti ottenuti con metodi di agricoltura biologica, identificazione e rintracciabilità lungo tutta la filiera, controllo dell'igiene del prodotto in tutti i passaggi, ecc.);
3. verificare, in ciascuna area della filiera, l'applicazione delle modalità organizzative e gestionali indicate nel Manuale di Gestione del Prodotto Biologico;
4. controllare la corretta effettuazione delle registrazioni di propria competenza, secondo quanto previsto dal Manuale di Gestione del Prodotto Biologico, quali evidenze documentali delle attività eseguite e verificarne le modalità di archiviazione.

Pianificazione delle Verifiche Ispettive

RGP pianifica annualmente le attività di verifica da effettuarsi sia all'interno dell'azienda capofiliera sia presso gli altri soggetti della filiera. La frequenza delle verifiche da effettuare varia in funzione della tipologia di processo, della stagionalità della produzione, della criticità dell'unità produttiva, dell'esito di precedenti verifiche ispettive interne ed esterne e della necessità di verificare l'efficacia di eventuali Azioni Correttive.

La pianificazione delle verifiche ispettive interne, stabilita da RGP ed approvata dalla Direzione, è documentata sul Piano Annuale delle Verifiche Ispettive (Mod. M 08). Le date stabilite per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive sono comunicate da RGP a ciascun Addetto ai Rapporti di Filiera (ARF) con congruo anticipo, al fine di poter effettuare le attività in modo efficace, concordando gli aspetti organizzativi e logistici.

Esecuzione delle Verifiche Ispettive

Le Verifiche Ispettive Interne, effettuate sull'organizzazione Capo-filiera, sui soggetti appartenenti alla filiera e/o sui fornitori, possono essere condotte direttamente dalla Direzione e/o da RGP e/o da personale e/o organismi qualificati individuati dalla Direzione, assicurando sempre l'indipendenza del valutatore dalle attività oggetto di verifica.

La Direzione, dunque, assicura sempre che ogni Verifica Ispettiva Interna effettuata sia condotta da personale che non ha diretta responsabilità nelle attività sottoposte a verifica.

L'Audit interno è effettuato mediante visita presso la sede ove si svolge il processo oggetto di indagine, intervista al personale coinvolto, osservazioni dirette delle attività e delle condizioni nelle aree interessate nonché mediante l'esame della documentazione utilizzata.

L'esecutore della Verifica utilizza, come guida operativa, una apposita "Lista di Riscontro", modulo M 09, costituita da un elenco di requisiti da verificare connessi con processi/aree prese in esame. Gli elementi da tenere a riferimento per la definizione delle voci da valutare sono essenzialmente i requisiti previsti dagli standard di riferimento, i requisiti generali del Sistema di Gestione del Prodotto ed ogni altro requisito specifico individuato nei documenti prescrittivi riguardanti le singole aree della filiera.

Sulla Lista di Riscontro, in corrispondenza di ogni elemento riportato, RGP annota l'esito del controllo e le eventuali anomalie rilevate, concordando, con il Responsabile del processo/area in esame, le azioni correttive e di miglioramento da attuare.

La Lista di Riscontro, che riporta anche gli esiti della Verifica effettuata, viene sottoscritta sia dall'esecutore della Verifica che dal Responsabile del processo/area indagata.

Gestione delle Non Conformità e Azioni Correttive e Preventive

A seguito delle Verifiche Ispettive effettuate, i soggetti di filiera oggetto di indagine devono gestire le anomalie riscontrate in fase di verifica, mediante l'attivazione di idonee Azioni Correttive, finalizzate ad analizzare le cause delle non conformità ed a pianificare gli interventi da mettere in atto per evitarne il ripetersi. Gli strumenti operativi per la gestione e la registrazione di tali attività sono descritti nel paragrafo 3.4 del presente sezione del Manuale e nei moduli in essa richiamati.

Riesame delle Verifiche Ispettive

Le attività di riesame delle verifiche ispettive effettuate sistematicamente, con particolare

attenzione alle non conformità riscontrate, sono attuate da RGP con il coinvolgimento diretto degli ARF.

Tale attività di riesame è finalizzata, in particolare, al monitoraggio dell'attuazione delle Azioni Correttive o Preventive convenute e delle rispettive tempistiche di attuazione, nonché alla verifica dell'efficacia. Gli esiti del riesame delle verifiche ispettive e della gestione delle relative azioni correttive e preventive sono elemento importante da considerare in occasione del Riesame del Sistema effettuato annualmente dall'organizzazione Capo-filiera.

3.6.2 VERIFICHE ISPETTIVE ESTERNE

L'organizzazione Capo-filiera e tutti gli altri soggetti della filiera ErbaBio possono essere periodicamente sottoposti a Verifiche Ispettive Esterne, con diverse finalità a seconda che si tratti di verifiche di parte seconda o di parte terza.

In particolare:

- ↳ le Verifiche di parte seconda possono essere condotte da Clienti di ErbaBio al fine di verificare la conformità dei prodotti e delle forniture a tutti i requisiti stabiliti e concordati con il Cliente nelle trattative commerciali;
- ↳ le Verifiche di parte terza sono effettuate da Organismi di Controllo e/o da Enti di Certificazione allo scopo di valutare la conformità dei prodotti, dei processi e del Sistema ai requisiti previsti da uno o più standard di riferimento.

La filiera ErbaBio è, inoltre, sottoposta ad eventuali controlli effettuati da Enti / Organismi competenti per la verifica del rispetto dei requisiti cogenti applicabili.

Al fine di rendere le attività di verifica e controllo elemento utile per il monitoraggio del corretto funzionamento del Sistema e della costante conformità del prodotto ai requisiti stabiliti, l'organizzazione Capo-filiera, ha definito le seguenti modalità di gestione di tali attività:

1. Disponibilità a ricevere le Verifiche secondo quanto pianificato / richiesto da ciascun soggetto di controllo;
2. Messa a disposizione di sede, personale, documentazione e quant'altro necessario al completo e corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;
3. Presenza della Direzione e/o del Responsabile Gestione Prodotto e/o di tutte le funzioni aziendali responsabili delle attività oggetto di verifica;
4. Individuazione di RGP quale referente per il Valutatore esterno, relativamente alle attività di supporto per la pianificazione e l'organizzazione delle Verifiche, l'assistenza e l'accompagnamento durante le fasi operative di Verifica, il raggiungimento degli obiettivi stabiliti per la Verifica, la raccolta e l'analisi dei risultati delle Verifiche Ispettive effettuate.

Le Verifiche Ispettive Esterne sono pianificate, condotte e documentate secondo le modalità specifiche di ciascun Ente/Organismo.

E' compito di RGP documentare la pianificazione e l'avvenuta effettuazione delle Verifiche Ispettive, mediante l'utilizzo del "Piano Annuale delle Verifiche Ispettive", M 08, e raccogliere tutta la documentazione relativa agli esiti delle Verifiche effettuate. Tali risultati sono, infatti, utilizzati in fase di Riesame, secondo quanto definito nella relativa sezione del presente Manuale.

3.7 RIESAME DEL SISTEMA

Il Sistema di Gestione del Prodotto viene sottoposto annualmente a Riesame da parte della Direzione, allo scopo di verificarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia e quindi pianificare azioni correttive, preventive e/o di miglioramento. Il riesame è, inoltre, effettuato in occasione di modifiche significative nell'organizzazione della filiera e/o nei processi operativi connessi alla realizzazione del prodotto (es. modifiche sostanziali dei processi di produzione o di trasformazione, modifiche di apparecchiature, stabilimenti, ecc.).

Attraverso il Riesame vengono valutate le esigenze di apportare modifiche al Sistema di Gestione del Prodotto e/o alla Politica per la Qualità.

Il Riesame del Sistema, effettuato dalla Direzione in collaborazione di RGP, è documentato mediante l'utilizzo del modulo M 10, e costituisce uno degli elementi fondamentali per la stesura del Piano di Miglioramento, definito dalla Direzione sullo stesso Mod M 10.

Il Riesame del Sistema consiste in una approfondita analisi dei risultati relativi alle attività di monitoraggio del Sistema, dei processi e del prodotto, al fine di individuare le aree di miglioramento delle prestazioni. In particolare, il Riesame consiste nel verificare lo stato del Sistema, valutando in modo approfondito e globale:

- ✓ i risultati delle verifiche ispettive interne ed esterne, dei feedback dei clienti e delle simulazioni effettuate sul richiamo del prodotto;
- ✓ le prestazioni dei processi, l'efficacia dei controlli e la conformità del prodotto;
- ✓ eventuali modifiche introdotte nel processo di produzione e trasformazione dei prodotti lungo tutta la filiera;
- ✓ lo stato delle azioni correttive e preventive;
- ✓ i risultati dei riesami precedenti e delle azioni di miglioramento pianificate;
- ✓ l'adeguatezza della Politica per la Qualità e del Patto di Filiera e l'eventuale necessità di modifiche;
- ✓ qualunque altro elemento rilevante ai fini della valutazione complessiva del funzionamento del SGPB, incluse eventuali modifiche del quadro normativo applicabile.

Con riferimento a tali elementi RGP, con frequenza annuale, elabora la relazione di Riesame, riportando sinteticamente sull'apposito modulo una valutazione critica e propositiva, supportata dalle informazioni e dai dati raccolti. RGP sottopone, quindi, alla Direzione tale relazione e le proposte di miglioramento elaborate e formalizzate su tale documento. E' compito della Direzione analizzare le informazioni relative al Riesame del Sistema, approvare o meno le proposte presentate e definire le azioni di miglioramento da attuare.

I risultati del Riesame e le azioni stabilite nel Piano di Miglioramento sono comunicati dalla Direzione a tutte le Organizzazioni facenti parte della filiera, mediante una riunione generale e/o comunicazioni/incontri specifici. Le registrazioni del Riesame sono conservate da RGP.

3.8 DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

| Codice | Titolo | ARCHIVIAZIONE | |
|--------|---|---------------|--------|
| | | Responsabile | Durata |
| M 01 | Check list valutazione fornitore | RGP | 3 anni |
| M 02 | Lista di distribuzione | RGP | 3 anni |
| M 03 | Elenco documenti di riferimento/supporto | RGP | 3 anni |
| M 04 | Elenco documenti di registrazione | RGP | 3 anni |
| M 05 | Scheda Formazione | RGP | 3 anni |
| M 06 | Gestione azione correttiva/preventiva | RGP | 3 anni |
| M 07 | Registro azioni correttive/preventive | RGP | 3 anni |
| M 08 | Piano delle verifiche ispettive | RGP | 3 anni |
| M 09 | Lista di riscontro per verifica ispettiva interna | RGP | 3 anni |
| M 10 | Riesame del Sistema | RGP | 3 anni |

SEZIONE 04 – LINEE GUIDA PER IL PIANO DI GESTIONE DELLA PRODUZIONE AGRICOLA

SOMMARIO

- 4.1 Salvaguardia dell'agroecosistema
 - 4.2 Processo di produzione
 - 4.3 Linee guida per la gestione del processo di produzione agricola
 - 4.4 Giustizia sociale
 - 4.5 Linee guida per la gestione della raccolta spontanea
-

4.1 SALVAGUARDIA DELL'AGROECOSISTEMA

4.1.1 PREMESSA

Il processo di produzione e di trasformazione nella filiera delle erbe officinali, come per tutte le altre attività, è un processo che deve essere realizzato sempre con l'obiettivo di salvaguardare, in ogni caso, l'agroecosistema² e l'ambiente naturale, insieme alla salute degli lavoratori e dei consumatori. L'obiettivo della salvaguardia dell' agroecosistema è raggiungibile rispettando 4 principi fondamentali:

- ↳ Salvaguardia dell'ecosistema primario;
- ↳ Favorire lo sviluppo di superfici ecologiche;
- ↳ Abbattere l'impatto dei rifiuti della lavorazione sull'ambiente;
- ↳ Contenere l'impiego delle macchine e delle energie non rinnovabili.

4.1.2 SALVAGUARDIA DELL'ECOSISTEMA PRIMARIO

Nel normale esercizio della produzione vi possono essere necessità di messa a dimora di nuove colture o di realizzare nuove strutture per i depositi e/o trasformazione dei prodotti o per gli alloggi di addetti alla lavorazione. In nessun caso questi devono essere realizzati su terreni dove in precedenza erano presenti:

- prati e pascoli sfruttati in modo estensivo;
- fossati umidi, stagni e pozze;
- boschi;
- paludi;
- torbiere.

² Agroecosistema (agro-eco-sistema) è l'ecosistema agricolo. L'ecosistema non è altro che l'insieme di organismi e microorganismi che vivono nel loro ambiente fisico e che interagiscono tra loro e l'ambiente creando un sistema complicato di relazioni di aiuto o di concorrenza. L'ecosistema è stabile, funziona bene ed è più indipendente quando ha meno interventi da fuori (pratiche agronomiche e altri interventi umani).

Nel caso di acquisto di nuovi terreni, se questi sono seminativi o presentano colture arboree con età inferiore a 5 anni, è necessario dimostrare che sugli stessi non erano presenti negli ultimi 5 anni superfici tra quelle su elencate. Tale vale anche se vi sono strutture realizzate nello stesso periodo.

4.1.3 FAVORIRE LO SVILUPPO DI SUPERFICI ECOLOGICHE

Si sa che le materie prime da piante officinali che si usano nei diversi processi di preparazioni possono originarsi dalle piante coltivate o quelle raccolte nelle zone naturali siano essi prati che foreste. Dove le piante sono raccolte dalle popolazioni spontanee l'attenzione si concentra sul mantenimento e conservazione della zona adottando diverse attività. Come sarà spiegato meglio in un'altra sezione di questo manuale, la raccolta deve essere effettuata in un modo da mantenere la capacità produttiva della zona della raccolta e non danneggiare sia le specie vegetali raccolte che le specie non target, ovvero, che non sono destinate alla raccolta.

Nel caso della coltivazione delle piante officinali, la cura dell'ecosistema consente anche la creazione e il mantenimento delle superfici ecologiche create ex novo tramite l'intervento umano. Lo scopo di favorire la creazione e il mantenimento di queste superfici è preservare la biodiversità, dare ospitalità agli insetti e gli animali benefici che aiutano il controllo degli insetti dannosi. Inoltre le aree "naturalizzate" impediscono parzialmente la diffusione delle diverse sostanze inquinanti che possono arrivare dall'aria, riducono i danni del vento, l'erosione del terreno e così via. A questo scopo è opportuno favorire lo sviluppo di superfici ecologiche quali:

- prati e pascoli sfruttati in modo estensivo;
- cumuli di pietra, muri a secco, affioramenti rocciosi;
- fossati umidi, stagni e pozze;
- boschi;
- fasce seminate con fiori selvatici;
- siepi, boschetti campestri;
- paludi;
- viali erbosi;
- fabbricati con finestre e porte aperte;
- alberi di alto fusto.

Per raggiungere tale scopo è necessario che nelle aziende siano presenti queste superfici e la cui dimensione raggiunga il 7% della Superficie Agricola Utilizzata (SAU) aziendale.

4.1.4 ABBATTERE L'IMPATTO DEI RIFIUTI DELLA LAVORAZIONE SULL'AMBIENTE

Tale aspetto riguarda soprattutto le aziende di trasformazione dei prodotti. Per quelle di produzione agricola è fatto solo obbligo di non bruciare i residui colturali in campo.

Per le aziende di trasformazione, invece, è necessario che i residui della lavorazione abbiano solo 2 possibilità di destinazione:

- ↳ Le acque che escono dal processo di distillazione per estrarre gli oli essenziali sia acque si processo dell'estrazione idroalcolica devono subire un trattamento che ne porti i parametri di qualità biologica (pH, COD, BOD, solidi sospesi, oli ed idrocarburi) ai limiti imposti dalla legge e ove questa sia carente, ai limiti predisposti da organismi internazionali;
- ↳ I rifiuti solidi di origine organica vanno usati secondo il principio della restituzione della sostanza organica al suolo e solo in subordine come un fonte di energia.

Per le aziende non conformi al momento dell'assoggettamento è concesso un periodo pari a 5 anni prorogabili per altri 5. In ogni caso le aziende si impegnano a ridurre da subito l'impiego di materiali non riciclabili, non compostabili e ad evitare la bruciatura dei rifiuti in azienda.

4.1.5 CONTENERE L'IMPIEGO DELLE MACCHINE

Un uso eccessivo delle macchine durante le fasi di produzione agricola possono avere impatti negativi quali:

- Eccessivo compattamento dei suoli;
- Inquinamento da gas di scarico.

Allo scopo di limitare al minimo tale impatto è necessario avere uno strumento di misura che lo quantifichi. Tale misura è dato dal peso-equivalente/ha dato dal carburante per le macchine agricole utilizzato in ciascuna azienda. Tale risultato è confrontato con apposita tabella che riporti i valori entro i quali l'impatto è considerato accettabile.

4.2 PROCESSO DI PRODUZIONE

4.2.1 PREMESSA

Il processo di produzione nella filiera delle piante officinali si completa in due fasi distinte:

1. la raccolta spontanea o la produzione agricola delle piante officinali;
2. la loro trasformazione.

La raccolta e la produzione agricola (coltivazione) riguarda l'utilizzo razionale dell'agroecosistema e l'impiego dei mezzi tecnici, da cui si ottengono i prodotti agricoli . Invece la trasformazione riguarda tutto il processo che si svolge dal momento di arrivo del prodotto fresco al centro di trasformazione fino alla preparazione della materia prima come l'essiccazione, la pulizia, la classificazione, la standardizzazione ecc. o l'estrazione dei oli essenziali. Molte volte il processo di trasformazione comincia nelle piccole aziende agricole di coltivazione delle piante o le case dei raccoglitori con il processo di essiccazione per chiudere il ciclo nelle grandi aziende di trasformazione.

In questo capitolo si presenta una descrizione generale del processo della raccolta e della coltivazione delle piante officinali. In una maniera più dettagliata è stata presentata nel capitolo 5 di questo manuale. Nel capitolo introduttivo è stata effettuata anche una analisi della situazione della raccolta e della coltivazione delle piante officinali in Albania, accompagnato da una descrizione di un modello da seguire per questa parte della filiera e da una evidenza dei punti critici, del loro controllo e di eventuali azioni preventive e correttive delle non conformità.

Il processo di trasformazione, i punti critici nel processo il loro controllo, le azioni preventive dei rischi ed le azioni correttive delle non conformità sono presentati nel capitolo No 6 e 7 del presente manuale.

4.2.2. DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI RACCOLTA SPONTANEA

La raccolta delle piante spontanee è un processo più semplice del processo della coltivazione e richiede meno tempo e costi contenuti. Si oppone al processo di coltivazione, che è di tipo "capital intensive", per la caratteristica di essere "labour intensive" e quindi adatto alle situazioni di economia semplificata, abbondanza di manodopera e tempo, e di sfruttamento delle risorse naturali tal quali. Comunque tale processo deve essere concepito non come un semplice e mero atto di prelievo. Per arrivare alla raccolta, operazione che normalmente ogni anno deve essere fatta, va messo in pratica un piano di gestione e di mantenimento del territorio e di gestione della risorsa soggetta al prelievo.

La gestione delle zone della raccolta include il mantenimento e la rigenerazione delle specie presenti nella zona, le misure per la protezione delle piante dagli animali, la sistemazione delle zone di raccolta per proteggere il terreno contro l'erosione, la pianificazione dei tempi, delle specie ed i modi della raccolta e la preparazione dei raccoglitori con le proprie capacità di operare con le giuste modalità.

4.2.3 DESCRIZIONE GENERALE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE AGRICOLA

Come descritto nel capitolo introduttivo di questo manuale, le piante officinali che sono sul mercato sono principalmente piante selvatiche ottenute dalla raccolta spontanea. Dall'altro lato, anche quelle coltivate, essendo comunque piante che non hanno una lunga storia di coltivazione, hanno caratteristiche che fanno difficile la loro coltivazione: poca conoscenza del loro caratteristiche agronomiche, necessitano di lavoro manuale, produzione bassa e propagazione difficile, la non- omogeneità in tempo della fioritura o della fruttificazione, difficoltà ad avere i semi, la disomogeneità della produzione, la dormienza dei semi, competitività bassa nei confronti di "malerbe" ecc.

Il processo di produzione agricola consiste in 3 macrofasi cicliche: Operazioni colturali, Raccolta e Trasporto. In talune circostanze si può presentare la necessità di piantare nuovi campi. In questo caso si aggiunge anche un'altra macrofase che si può definire, come: nuovo impianto.

A queste fasi distinte e successive nel tempo si affiancano altre attività che prescindono dal momento in cui il ciclo produttivo si trova e sono identificati come servizi collaterali: approvvigionamento mezzi tecnici, gestione della fertilità, gestione della difesa dai parassiti, valutazione dei prodotti e dei mezzi tecnici, gestione dei sotto-prodotti e degli scarti, registrazioni e aspetti documentali.

4.2.3.1. Realizzazione del nuovo impianto

Alcune piante officinali (esempio coriandolo, camomilla) sono annuali e sono adatte alla semina direttamente in campo. Per le piante che sono più delicate e, specialmente per le piante poliennali si pratica la semina in semenzaio o la radicazione delle parte vegetative in bancale di radicazione. Le nuove piante verranno curate e rimarranno in questo posto fino al momento del trapianto in campo.

Il nuovo impianto può avvenire: a. per semina diretta in campo (coriandolo, camomilla); b. per parte vegetative direttamente in campo (rosmarino); c. per trapianto di plantule preparate in semenzaio (rosmarino, salvia, timo ecc.); d. per parti vegetativ radicate prima in vivaio (rosmarino, salvia, lavanda, menta ecc.). La durata dell'impianto per i poliennali può oscillare da 3-5 anni per alcuni di loro (salvia, timo), fino a 10 anni o più per altre (rosmarino, lavanda).

Scelta della varietà e l'origine

In generale per le piante officinali non ci sono molte varietà e non tutte le specie possono essere coltivate. I semi usati o le piante radicate dovrebbero essere provenienti da

agricoltura biologica certificata, ma possono essere usati anche semi raccolti dalle piante della zona di raccolta spontanea più vicina. Questo è positivo sia per la salvaguardia della biodiversità locale, sia per la migliore adattabilità della pianta. In ogni caso è l'unica scelta se vuol coltivare una certa specie o varietà mai coltivata prima nella zona o quando non si trova al mercato seme o piante certificate biologiche. In linea di principio è bene che il produttore produca in proprio i semi, le plantule e le talee radicate. I semi possono inizialmente si raccolgono dalle piante spontanee delle vicinanze, già certificate. Meglio raccogliere semi da più piante ed ancora meglio se da siti distanti fra di loro, pur nell'ambito della medesima regione.

Se non ci sono studi in merito, un produttore deve vedere se la specie esiste nella forma selvatica nelle vicinanze e deve fare piccole prove nella sua azienda. Per questo andranno fatti dei piccoli campi di confronto in cui tutte le singole raccolte di semi possono essere valutate dal coltivatore per le differenze fra le popolazioni. L'agricoltore in questo modo oltre alla valutazione agronomica sul campo può fare anche una valutazione della qualità organolettica come il profumo e sapore, e quella biochimica ovvero relativa ai principi attivi. E' necessario tener conto anche dell'adattamento al clima e della resistenza ai principali parassiti. Infine, se questi requisiti sono soddisfatti, la scelta può ricadere su quelle che hanno anche caratteristiche favorevoli rispetto alle operazioni colturali (meccanizzabilità).

La preparazione delle nuove plantule

Dobbiamo ricordare che alcune piante possono essere moltiplicate non solo con semi direttamente in campo, ma anche con semi in semenzaio e le parte vegetative delle piante in vivaio per produrre poi le plantule che vanno piantate in campo. Le parti vegetative possono, anche, essere piantate direttamente al campo.

Dai semi. Per le specie annuali la propagazione con semi (direttamente al campo o prima a semenzaio) è l'unico modo di propagazione. Per la propagazione con i semi in semenzaio, prima è opportuno scegliere il posto, possibilmente protetto dal vento, avere luce ed essere drenato. In generale il periodo migliore per la semina in semenzaio è la primavera.

Il terreno si prepara normalmente come si effettua nei casi simili per altre piante avendo cura di livellare bene la superficie e di praticare drenaggi sufficienti a favorire lo sgrondo delle acque.

Il concime organico eventualmente aggiunto deve essere prodotto all'interno dell'azienda, altrimenti se è di provenienza esterna il suo impiego deve essere autorizzato dall'O.d.C. La quantità del concime deve essere calcolata per non superare annualmente 170 kg/ha di azoto.

Il terreno si prepara finemente e poi dopo la semina va inumidito frequentemente. La semina è manuale e, ove possibile, meccanica. La quantità del seme dipende dalla pianta ed è legato alla dimensione e al peso dei semi (riferito a 1000 semi). La quantità dei semi per un metro quadrato va calcolata per ogni specie perché il peso di 1000 semi cambia secondo la pianta, per esempio il peso per 1000 semi è: 6-8 g per la Salvia, circa 1 g per il Rosmarino, circa 0.25 g per il Timo, ecc.

Da parti vegetative. Per le piante officinali poliennale si usa anche la moltiplicazione dalle parte vegetative delle piante adulte che servono come piante “madri”. Queste parte possono essere gemme, germogli, talee (legnose, semi-legnose, erbacee) ottenuta dalla potatura del cespuglio (rosmarino, menta, lavanda, elicriso), cespi (timo, origano, santoreggia, melissa), ecc.

I criteri della scelta del posto dove i mette il di bancale di radicazione e la sua preparazione sono gli stessi come nel caso del semenzaio.

Le piante giovani (plantule o talee radicate) rimangono nel semenzaio o vivaio per un periodo variabile a seconda della specie e del tipo di talea che si fa. I tempi di radicazione sono massimi nei vivai a serra fredda con taleaggi legnosi autunnali (6-8 mesi) e minimi per taleaggi semilegnosi primaverili con serra calda (2-3 mesi). Per il trapianto l'altezza della nuova pianta deve essere tra 12-15 centimetri.

Scelta del sito produttivo

La scelta del terreno su cui realizzare il nuovo impianto oltre a rispondere a criteri di tipo economico, tiene conto dell'affinità colturale. Il sito, inoltre, non è realizzato su terreni che negli ultimi 5 anni erano superfici dell'ecosistema primario .

La rotazione

Le piante officinali devono essere poste in rotazione secondo i criteri classici della rotazione delle altre colture. Pertanto devono succedersi specie con caratteristiche ecologiche dissimili per garantire un effettivo ricambio e riposo del suolo. Quando si pianifica la rotazione si prende in considerazione la durata della vita produttiva della pianta officinale, la famiglia e le caratteristiche di coltivazione. Dobbiamo considerare di non ripiantare nella stessa parcella la stessa pianta o pianta molto simile a quella precedente. E' importante inserire nella rotazione fra due specie officinali simili, piante leguminose, o cereali o foraggere in modo che ci sia uno sfruttamento differenziato nella profondità del terreno, proprietà che dipende dalla profondità della radice.

Preparazione del terreno

Consiste nella eliminazione di colture eventualmente presenti in precedenza, in una lavorazione più o meno profonda con scasso totale o rippatura, se necessaria. Questa è accompagnata da concimazione di fondo. Se nella zona è possibile ricorrere alla irrigazione, in questa fase può essere opportuno predisporre l'impianto di irrigazione.

Messa a dimora

L'operazione di trapianto si può realizzare meccanicamente o manualmente. Le macchine del trapianto sono macchine adatte a realizzare tale processo in breve tempo e con una buona qualità sia per le distanze che per la profondità. E' molto importante eseguire il trapianto a regola d'arte specialmente in merito alla regolarità delle file e delle distanze. La profondità dipende dalla lunghezza delle radice. Le distanze sono diverse dipendente principalmente dalla specie della pianta. Per questo si consulta la scheda colturale di ciascuna specie.

Per i trapianti si adottano due periodi durante l'anno: primavera ed autunno. I trapianti primaverili presuppongono l'esistenza di impianti di irrigazione in modo da supportare la coltura nelle prime fasi di caldo. Ove l'irrigazione non è possibile un impianto autunnale è migliore ma deve avvenire in modo che la pianta affronti geli invernali già ben attecchita.

Per migliorare la riuscita dell'attecchimento si può praticare l'irrigazione localizzata, ma non sempre per tutte le specie. Quando non vi è la possibilità di irrigazione, si fa attenzione a piantare quando il terreno è in tempera con sufficiente umidità residua.

4.2.3.2 Operazioni colturali a regime

4.2.3.2.1 Gestione della fertilità

Allo scopo di favorire un'ottimale sviluppo della coltura spesso è necessario favorire il mantenimento o l'accrescimento della fertilità naturale del suolo. Questa può essere ottenuta attraverso l'impiego razionale della sostanza organica prodotta in azienda secondo un piano che è riportato nella sezione 4.3. (Linea Guida per la gestione della produzione agricola). Solo in caso di comprovata necessità si farà ricorso ad input esterni autorizzati dai diversi standard di riferimento e per comodità riportati nel presente manuale.

Bisogna fare attenzione a non usare concimazione con letame liquido ed escrementi umani perché si creano processi di contaminazione batterica su alcune parti delle piante (specialmente la parte aerea).

4.2.3.2.2 Difesa dai parassiti e dalle infestanti

Le piante officinali sono attaccate meno dai parassiti in confronto con le colture maggiori perché essendo meno domestiche, hanno una relativa tolleranza a malattie ed insetti. Comunque, anche le piante officinali possono essere attaccate da parassiti vegetali ed animali per cui è necessario adottare tutte le tecniche idonee a contrastare lo sviluppo di tali organismi. La lotta può essere di tipo preventiva ricorrendo a tecniche indirette agronomiche che sfavoriscono l'insorgenza di malattie (la rotazione, la ventilazione, presenza delle siepi ed i habitat naturali, varietà migliorate), oppure curativa mediante l'impiego di sostanze che debellano tali parassiti o contrastano il loro sviluppo. Per le piante officinali come per altre piante prodotte secondo il metodo biologico vanno rispettate le leggi e gli standard internazionali (CE 2092/91; JAS: NOP: IFOAM; Bio-Swiss; IFOAM). In queste norme esistono tabelle dove vengono riportati i prodotti antiparassitari che possono essere usati in agricoltura biologica.

In agricoltura biologica, la lotta antiparassitaria si concentra sulla prevenzione, ma quando a causa di condizioni particolari l'infestazione è favorita, si fa uso di prodotti biocidi che però devono essere conformi all'agricoltura biologica. Nel agricoltura biologica, è preferibile il rilascio di antagonisti specifici (lotta biologica): *Bacillus thuringensis*, nematodi, virus, predatori e parassitoidi, rispetto all'impiego di sostanze biocide ancorché ammesse.

Quando non è possibile la lotta biologica, si usano trattamenti con prodotti di origine naturale (non sintetizzati) e comunque sempre con il permesso dell'O.d.C. e dopo che è stato dimostrato con prove sufficienti la necessità del trattamento. In questi casi si tratta di derivati di piante insetticide (piretro, neem, quassia), oli vegetali, ad . es. olio di menta, di pino, di carvi ecc. (insetticida, acaricida, fungicida ed inibitori di germogliazione), lecitina (fungicida), e zolfo (acaricida, insetticida e fungicida). Altri prodotti impiegati contro parassiti fungini, il cui impiego e necessità deve essere riconosciuto dall'O.d.C. possono essere i preparati a base di zolfo (acaricida, insetticida e fungicida), di rame (fungicida), il quale non deve apportare oltre 4 kg/ha di principio attivo e che comunque non supera i 34, 32 e 30 kg per i quattro anni consecutivi fino l'anno di riferimento e rispettivamente per il 2008, 2009 e 2010. Gli altri prodotti (insetticidi) che possono essere usati solo in seguito ad una minaccia seria, con il solo permesso dell'ente di controllo o dell'autorità del controllo, e sono piretrine naturali (estratte di *Chrysanthemum cinerariaefolium*) ed Azadiractina (estratto da *Azadirachta indica*).

Nelle colture si possono sviluppare piante infestanti che competono con le colture stesse, quindi, si rende necessaria il contenimento del loro sviluppo. Il controllo è effettuato mediante lavorazioni superficiali con attrezzi a basso impatto sul terreno. La falsa semina può essere adottata nelle specie annuali o all'impianto di una poliennale. Colture rinettanti possono essere seminate dopo una poliennale. L'obiettivo è quello di ridurre al minimo la carica naturale delle infestanti sfruttando la rotazione e lavorazioni minime ripetute.

4.2.3.2.3 Cure colturali accessorie

Piante da fiore a crescita indeterminata (calendula, camomilla) possono essere omogeneizzate con trinciature effettuate prima della levata della coltura. In questo modo l'orizzonte fiorale si restringe facilitando la raccolta sia meccanica che manuale.

Nelle poliennali a filare la rottura dell'interfila con attrezzi discissori prima dell'inverno limita il dannoso compattamento dell'interfila e favorisce il drenaggio delle acque piovane. Nelle poliennali vivaci (che scompaiono di inverno) una vigorosa rincalzatura effettuata fra la fine dei geli e la ripresa vegetativa facilita l'accestimento e limita la formazione di coltri troppo fitte.

4.2.3.2.4 L'Irrigazione

In particolari fasi del ciclo colturale ed in assenza di apporto naturale di acqua è necessario intervenire con l'irrigazione per permettere alla coltura di svilupparsi in condizioni ottimali avendo cura di un razionale utilizzo, autorizzato come per legge, delle risorse idriche presenti in zona.

Le piante officinali in generale hanno meno bisogno della irrigazione. Comunque non esiste una uniformità in questo senso. Diverse piante annuali non hanno bisogno di acqua durante la coltivazione (es. camomilla, elicriso, echinacea da radice ecc). Alcune piante officinali normalmente non hanno bisogno di acqua durante la coltivazione ma è stato provato che irrigate producono in modo più stabile e soddisfacente (es.: salvia, timo, achillea ecc.) e sono altre piante che hanno effettivo bisogno di acqua durante la coltivazione (es.:malva, ortica, passiflora, menta, calendula).

L'irrigazione influisce notevolmente nella qualità del prodotto finito ed in particolare nel rapporto fra biomassa/droga essiccata e nella concentrazione di principi attivi. Nel caso che le piante officinale siano coltivate a scopo di produzione di olio essenziale, è meglio limitare le irrigazioni.

Nelle situazioni in cui l'irrigazione è necessaria, va programmata la quantità (il volume), la frequenza, il periodo ed il modo della somministrazione. I volumi dell'irrigazione e le turnazioni devono essere decisi in base a parametri irrigui calcolati in loco in base al terreno ed il clima. Per un orientamento generale, è importante sapere che una specie irrigua che produce da 2 a 5 raccolte per stagione, pari a 20 tonnellate di biomassa verde per Ha (menta, ortica, malva, melissa, bardana, valeriana) può richiedere da 3.500 a 5.000 metri cubi per ettaro al anno. Esistono anche piante officinale che sono "facoltative" per la necessità dell'irrigazione. Queste ultime piante (salvia, timo, santoreggia) possono avvantaggiarsi e dare fino a 15 tonnellate in due raccolte con 1500 – 2000 metri cubi per ettaro al anno. I sistemi irrigui più consigliati sono quelli a basso impatto sul terreno come manichette e sprinklers e che non danneggiano le parti aeree per le specie a foglia.

4.2.3.2.5 Pulizia delle piante

La pulizia delle piante può essere necessaria quando si raccoglie con la macchina una coltura poliennale. La singola pianta dovrebbe essere ripulita dalle parti non raccolte per evitare che le parti non raccolte invecchino e così abbassino la qualità del raccolto successivo.

4.2.3.2.6 Raccolta

La raccolta è una fase molto importante da quale dipende la qualità e la resa della raccolta medesima. Il periodo della raccolta è diverso per le diverse piante e diversi prodotti della stessa pianta. Gli aspetti fondamentali da tener presente sono la maturità della coltura, lo stato sanitario della pianta, la superficie in coltivazione e la capacità di lavorazione.

Altri fattori che devono essere presi in considerazione per determinare il momento giusto della raccolta sono l'umidità ambientale e soprattutto l'umidità del terreno. Queste influenzano sia la qualità e la resa alla lavorazione (essiccazione o distillazione) sia la praticabilità del campo.

Durante un anno le piante coltivate possono essere raccolte 2-3 e a volte anche 4-5 volte, ad eccezione del primo anno, che può esserci solo una raccolta.

La raccolta può essere manuale e meccanizzata con macchine adattate perché non esistono macchine prodotte ai fini della raccolta delle piante officinali. La raccolta manuale può essere una scelta "obbligatoria" a causa della piccolezza degli appezzamenti e della diversità delle colture. La raccolta manuale si effettua con falci, rastrelli forche o vanghe e simili.

La raccolta semimanuale con attrezzi motorizzati si effettua quando il prodotto viene tagliato, scavato e talora fascicolato o andanato. In questo caso l'operatore passa a raccogliere il prodotto lasciato in terra.

La raccolta automatica con raccogliatrici è consigliabile quando ci sono grandi colture e appezzamenti uniformi. Il prodotto viene falciato (o scavato) e caricato in una sola operazione condotta da una macchina autopropulsa o trainata.

Dopo la raccolta (principalmente manuale), le piante vengono sistemate in contenitori, casse, bins, teli puliti. Ogni contenitore dovrebbe presentare una dicitura la quale identifica la specie della pianta, il giorno della raccolta ed il nome del produttore. Questo nel caso che il prodotto fresco venga trasportato direttamente all'unità di trasformazione in giornata. Nel caso l'essiccazione si effettua negli ambienti della azienda agricola, questa dicitura va messa dopo l'essiccazione e prima di trasportare all'azienda di trasformazione.

4.2.3.2.7 Trasporto

Con questa operazione i contenitori riempiti vengono caricati sui mezzi di trasporto, e inviati all'azienda di trasformazione. Le macchine che trasportano prodotto alla rinfusa devono essere chiuse sia per prevenire inquinamento durante il trasporto che la sostituzione. Con questa fase si conclude il processo di produzione agricola.

4.2.3.2.8 Servizi collaterali

4.2.3.2.9 Approvvigionamento mezzi tecnici

Accettazione

E' l'attività con cui si acquisiscono all'esterno tutti i mezzi, i quali impiegati con il fattore terra permettono di ottenere le piante officinali. Tale fase comprende un processo preventivo di qualificazione dei fornitori (centri della raccolta-primario magazzinaggio), degli agricoltori e degli operai che lavorano per l'azienda, un processo di verifica dei prodotti acquistati oltre che una gestione conforme del loro stoccaggio e impiego. Viene, altresì istituita una apposita registrazione di carico e scarico di tali materiali.

I locali utilizzati per lo stoccaggio o le aree impegnate temporaneamente per il deposito dei mezzi tecnici prima dello spandimento devono essere ben separate e distinte da quelle utilizzate per lo stoccaggio e/o la lavorazione delle piante officinali.

Deposito

Vista la varietà di mezzi tecnici che possono essere stoccati, la loro sistemazione nelle varie aree e/o locali segue un criterio ben definito che ha lo scopo di evitare contaminazioni e promiscuità incontrollate. A tale scopo vengono individuate le varie aree e ben identificate sia sul luogo sia su una planimetria presente in azienda.

4.2.3.2.10 Analisi dei prodotti

Allo scopo di verificare durante tutto il processo che i prodotti ottenuti siano conformi ai requisiti del presente Manuale, sono effettuati campioni periodici casuali e, sempre in sede di qualificazione del fornitore, sottoposti ad analisi di laboratorio, alla ricerca di residui di sostanze non ammesse e contaminanti indesiderati.

4.2.3.2.11 Smaltimento dei prodotti di scarto

Durante il ciclo viene prodotto del materiale che deve essere allontanato dal luogo di produzione. Tali possono essere contenitori vuoti, strumenti e materiali esauriti. Per tutti questi vengono predisposti contratti con aziende specializzate e autorizzate che li

raccogliono e allontanano per lo smaltimento. Ove non esistesse un sistema di smaltimento regolare dei rifiuti, l'azienda deve prevenire la formazione del rifiuto attraverso un'attenta politica di riduzione alla fonte e riutilizzo dei materiali in più cicli. I rifiuti non riciclabili e non biodegradabili devono essere gestiti compatibilmente con il sistema esistente e in ogni caso evitando la dispersione nell'ambiente e la bruciatura.

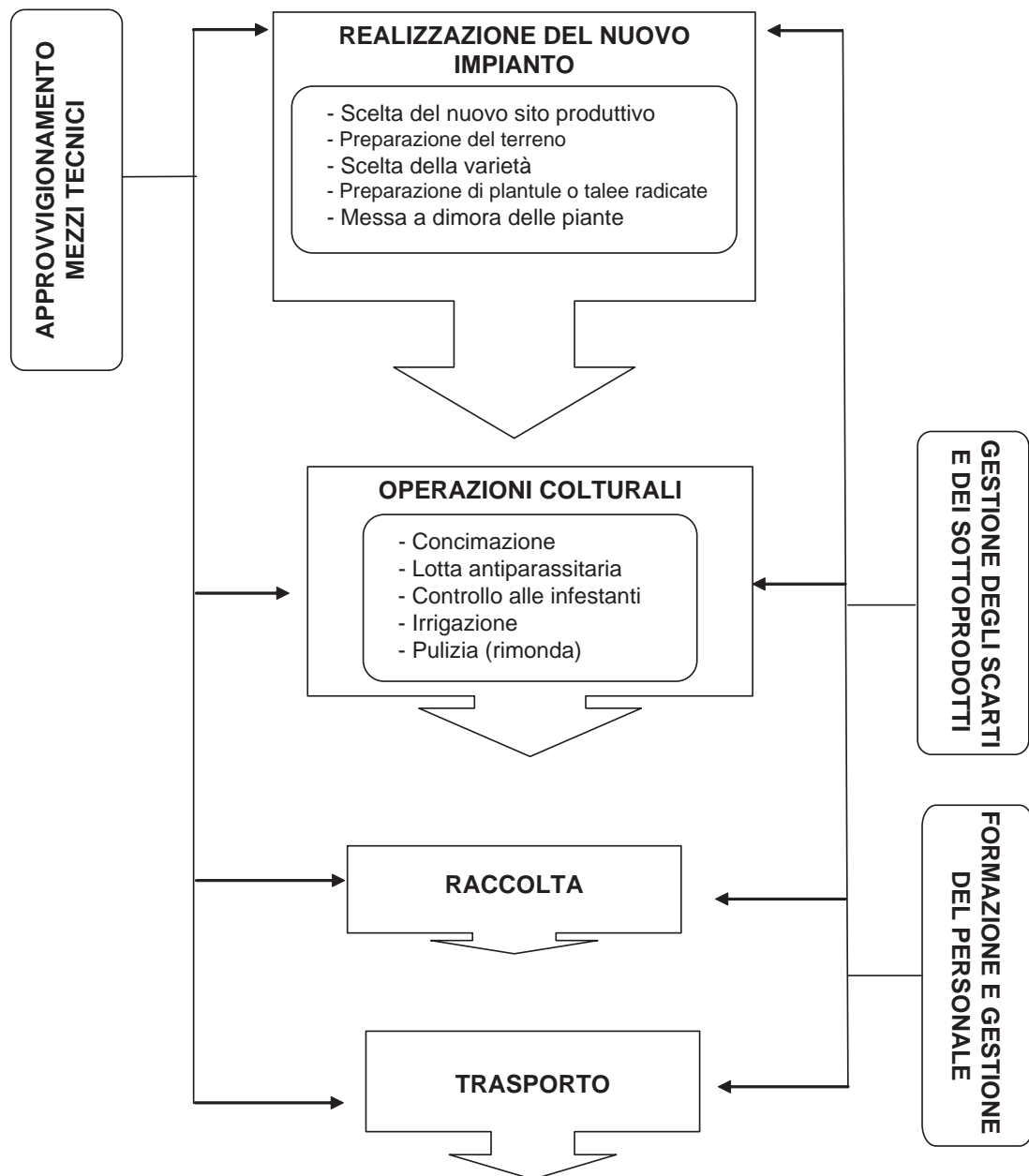
4.2.3.2.12 Predisposizione della documentazione accompagnatoria della merce

Consiste nella produzione di documenti che riportano l'identificazione e le specifiche dei lotti di produzione. Laddove tale documentazione è prodotta da organi competenti ne viene fatta immediata richiesta.

4.2.3.2.13 Impiego personale

Per il completamento delle varie fasi della produzione agricola spesso si ricorre a manodopera esterna all'azienda. Questa viene reperita sul mercato e assunta mediante contratti che rispettano le norme vigenti sia in materia di assunzione che in materia di previdenza.

FLOW – SHEET DEL PROCESSO DI PRODUZIONE AGRICOLA



4.3 LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE AGRICOLA

In questa sezione di nuovo, saranno trattati aspetti della coltivazione e la produzione delle piante officinale. Ma diversamente dalla parte precedente (4.2.) in questa sezione l'attenzione sarà volta agli aspetti metodologici e gestionali di tale processo per essere in conformità delle diverse leggi, norme e standard internazionali.

4.3.1 Descrizione e gestione delle unità di produzione

La descrizione completa dell'azienda, in riferimento alle particelle di terreno coltivato ed alle strutture aziendali di cui si richiede la certificazione con metodo BIO, inclusa l'indicazione della data dell'ultimo trattamento con prodotti non conformi, sono indicate nella Notifica di Attività con metodo Biologico ufficialmente presentata all'Organismo di Controllo (O.d.C.).

La comunicazione all'O.d.C. delle produzioni annuali previste sarà effettuata ogni inizio anno, nel mese di gennaio o al verificarsi di una qualsiasi variazione.

Viene tenuta un'attenta contabilità di magazzino.

L'azienda cura la compilazione della seguente documentazione:

- Scheda materie prime;
- Scheda colturale;
- Scheda vendita;
- Altro (ogni altra forma di registrazione utile ad identificare la traccia input – output, lavoro).

Esiste un sistema identificativo e di tracciabilità documentato che consente la tracciabilità del prodotto certificato fino all'azienda. La tracciabilità facilita il ritiro di alimenti difettosi e consente agli acquirenti di conoscere informazioni mirate e precise in merito ai prodotti dell'azienda.

4.3.2 Descrizione delle misure ecologiche e di protezione dell'agroECOsistema

4.3.2.1 Aspetti ambientali generali

“Il ruolo dell'Agricoltura Biologica nella produzione, trasformazione, nella distribuzione o nel consumo, è di sostenere e migliorare la salute degli ecosistemi e di tutti gli organismi, dal più piccolo abitante del suolo fino agli essere umani”(IFOAM).

La tutela e la conservazione dell'ambiente naturale è importante per il mantenimento e/o incremento dell'efficienza funzionale e della complessità dell'ecosistema per conservare le caratteristiche di resistenza e resilienza intesa come capacità di autoripararsi dopo un danno.

Il terreno è la base di ogni produzione agricola, quindi la preservazione e il miglioramento di questa risorsa preziosa è ritenuta fondamentale. La gestione oculata del terreno garantisce una fertilità a lungo termine, favorisce il raccolto e la redditività.

Le lavorazioni del terreno e le tecniche colturali impiegate puntano a non modificare l'orografia e l'aspetto naturale del territorio; eventuali bonifiche da effettuare tendono a minimizzare l'erosione e non compromettono la qualità delle acque superficiali e di falda.

La realizzazione di nuovi impianti di piante officinale coltivate avviene su aree di compensazione ecologica, (siepi, macchie, fasce seminate e/o inerbite permanentemente, macchie spontanee, specchi d'acqua, ruscelli, alberi ed alto fusto, muretti a secco, ecc.) per favorire la diversità e la complessità ambientale. L'obiettivo minimo disposto per tali aree è per una superficie pari ad almeno il 7% della SAU. Le nuove costruzioni devono provocare il minimo impatto ambientale sulla naturalità del territori.

4.3.2.2 Rischio di contaminazione esterna

Nelle unità in cui avvengono le produzioni biologiche vengono messe in atto, come in seguito esposto, tutte le attenzioni necessarie ad evitare ogni forma di inquinamento, anche accidentale. È stata considerata una prudenziale distanza e protezione delle aree condotte secondo il metodo biologico da fonti di inquinamento e da superfici condotte secondo il metodo tradizionale.

In talune situazioni vi possono essere rischi di contaminazione del terreno e del prodotto ottenuto in azienda causate da fenomeni di deriva proveniente da aree di confine sia per presenza di produzioni convenzionali sia per la presenza di fonti di inquinamento ambientale, quali fabbriche, strade ad elevato traffico, industrie, aeroporti, discariche, ecc.

Allo scopo, per ciascun appezzamento viene compilata la scheda appezzamento, in cui su una planimetria viene riportata la valutazione di ciascun confine, indicando questo con colori diversi se il rischio è assente, se il rischio è presente ma sotto controllo, se il rischio è presente ma necessitano azioni di prevenzione (realizzazione di barriere, file tamponi, ecc). di seguito sono riportate le azioni da intraprendere per evitare la contaminazione dei prodotti ottenuti e destinati alla vendita. Tali schede costituiscono parte integrante del presente piano di gestione.

In ogni caso, se si sospetta che del prodotto destinato alla certificazione come “da agricoltura biologica”, non sia più conforme a causa di potenziali fenomeni di deriva/inquinamento che potrebbero essersi verificati durante il ciclo di produzione, si provvederà a bloccarne temporaneamente la commercializzazione e ad avvisare tempestivamente l'O.d.C.. Se i dubbi circa la conformità del prodotto in questione permangono, si provvederà a declassarlo definitivamente come “convenzionale”.

4.3.2.3 Rischio erosione

Il terreno è la base di ogni produzione agricola, quindi la preservazione e il miglioramento di questa risorsa preziosa è fondamentale. Per questo è necessario adottare pratiche di coltivazione che riducono la erosione del suolo, evitando l'uso di frese, la trinciatrice sul terreno non secco, lasciando il terreno inerbito almeno 4 mesi continuativi all'anno e disponendo frangivento in situazioni di ventosità critica.

4.3.2.4 Rischio inquinamento atmosferico

È necessario ridurre al minimo l'impatto ambientale derivante dall'immissione in atmosfera di gas di scarico dei motori. Per questo tutte le macchine impiegate sono sottoposte alla manutenzione ordinaria e siano sottoposte alle verifiche periodiche previste.

Sempre a fini ambientali, per il trasporto delle merci sono impiegati mezzi via terra e/o mare, mentre sono esclusi i trasporti aerei.

4.3.3. Scelta delle colture e delle varietà

La scelta del materiale riproduttivo ha un ruolo importante nel processo di produzione e l'impiego delle varietà appropriate favorisce una buona crescita e la qualità del prodotto, contribuendo anche a ridurre le applicazioni di fertilizzanti e fitofarmaci.

La selezione viene fatta quindi privilegiando ecotipi locali e produzioni tipiche e considerando la adattabilità della coltura alla coltivazione biologica, alla natura del terreno, alle condizioni climatiche, alla resistenza ai parassiti.

Il materiale vegetale di moltiplicazione è munito di certificato biologico. Può essere impiegato materiale di propagazione ottenuto dalle piante spontanee provenienti dal territorio e che possono essere piantate direttamente nel campo o sperimentate e propagate nell'azienda stessa. Come un'ultima soluzione può essere impiegato materiale di moltiplicazione convenzionale non trattato se non è reperibile materiale di moltiplicazione biologico e certificato o la produzione dentro l'azienda stessa.

Non viene utilizzato mai materiale di moltiplicazione da OGM.

I prodotti ottenuti dal primo ciclo vegetativo di piante perenni da agricoltura convenzionale, messe a dimora su appezzamenti che non abbiano già terminato il periodo di conversione, non vengono commercializzati con riferimento al metodo bio.

Vengono registrati trattamenti con fitofarmaci relativi all'autoproduzione aziendale di materiale vivaistico, eseguiti durante la fase di allevamento dalle plantule.

4.3.4 Conversione all'agricoltura Biologica

Durante la prima fase della conversione, ci si impegna a far realizzare al personale aziendale almeno un ciclo formativo in agricoltura biologica (che potrà essere realizzato con l'Organismo di Controllo prima dell'ispezione iniziale).

L'azienda adotta la conversione totale all'agricoltura biologica. È possibile anche la conversione graduale dell'azienda e delle produzioni da compiersi in un tempo predefinito e seguendo un piano specifico approvato dall'O.d.C..

Non sono ammesse produzioni parallele bio/convenzionali. Non vengono coltivate le medesime varietà o varietà non facilmente distinguibili.

Non viene effettuato il passaggio sistematico dal metodo di produzione biologica a quello convenzionale e viceversa.

4.3.5 Tecniche colturali

4.3.5.1 Aspetti generali

“La produzione Biologica è basata su processi ecologici e di rischio. La gestione biologica deve essere adattata alle condizioni, alla ecologia, alla coltura e alle dimensioni locali. L'uso dei fattori produttivi esterni va ridotto tramite la riutilizzazione, il riciclo e la gestione efficiente di materiali ed energia, in modo da mantenere e migliorare la qualità dell'ambiente e preservare le risorse”(IFOAM).

Le tecniche di coltivazione mirano alla riutilizzazione e rigenerazione della sostanza organica ed alla restituzione dei nutrienti al terreno.

Le lavorazioni del terreno mantengono le migliori condizioni di crescita per le piante coltivate e permettono di incorporare nel suolo i residui organici di origine vegetale e animale.

La biodiversità viene perseguita con rotazioni e diversificazione delle coltivazioni che permettono di mantenere e incrementare la fertilità del suolo e della sostanza organica.

Deve essere garantito l'inserimento di almeno una coltura di leguminosa annuale o poliennale, considerando che una coltura di favino cede al terreno da 50 a 80 Kg di azoto/ha.

Il produttore conserva le registrazioni su metodi e date di semina e messa a dimora.

Il materiale plastico utilizzato per eventuali impianti irrigui e per la pacciamatura non viene bruciato o incorporato nel terreno, ma viene recuperato per un suo riutilizzo o riciclaggio autorizzato. Il PVC come materiale per gli impieghi agricoli non è ammesso.

I residui colturali non vengono bruciati e non è effettuata la debbiatura di superfici (bruciatura del cotico erboso).

4.3.5.2 Gestione di produzioni miste (Biologiche/ in conversione/ convenzionali)

4.3.5.2.1 Gestione di impianti officinali misti.

Gestendo unità di produzioni o appezzamenti misti (biologico/convenzionale), ci si impegna a coltivare negli appezzamenti biologici, varietà facilmente distinguibili da quelle coltivate negli appezzamenti convenzionali.

Nel caso si decida di convertire temporaneamente solo parzialmente la coltivazione di una varietà, si provvederà a informare l'O.d.C. La conversione totale avverrà comunque nell'arco massimo di 5 anni.

Durante questa fase temporanea l'O.d.C sarà informato con almeno 48 ore di anticipo di ogni operazione di raccolta dei prodotti interessati e, a raccolta ultimata, sui dati precisi dei quantitativi raccolti nell'unità interessata, nonché su tutte le caratteristiche che consentono di identificare la produzione (qualità, colore, peso, medio, acc.), confermando inoltre che le misure decise per tenere separati i prodotti delle diverse unità sono state effettivamente applicate.

4.3.5.2.2 Ciclo produttivo e rischi di contaminazione delle produzioni agricole.

In questa fase esiste oggettivamente un rischio di contaminazione accidentale dovuto a confini a rischio interni alla stessa azienda o per operazioni svolte con gli attrezzi usati anche per gli appezzamenti convenzionali. Per la gestione di questi aspetti si farà ricorso o a macchine e attrezzature diverse, specificatamente dedicate, o a macchine e attrezzature uniche ma opportunamente pulite da personale adeguatamente formato prima che queste siano utilizzate sulle colture condotte con metodi biologici.

4.3.5.2.3 Magazzinaggio dei prodotti (produzioni agricoli e mezzi tecnici) e personale impiegato.

L'azienda dispone di strutture aziendali per il deposito e/o lo stoccaggio dei prodotti ottenuti come riportato nelle notifiche, oltre che individuate su apposita planimetria. Per il deposito di mezzi tecnici, qualora fosse ubicata in centro urbano viene fornito solo l'indirizzo senza allegare la planimetria.

Poiché l'azienda gestisce sia unità produttive condotte con metodo biologico sia unità produttive condotte con metodo convenzionale, esiste un obiettivo punto critico nella gestione delle strutture di immagazzinamento dei mezzi tecnici, del materiale di propagazione e delle materie prime.

Per la gestione di questo punto critico, oltre ad una corretta informazione fornita a tutti i collaboratori e personale impiegato nell'azienda, si provvederà ad utilizzare magazzini separati con indicazione all'ingresso del tipo di prodotti che si trovano all'interno (cartellini tipo "biologico", "convenzionale"), o se disponibile un unico magazzino le aree devono essere ben separate tali da evitare ogni forma di inquinamento, ed identificare tra loro con cartelli tipo "biologico" e "convenzionale".

4.3.5.2.4 Gestione delle piante officinali con appezzamenti Bio e in conversione.

Gestendo anche appezzamenti in conversione, ci si impegna a gestire gli stessi, fino alla fine del periodo di conversione, in modo tale da garantire una corretta ed efficace separazione sia del prodotto raccolto tal quale sia dell'eventuali prodotti trasformati che ne potessero derivare.

4.3.6. Gestione della fertilità

Nella gestione della fertilità le risorse disponibili vengono utilizzate in modo sostenibile e responsabile, la perdita di nutrienti viene minimizzata e il materiale di origine animale, microbico o vegetale aziendale forma la base per il programma della fertilità.

Descritte negli altri capitoli e che andranno comunque finalizzate al mantenimento e/o miglioramento della fertilità naturale del suolo ed in particolare del suo contenuto in sostanza organica stabile.

- Coltivazione di leguminose e piante da sovescio (green manuring);
- Incorporazione di altro materiale organico aziendale (residui colturali, ecc.);
- Utilizzo di compost aziendale.

Il piano di fertilizzazione viene disposto in relazione alle effettive esigenze della coltivazione ed alle condizioni pedoclimatiche dell'azienda, in particolare tenendo conto dell'intensività delle colture, delle produzioni ottenute e della eventuale pratica dell'irrigazione.

Le decisioni circa la concimazione scaturiscono dal fabbisogno della coltura e delle dotazioni presenti nel suolo; per i nutrienti disponibili vengono considerate le fonti di concime organico aziendale e i residui delle colture.

Se un nutrimento adeguato delle piante o il condizionamento del terreno non si riesce ad ottenerlo con i soli mezzi su indicati, si ricorre all'impiego di letamazioni con letame da allevamenti biologici o straordinariamente, con prodotti ammessi dagli standards adottati e in essi elencati; l'impiego avviene alle condizioni da questi previste. Non sono ammessi fertilizzanti di origine sintetica e, l'impiego eventuale di concimi minerali naturali, compresi gli oligodinamici, viene attuato solo a fronte di comprovata necessità, purchè i suddetti siano inclusi nelle liste positive delle normative e disciplinari di agricoltura biologica.

L'impiego dei sovesci, delle leguminose e delle cover crops è sempre auspicabile ed è l'unica pratica efficace in assenza di allevamenti nelle zone di coltivazione. Nella realizzazione della rotazione occorre sempre prevedere rotazione con colture leguminose azotofissatrici (favino, lupini, trifogli, vecce) finalizzate alla produzione di granella. Si possono anche prevedere colture da sovescio, ovvero non destinate a produzione, da intercalare fra un raccolto estivo autunnale e una semina primaverile. I costi di semina sono ampiamente ripagati rispetto ad una letamazione. Specie adatte sono il favino nero (200 Kg Ha), il meliloto, il trifoglio violetto, e miscele di leguminose e graminacee nitrovere (es.: avena e veccia, avena e pisello). Si possono altresì coltivare piante da biomassa (cover crops) che coprono il terreno nei mesi di riposo, accumulano carbonio organico e vengono poi incorporate nel terreno come restituzione di sostanza organica (es.. segale, loiessa, kenaf, lupino, colza, ravizzone).

Nell'utilizzo di letame o di altri apporti esterni all'azienda, la quantità impiegata nell'anno solare rispetta i limiti di azoto e P₂O₅ per ettaro di SAU specificatamente previsti dagli standard adottati (Nop:170 Kg di N; Bio Suisse: 100 Kg di N, 30 Kg di P₂O₅ aziendale) e dalla classificazione Direttiva 91/676/CEE relativa alla protezione delle acque dell'inquinamento provocato da nitrati provenienti da fonti agricole.

Nell'utilizzo di letame, su terreno e vegetali destinati al consumo umano, si pone particolare attenzione che non contenga deiezioni umane o fanghi di depurazione da esse derivanti. Nell'impiegare liquame viene effettuata una premiscelazione con materiale lignocellulosico e la sua distribuzione deve avvenire almeno 90 gg prima del raccolto. Per i fertilizzanti organici in generale, si impiegano quelli con un buono stato di umificazione (compost).

Nell'applicazione di tutti i fertilizzanti vengono eseguite tecniche per una corretta e ottimale applicazione.

In relazione a ciascuna applicazione di fertilizzante, sia fogliare che al terreno, sia

organico che inorganico, vengono tenute registrazioni relative a campo, date, tipo, quantità, metodo, macchine e operatori.

Le macchine impiegate per l'applicazione dei fertilizzanti devono essere tenute in buono stato e sono verificate annualmente per garantire una applicazione efficiente.

I fertilizzanti organici e non organici devono essere stoccati separati dai prodotti agricoli.

Le decisioni sull'applicazione dei fertilizzanti vengono prese da persone competenti e qualificate interne all'azienda o con supporti professionali esterni.

La somministrazione di letame presuppone la possibilità di attingere ad una fonte di produzione di agricoltura biologica, ma gli allevamenti biologici non sono sufficientemente numerosi e soprattutto non sono disponibili a cedere letame per altre aziende in quanto il 90% dei casi viene reimpiegato in azienda.

Più semplice diventa invece l'utilizzo di letame da prelevarsi presso aziende agricole convenzionali; si suggerisce compatibilmente alle normative vigenti di provvedere ad eventuali controlli per verificare la presenza di sostanze estranee inquinanti come ad es. i metalli pesanti. È opportuno impiegare letame proveniente da allevamenti di tipo estensivo (paddock e stabulazione libera) e dotarsi di autodichiarazioni dell'allevatore attestante la tipologia di allevamento.

Una buona frazione organica, non solo migliora la struttura del terreno, ma anche la mobilità/disponibilità degli elementi in esso contenuti e quindi si riducono le perdite di elementi per dilavamento.

Fra i vari tipi di letame la pollina è sicuramente fra le più reperibili, ma bisogna considerare che presenta un alta percentuale di azoto (12-16%) e che quindi per una concimazione equilibrata è necessario prevedere apporti degli altri macroelementi come fosforo e potassio dopo aver preventivamente analizzato il terreno. Anche l'apporto di letame ovino risulta particolarmente utile con dosi di 10 -15 t/ha.

Il potassio è presente nelle borlande disponibili in soluzioni liquide in commercio e quindi somministrabili in fertirrigazione, mentre il fosforo è abbondante nel letame e presente in alcuni formulati commerciali autorizzati (Guanito), ovviamente le quantità saranno calibrate in funzione delle necessità della coltura e del titolo dei vari elementi presenti nei concimi e della presenza dei vari elementi nel terreno.

Per quanto riguarda i microelementi, ove necessari, questi si somministreranno in fertirrigazione utilizzando prodotti a base di alghe.

È molto importante per raggiungere un buon equilibrio fisico-chimico del terreno, usare

il meno possibile le macchine che frantumano il terreno in modo eccessivo e in generale ridurre al minimo le coltivazioni meccaniche contenendo la competitività delle infestazioni con metodi indiretti.

L'utilizzo di compost aziendale è auspicabile ma poco pratico e talvolta antieconomico, se si pensa alla necessità di selezionare le materie prime, alla cura nella preparazione, alla dotazione di apparecchiature e personale per il controllo della temperatura e le varie fasi, per ottenere una adeguata maturazione. Inoltre le quantità di materia prima necessaria per l'ottenimento di compost è rilevante e di conseguenza trova una più facile applicazione solo per una agricoltura a conduzione diretta familiare.

4.3.7. Gestione della difesa e protezione delle colture

L'insieme delle pratiche agronomiche e delle tecniche colturali adottate nella conduzione dell'azienda tendono alla salvaguardia della colture, creando le condizioni per la protezione preventiva ed integrata del sistema di gestione aziendale.

Sono resi evidenti i meccanismi e i processi messi in atto concretamente ed efficacemente per la gestione delle principali problematiche relative ai parassiti, alle piante infestanti e alle fitopatologie in condizioni ordinarie di gestione.

Per il controllo dei parassiti sono applicate le seguenti tecniche: scelta di specie e varietà adeguate, coltivazione meccanica, difesa agronomica, difesa genetica, equilibrio dell'agroecosistema, protezione dei nemici naturali dei parassiti con provvedimenti ad essi favorevoli (siepi, luoghi di nidificazione, diffusione dei predatori), difesa diretta.

Il controllo delle erbe infestanti è basato su pratiche agronomiche e sulla combinazione di interventi meccanici e fisici (vedi sezione 4.2.).

Si possono praticare solarizzazioni, pirodiserbo, termo diserbo, diserbo elettrico.

Le tecniche difesa comprendono una adeguata considerazione di tutte le tecniche di gestione integrata disponibili e la susseguente integrazione di misure appropriate volte a ridurre lo sviluppo di popolazioni di insetti nocivi, mantengono i livelli di fitofarmaci giustificati a livello economico minimizzano i rischi per la salute e l'ambiente.

Qualora la presenza di insetti nocivi colpisca la coltura oltre la soglia economica di intervento, può essere necessario un intervento con metodi di difesa integrata particolari, inclusa fitofarmaci.

Tutti gli apporti di fitofarmaci devono essere documentati e devono includere una giustificazione scritta.

Non sono ammessi trattamenti con fitofarmaci chimici ed ormonici e qualsiasi altra

sostanza non inclusa negli elenchi previsti dagli standards. Non vengono comunque utilizzati in nessun caso: metaldeide, orto fosfato di ferro, piretroidi sintetici, erbicidi biologici e regolatori di crescita e ogni altra sostanza non inclusa nelle liste positive di normative e disciplinari di agricoltura biologica.

L'applicazione del fitofarmaco risulta sempre adatto all'obiettivo così come consigliato sull'etichetta. Vengono sempre rispettati gli intervalli di sicurezza indicati.

Si utilizzano solo fitofarmaci registrati per tali colture ed approvate dalle commissioni di ogni singolo stato, oltre che da commissioni internazionali, nello specifico bisogna rispettare le leggi e gli standard internazionali secondo il metodo biologico (CE 2092/91; JAS: NOP: IFOAM; Bio-Swiss; IFOAM). Alcuni dei prodotti riportati negli standards sono oli vegetali, ad . es. olio di menta, di pino, di carvi ecc. (insetticida, acaricida, fungicida ed inibitori di germogliazione), lecitina (fungicida) estratta da soia non OGM, quassia estratta da quassia amara (insetticida e repellente) e zolfo (acaricida, insetticida e fungicida).

Tuttavia, vi sono altri prodotti (insetticidi) che possono essere usati solo in seguito ad una minaccia seria, con il solo permesso dell'O.d.C, e sono piretrine naturali (estratte da *Chrysanthemum cinerariaefolium*) ed Azadiractina (estratta da *Azadirachta indica*).

Viene tenuto un registro di tutti i farmaci applicati sulle colture, con le registrazioni del tipo, della quantità, della data, della data, del sito, della coltura, degli intervalli di sicurezza preraccolta, dei macchinari utilizzati e dell'operatore che ha effettuato il trattamento.

L'applicazione dei fitofarmaci viene eseguita ed autorizzata da un consulente tecnico o anche dal titolare dell'azienda, qualora questi sia in possesso di adeguate competenze tecniche certificate.

Non vengono effettuati interventi per modificare la forma della pianta con mezzi chimici. Le macchine per l'applicazione del fitofarmaco sono tenute in buono stato e vengono verificate annualmente per garantire una precisa applicazione.

L'azienda deve essere in grado di fornire o le prove di analisi annuali dei residui o di dimostrare la partecipazione ad un programma di monitoraggio per residui di fitofarmaci svolto da terzi, che sia rintracciabile al luogo di produzione e che includa i fitofarmaci impiegati sulla coltura/ sul prodotto.

Devono essere conservate prove documentali che dimostrano il rispetto delle procedure di campionatura applicabili.

L'azienda è obbligata di dimostrare di possedere informazioni relative al mercato in cui intende commercializzare i prodotti.

Esiste una precisa procedura documentata sulle misure e contromisure da intraprendere nel caso in cui l'analisi dei residui di fitofarmaci riveli un superamento dei limiti.

I laboratori utilizzati per le analisi dei residui sono accreditati da un autorità nazionale competente secondo lo standard ISO 17025 o uno standard equivalente.

I fitofarmaci vengono conservati nella loro confezione originale, in ottemperanza alle norme locali, separati da altri materiali, in luoghi sicuri, idonei alle condizioni climatiche, ignifughi, ben ventilati ed illuminati.

L'inventario dei prodotti è documentato e prontamente disponibile.

Nelle aziende dove si fa uso frequente di sostanze, purché ammesse, ma che abbiano un certo grado di tossicità (es.: rotenone) dovrebbero essere predisposti luoghi per curare operatori contaminati accidentalmente.

I contenitori vuoti vengono risciacquati utilizzando un dispositivo di lavaggio a pressione integrato nell'irroratrice o almeno tre volte con acqua. Lo smaltimento dei contenitori di fitofarmaco vuoti avviene secondo le norme locali vigenti in materia, per evitare rischi agli esseri umani e la contaminazione dell'ambiente.

4.3.8. Gestione dell'acqua

Rispettando quella che riguarda la casistica razionale delle colture officinali, è sempre opportuno ritenere che l'acqua è una risorsa naturale scarsa e l'irrigazione viene effettuata sulla base di adeguate previsioni e con attrezzature tecniche che consentono un impiego efficace dell'acqua irrigua.

Le acque di irrigazione, prelevate da fonti sostenibili, devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e non contengono inquinanti. Le acque irrigue vengono analizzate periodicamente per valutare eventuali rischi di inquinamento. Non vengono impiegate acque luride non trattate per l'irrigazione e/o fertirrigazione.

4.3.9. Gestione degli residui e dei sottoprodotti

I residui colturali e il materiale di scarto, va lasciato al terreno e può essere opportuno trinciare in quanto costituisce un buon reintegro in termini di sostanza organica.

4.3.10. Raccolta ed immagazzinaggio prodotti

La raccolta delle produzioni è svolta ponendo attenzione alla "pulizia" dei mezzi

impiegati (apparecchiature meccaniche, contenitori, ecc...) e dando precise istruzioni al personale circa la corretta manipolazione e gestione dei prodotti agricoli, dal campo al magazzino.

I prodotti aziendali vendibili sono dichiarati sul Programma Annuale di Produzione e, se venduti confezionati, saranno chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito o manipolato. Sarà quindi apposta un'etichetta autorizzata dall'Organismo di certificazione, riportante tutte le diciture obbligatorie per legge.

Nel caso di vendita di prodotto sfuso, ad un operatore assoggettato al sistema di controllo, la merce sarà accompagnata da un documento che ne qualifichi l'origine come "da agricoltura biologica" e recante le indicazioni previste dalle normative applicate. Successivamente sarà fatto pervenire all'acquirente il certificato di produzione.

4.4. GIUSTIZIA SOCIALE

L'equità sociale è caratterizzata dall'eguaglianza, dal mutuo rispetto, dalla giustizia e dalla cura per un mondo condiviso, sia nelle relazioni tra le persone sia nelle relazioni delle persone con gli altri esseri viventi. (IFOAM)

Viene garantito il rispetto della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di diritto e di sicurezza sul lavoro.

Le condizioni di lavoro non arrecano danno fisico e psichico ai lavoratori agricoli.

Vi sono pari opportunità per tutti i lavoratori senza alcuna discriminazione di nazionalità, sesso, razza, credo religioso, orario, retribuzione e libertà di associazione.

4.5 LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DELLA RACCOLTA SPONTANEA

4.5.1 Aspetti generali della protezione delle risorse naturali

La raccolta spontanea è un prelievo di stock naturali incontrollati e la cui crescita sviluppo e conservazione dipende dalle condizioni dell'ambiente naturale e dall'intensità del prelievo stesso. Il prelievo deve essere costantemente inferiore al tasso di rigenerazione dello stock naturale per consentire al medesimo di sopravvivere e superare eventuali periodi di crisi ambientali (pullulazioni di insetti, malattie, siccità ed incendi).

Pertanto gli stock soggetti a prelievo devono essere monitorati nella loro consistenza iniziale e fatte delle stime precise e sistematiche relative alle superfici coperte, al numero di piante per unità di superficie, alla biomassa totale prodotta nel periodo vegetativo espressa in Kg/ha, e ad eventuali fluttuazioni dovute a cause naturali.

Tali parametri insieme con la conoscenza accurata delle caratteristiche biologiche ed ecologiche della pianta deve essere la base per pianificare i prelievi della biomassa.

Il prelievo consentito non dovrebbe superare il 60% della biomassa prodotta annualmente mentre una parte non inferiore al 25% della superficie dello stock deve essere lasciata totalmente integra, individuando delle parcelle omogenee, con un numero definito di individui e ben distribuite su tutta l'area di raccolta.

4.5.2 Formazione del personale

La raccolta deve essere fatta da personale accuratamente addestrato sulle tematiche del presente manuale.

Il personale, gli addetti e gli operatori devono essere sensibilizzati sulle problematiche del rischio igienico-sanitario della raccolta e sull'impatto occorrente all'ambiente naturale.

Gli operatori devono essere addestrati sulla corretta identificazione della specie, la modalità della raccolta (periodo, strumenti, parti da raccogliere).

Gli operatori devono essere formati sulla localizzazione delle aree di raccolta e sulla delimitazione delle aree da non raccogliere perché protette o soggette ad inquinamento oppure non certificate.

4.5.3 Prevenzione dei rischi di contaminazione

Oltre alla formazione del personale è indispensabile che la raccolta avvenga con determinati criteri, in parte già esposti e discussi in altre parti del presente manuale. Se ne richiamano alcuni con dettaglio.

Gli operatori devono avere cura della propria igiene personale prima di recarsi nelle zone di raccolta. Devono indossare indumenti appropriati ed utilizzare strumenti e contenitori puliti. Non devono raccogliere se portatori di malattie infettive.

Non devono raccogliere le erbe lungo le strade trafficate, in prossimità dei centri urbani, vicino a discariche, zone minerarie e nei letti di fiumi inquinati.

Non devono raccogliere le erbe in prossimità delle coltivazioni intensive ove si usano fitofarmaci. E' opportuno evitare le zone soggette a pascolamento intensivo e pertanto contaminate da escrementi di animali. Frutti, fiori e foglie non devono essere raccolti dal suolo.

4.5.4 Manipolazione

Il raccoglitore deve trasportare e stoccare il prodotto in contenitori idonei e puliti, non impiegati per il trasporto di altre sostanze non alimentari. Il prodotto non deve essere ammucchiato al suolo, non deve essere lasciato in zone di transito di animali o veicoli. Deve invece essere immagazzinato in locali coperti e possibilmente non accessibili da animali.

Ove il raccoglitore essicchi le erbe da sé, dovrebbe farlo in ombra o meglio al buio per garantire il mantenimento di tutte le sostanze attive della pianta. L'essiccazione deve avvenire entro le 4 - 6 ore dal taglio della pianta per evitare imbrunimenti e fermentazioni nocive.

4.5.5 Tracciabilità

Il raccoglitore deve identificare il proprio prodotto, con etichette, o scrivendo sul contenitore, al momento della consegna al grossista/trasformatore. Nell'identificazione deve essere data la specie raccolta, i chilogrammi, la data, la zona approssimativa (o appezzamento) e il nome dell'operatore. Deve conservare una minima registrazione del prodotto consegnato.

4.5.6 Gestione della raccolta

All'interno delle zone di raccolta è opportuno effettuare rotazioni in modo da lasciare alle piante il tempo di ricostituirsi, specialmente se piante legnose o a lento accrescimento.

Se nel prodotto raccolto vi è della semente è opportuno conservarla e disseminarla nell'ambiente naturale nei periodi più opportuni impiegando la confettatura del seme con argilla (metodo Fukuoka) per limitare la mortalità del medesimo. Il seme può anche essere raccolto ad hoc, conservato in modo idoneo e seminato nei periodi di crisi delle popolazioni.

E' importante tagliare le parti da raccogliere con strumenti idonei ed affilati in modo da non danneggiare al parte basale della pianta, portatrice di gemme o di organi di rinnovo.

E' necessario evitare di sradicare le piante di cui si raccolgono solo i frutti o le parti aeree. Questa cautela è particolarmente importante nelle zone rocciose ed aride dove stratonare la pianta per la raccolta può voler dire causarne lo sradicamento.

E' opportuno che le autorità o il produttore tengano un diario di osservazione per evidenziare eventuali condizioni particolari, come pullulazioni di insetti, morie, e incendi e segnalare la ricorrenza di tali fatti alle autorità in modo di istituire divieti di raccolta nelle

zone colpite.

Non è opportuno raccogliere le piante nelle zone molto declivi dove esse fungono da protezione del suolo, e dove l'asportazione della copertura e delle radici può compromettere la stabilità del versante.

Raccogliendo le radici è opportuno risistemare al meglio la terra dello scavo per ricoprire eventuali parti che potrebbero rigenerarsi o i semi che di solito si trovano alla base della pianta madre.

Rammentarsi che la raccolta delle radici e della corteccia, anche se parziale, significa morte dell'individuo.

Le piante appartenenti a specie protette da normative locali specifiche e raccolte in violazione alle medesime non possono essere oggetto di certificazione biologica.

Evitare di raccogliere specie fragili (es.: orchidee) o altre specie notoriamente iscritte negli elenchi di protezione (red lists) delle varie normative e iniziative di protezione esistenti a livello globale (CITES, IUCN, WWF).

Pianificare e sviluppare la coltivazione in tutti i casi in cui i quantitativi di prodotto sono elevati e costanti negli anni.

SEZIONE 05 – LINEE GUIDA PER IL PIANO DI GESTIONE DELLA TRASFORMAZIONE

SOMMARIO

- 5.1 Pre-requisiti di sistema
 - 5.2 La qualità nel processo di produzione delle piante officinali
-

5.1 PRE-REQUISITI DI SISTEMA

I prerequisiti di sistema sono le condizioni generali che dovrebbero essere verificate all'interno di uno stabilimento di produzione di erbe e/o derivati. Sulla base di tali prerequisiti, ad esempio, in Italia viene rilasciata la autorizzazione sanitaria ai sensi della Legge 283/62. I prerequisiti di sistema sono inoltre valutati nell'ambito del programma HACCP, affinché il programma stesso possa essere messo in atto in maniera credibile. Nel sistema ISO 22000 sono analoghi ai Pre-requisite programs.

5.1.1 GLI EDIFICI

5.1.1.1 Magazzini

Il magazzino dovrebbe essere chiuso, con porte e finestre, con reti anti insetto e privo di accessi e pertugi da cui possono entrare animali. Il pavimento dovrebbe essere realizzato in materiale concreto e più liscio possibile, tale da poter essere spazzato e lavato di frequente. Le pareti ugualmente dovrebbero essere in materiale concreto, rigido e più liscio possibile in modo da impedire accumulo di polveri e sporcizia. Dovrebbe essere presente un magazzino (o area) prodotti da lavorare e un magazzino (o area) di prodotto da spedire al cliente, che siano distinti fra loro. Nel primo magazzino dovrebbe essere presente un'area quarantena dove ammassare il prodotto prima dei controlli.

5.1.1.2 Zone laboratorio

I laboratori, ovvero, le zone dove avvengono le lavorazioni, cernite, preparazioni, distillazioni, taglio e selezione, sono secondo la norma italiana, locali ad uso alimentare. Dovrebbero essere pertanto rispettati i requisiti del precedente con maggiore attenzione alle superfici e alle chiusure dei locali. In questi locali dovrebbe essere disponibile acqua per effettuare lavaggi dei pavimenti e delle superfici di lavoro.

5.1.1.3 Igiene degli operatori

Gli operatori prima di accedere ai locali in cui il prodotto è manipolato dovrebbero disporre di servizi igienici con acqua corrente potabile in cui potersi lavare le mani e cambiare l'abito con una tuta o un abito pulito impiegato solo per il lavoro nello stabilimento.

5.1.1.4 Controllo degli infestanti

All'interno dei locali in cui viene stoccata la materia prima e i prodotti lavorati, dato che in molti casi questi sono prodotti di uso alimentare, è necessario prevenire gli infestanti delle derrate ed eventualmente effettuare un controllo puntuale. A tale scopo è possibile effettuare controlli periodici del magazzino e predisporre trappole semplici sospese, ad esempio cartoncino giallo collato, per gli insetti volanti e strisce di cartone collato al suolo.

Periodicamente i locali possono essere disinfestati con insetticidi ammessi per tale impiego e inclusi nell'allegato IIB del Reg. (CE) 2092/91. Il trattamento può avvenire anche con prodotto presente purché questo si trovi in imballaggi chiusi ed impermeabili.

5.1.1.5 Acqua di processo

L'acqua impiegata nei processi di distillazione non deve contenere residui tossici, in particolare idrocarburi, pesticidi ed altre sostanze tossiche volatili che possono essere trasferite all'olio essenziale.

5.1.2. GESTIONE DELLE IMMISSIONI NELL'AMBIENTE

I processi di produzione delle erbe comportano la produzione di rifiuti diversi.

5.1.2.1 Rifiuti solidi

Scarti di lavorazione delle erbe, costituiti da materiale organico vegetale secco

Scarti della distillazione, costituiti da materiale organico vegetale umido

Scarti da imballaggio

Il materiale organico può essere restituito al suolo con o senza compostaggio, poiché è materiale completamente biodegradabile. In caso di fabbricazione di compost occorre aggiungere sostanza organica ricca di azoto (es.: deiezioni di pollo o di ovini) per favorire

la decomposizione della materia, che in natura ha un indice C/N > 40; N < 1%) e quindi poco degradabile.

Gli scarti di imballaggio dovrebbero essere avviati al ciclo di recupero se presente. Ove non presente è opportuno recuperare gli imballaggi quanto più possibile, compostare gli imballaggi cartacei, conferire al sistema di smaltimento gli altri. E' **FONDAMENTALE NON BRUCIARE I RIFIUTI PER EVITARE LA LIBERAZIONE DELLE DIOSSINE E DI MOLTE ALTRE SOSTANZE TOSSICHE E PERICOLOSE SUI PRODOTTI E NELL'AMBIENTE CIRCOSTANTE.**

5.1.2.2 Reflui

I reflui degli impianti di distillazione sono costituiti dalle c.d. acque aromatiche e da acqua di raffreddamento eventuale. L'acqua di raffreddamento può essere re-immessa nei sistemi idrici naturali o impiegata per l'irrigazione purché si provveda ad un suo raffreddamento fino a temperatura ambiente, mediante canali di scorrimento o bacini. Le acque aromatiche eccedenti l'utilizzo invece posseggono pur in tracce sostanze che potrebbero essere dannose agli organismi del suolo e dei corsi d'acqua. Le acque aromatiche andrebbero lasciate sedimentare per favorire l'affioramento dell'olio residuo e la sedimentazione delle cere e delle sostanze sospese. L'acqua sedimentata potrebbe essere reimpressa in ambiente dopo passaggio su disoleatore a sifone e un filtro a sabbia fine. Entrambi sono dispositivi molto semplici da realizzare con normali casseforme da edilizia, tubi in plastica e sabbia di fiume.

5.1.2.3 Polveri

Le macchine per la lavorazione delle erbe essiccate dispongono di sistemi di aspirazione che espellono l'aria carica di polveri nell'atmosfera. La polvere, di per sé innocua, può risultare nociva se immessa in zone abitate o vicino ad esse, dove se respirata per lungo tempo può dar luogo a sensibilizzazioni e problemi respiratori. Per evitare la dispersione eccessiva delle polveri in un tale caso è sufficiente prolungare il tubo di scarico verticalmente in direzione del suolo e far cadere il getto d'aria su un bacino contenente acqua. La superficie dell'acqua cattura le polveri che poi sedimentano. I fanghi così generati possono essere compostati come altri residui organici.

5.1.3. LA FORMAZIONE DEGLI ADDETTI E DEGLI OPERATORI.

Una buona politica della qualità non può prescindere dalla formazione degli addetti e degli operatori della filiera. Gli addetti e gli operatori devono essere informati sulle scelte della politica della qualità aziendale e formati su come queste scelte devono essere portate avanti in termini di azioni e comportamenti all'interno dell'azienda e della filiera.

La formazione deve essere continua in modo da aggiornare gli addetti sullo stato dell'attuazione della politica, sia sugli aggiornamenti che possono essere necessari.

Gli addetti, ove possibile, devono contribuire attivamente alla definizione degli obiettivi di qualità in modo che essi risultino essere attuabili nel concreto e non rimangano delle velleità.

5.1.4 SCHEDE TECNICHE E DI SICUREZZA

I prodotti forniti al cliente dovrebbero comprendere due documenti di accompagnamento che sono la scheda tecnica e la scheda di sicurezza (questi sono specificatamente richiesti da clienti che fabbricano cosmetici).

5.1.4.1 Scheda di sicurezza

La scheda di sicurezza è un documento standard in 16 punti riportanti informazioni commerciali, tecniche e di sicurezza del prodotto. Sono obbligatorie per la circolazione degli oli essenziali nel mercato europeo. Di regola vengono realizzate dai grossisti, ma il singolo produttore può provvedervi per commercializzare in proprio (ALLEGATO SCHEDA DI SICUREZZA tipo SALVIA). In alcuni casi è richiesta la scheda di sicurezza anche per prodotti solidi (foglie e polveri).

5.1.4.2 Scheda tecnica

La scheda tecnica è una scheda non standard che individua un determinato prodotto e lotto, da informazioni sul produttore e sul metodo di produzione. Inoltre fornisce informazioni commerciali, ma soprattutto dati sulla qualità e origine e informazioni sull'igiene e sicurezza del prodotto. Pur non essendo un documento obbligatorio è fortemente qualificante il produttore (Allegato SCHEDA TECNICA tipo SALVIA).

5.1.5 PROTEZIONE DELLA SALUTE DEI LAVORATORI

Come parte integrante del programma qualità di un'azienda e dei suoi prodotti va considerato anche l'aspetto di tutela della salute degli addetti. La qualità del prodotto infatti non può prescindere dal comportamento del datore di lavoro verso i dipendenti, e i costi di produzione competitivi non possono essere raggiunti a scapito della salute di chi opera in azienda, incluso lo stesso titolare, che in molti casi è uno degli addetti. La UE ha legiferato con direttive specifiche in materia di sicurezza dei lavoratori in particolare con le direttive del Consiglio 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE. Tali direttive sono state recepite in Italia

dal Dlgs 626/1994. Successivamente, il legislatore ha provveduto alla formulazione di un “testo unico” in materia di sicurezza, il Decreto Legislativo n. 81 emanato il 09/04/2008.

Rischi delle lavorazioni di piante officinali

La distillazione e la manipolazione delle erbe essiccate comportano svariati pericoli per la salute dei lavoratori che devono essere valutati in un apposito programma di valutazione prevenzione del rischio.

A solo titolo di esempio i pericoli da lavoro in questo ambiente lavorativo posso essere:

- ✓ inalazione di vapori di oli essenziali;
- ✓ inalazione di polveri di piante;
- ✓ rumore da impianti di taglio e selezione;
- ✓ pericoli legati a macchine con organi in movimento;
- ✓ pericoli legati al vapore e alle tubazioni surriscaldate;
- ✓ incendio;
- ✓ detonazione delle polveri secche sospese.

E' cura del datore di lavoro:

- ✓ informare il dipendente sulla natura e la gravità de rischi presenti nell'ambiente di lavoro;
- ✓ informare il dipendente sulle corrette modalità di operare con macchine;
- ✓ creare un ambiente di lavoro salubre (temperatura, qualità dell'aria, illuminazione);
- ✓ predisporre piani di emergenza in caso di pericolo;
- ✓ fornire dispositivi di protezione individuale per chi è esposto ad agenti dannosi.

5.2 LA QUALITÀ NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE PIANTE OFFICINALI

5.2.1 PREMESSA

La trasformazione delle piante officinali in trasformati conservabili (oli essenziali ed erbe o “droghe” essiccate) è un processo tradizionale di regola abbastanza semplice nella realizzazione e nelle tecnologie. In effetti si tratta di sistemi che vantano millenni di impiego. Ma le mutate condizioni di realizzazione e le aumentate esigenze in termini di sicurezza e di ricaduta ambientate, richiedono una revisione critica e l'adozione di sistemi di controllo al suo interno.

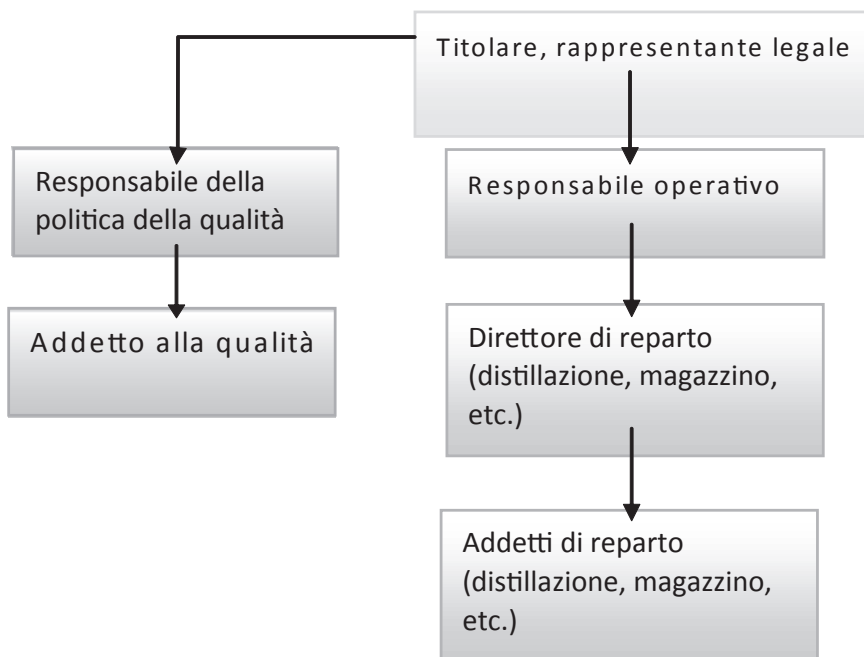
Partendo dall'analisi del diagramma di flusso, dei rischi connessi alle varie fasi, occorre definire:

1. **il punto di controllo (CP):** ovvero il punto in cui si verificano i parametri che concorrono a determinare il rischio;

2. **i valori guida:** sono i limiti entro cui il prodotto è conforme; i valori qui riportati sono quelli emergenti dalla normativa corrente. Ove indicato “standard interno” è il limite consigliato secondo l’esperienza tecnica;
3. **le azioni preventive:** tutte le azioni all’interno del processo che servono a ridurre i rischi;
4. **le azioni correttive:** le azioni che possono porre rimedio ad una non conformità di prodotto o di processo.

La catena delle responsabilità (il team qualità)

Prima di individuare nei processi, i sistemi di controllo e i comportamenti è necessario individuare un sistema di persone che attui il controllo medesimo e implementi tutte le procedure perché il sistema funzioni. È necessario inoltre che vi siano incroci di responsabilità e di controllo per far sì che il sistema funzioni e sia credibile, tanto all’esterno quanto all’interno. Una schematizzazione è necessaria a questo punto benché non sia di immediata applicazione nella realtà profondamente diversa dell’Albania.



Tutte le figure cooperano nella manutenzione del sistema di controllo del processo e della gestione della qualità, ma con ruoli indipendenti e separati in modo che ci possa essere un contraddittorio costruttivo di fronte alla direzione dell’azienda.

Il Titolare/Rappresentante Legale: stabilisce la politica della qualità aziendale di concerto con il Team Qualità.

Il direttore operativo: verifica la corretta esecuzione e l'economicità del lavoro; risponde al titolare.

Il responsabile della qualità: redige il piano della qualità secondo la politica della qualità aziendale e ne cura l'applicazione formale e risponde al titolare. Redige i documenti e tiene il batch record della gestione della produzione (archivio report, non conformità, analisi, reclami, etc.).

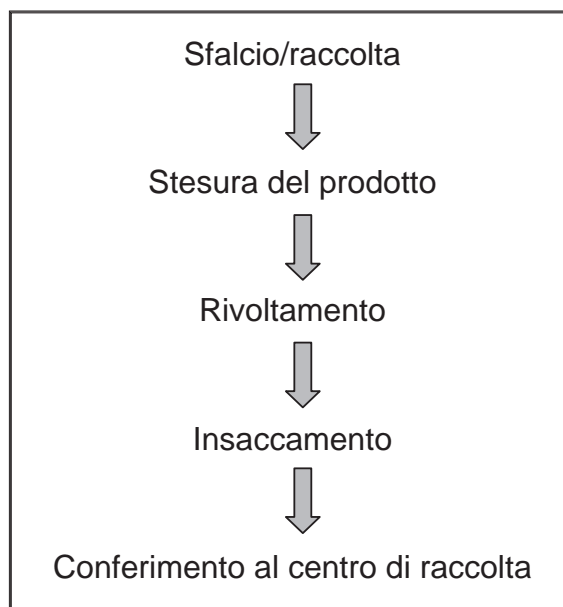
L'addetto alla qualità: verifica puntualmente l'applicazione delle procedure e verifica i punti di controllo e la conformità delle merci, redige rapporti di conformità e/o non conformità ed informa il responsabile della qualità. Ad esempio verifica le merci in ingresso nello stabilimento, controlla il prodotto in uscita, invia i campioni all'analisi, approva i lotti.

Il direttore e gli addetti al reparto: sono responsabili dell'esecuzione del lavoro nei rispettivi ambiti produttivi. Sono tenuti a seguire la politica della qualità della direzione aziendale.

5.2.2 IL CONTROLLO DI PROCESSO NELL'ESSICCAZIONE DELLE ERBE

5.2.2.1 Il diagramma di flusso

L'essiccazione all'aria condotta secondo il sistema tradizionale presenta il seguente diagramma di flusso:



Emerge che in questa fase del processo di produzione non esiste alcun tipo di controllo oggettivo e misurabile atto a verificare l'avanzamento e il completamento del processo di essiccazione secondo i parametri giudicati ottimali, nonché a controllare i punti critici e a contenere i rischi.

5.2.2.2 Analisi dei rischi e punti critici di controllo

Lo scopo dell'essiccazione è la stabilizzazione del prodotto agricolo in modo da renderlo manipolabile e stoccabile in un tempo sufficientemente lungo. La stabilità del prodotto dipende dal grado di essiccazione raggiunto. Le erbe sono conservabili con umidità residua (o perdita all'essiccamento) inferiore al 12 % e mantenuta costante durante la conservazione. Quantità superiori di umidità consentono attività enzimatiche sia nel tessuto vegetale che sulla microflora annessa alla superficie del prodotto. Umidità oscillante ugualmente danneggia il prodotto e ne velocizza l'invecchiamento.

Analisi del rischio: cattive condizioni di immagazzinamento

L'umidità eccessiva causa perdita di proprietà della pianta, a causa della degradazione enzimatica delle sostanze attive, e proliferazione della microflora (lieviti, muffe e carica batterica totale) ed eventuale presenza di tossine derivate. Il sintomo di un cattivo stato di conservazione del prodotto è dato dalla colorazione difforme del prodotto, dalla degradazione dei pigmenti naturali (clorofilla, antocianine, caroteni), dalla presenza di ammarrimento e di seccume sulle parti normalmente pigmentate. Il prodotto eccessivamente umido emana odore caratteristico di muffa.

Punti di controllo

Il tenore di umidità in fase di magazzinaggio primario è un punto di controllo (CP) critico.

L'umidità viene "misurata" con molta precisione anche al tatto dalle persone esperte, con scarti inferiori all' 2 %. Il tenore di umidità può essere misurato in maniera molto più precisa disponendo di una bilancia tecnica (div. 0,001 Kg) e di un forno elettrico (meglio sarebbe disporre di una bilancia di precisione e di una stufa termostata). Mediante una pesata iniziale su un campione significativo di erba ed una pesata dopo 3 ore di passaggio in forno alla temperatura più bassa che non carbonizzi la pianta si può rilevare la perdita all'essiccazione che altro non è se non il contenuto di umidità.

Tale operazione dovrebbe essere svolta almeno all'ingresso del lotto nel magazzino del centro di trasformazione.

Valori guida

I valori guida diversificati a seconda del tipo di pianta possono essere riassunti come segue (fonte Codex Herbarum, farmacopea etc etc.).

| Prodotto | umidità massima % p.p. | Rif. Normativo |
|--------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Parti aeree di piante aromatiche | 12 % | Standard interno |
| Parti aeree di piante non aromatiche | 10 % | Standard interno |
| Radici | 10 % | Standard interno |
| Bacche | 15 % | Standard interno |
| Fiori | 8 % | Standard interno |

Azioni preventive

Adozione di sistemi di essiccazione controllata o artificiale

Azioni correttive

La presenza di materiale con umidità oltre i valori guida impone delle azioni di correzione prima di inoltrare il prodotto nel processo produttivo ovvero inviarlo sul mercato.

Il materiale deve essere ri – essiccato con mezzi e modalità adeguate al raggiungimento del valore guida. Il materiale stoccato per un qualche tempo in condizioni non ottimali deve essere valutato per le sue caratteristiche qualitative ed igienico sanitarie. Difatti la conservazione in condizioni di umidità eccessiva potrebbe aver portato il materiale ad una perdita delle sue qualità biologiche (degradazione delle sostanze attive) ovvero alla proliferazione di flora degradativa con annessa produzione di tossine. Analisi successive sulle sostanze caratteristiche ed una eventuale analisi dei lieviti e delle muffe possono dare indicazioni sull'efficacia del trattamento e su eventuali compromissioni della droga.

La qualità in relazione a questa fase del processo

L'essiccazione tradizionale all'aria e al sole è un metodo molto antico che presenta indubbi vantaggi, poiché ha costo zero (sia di esercizio che di investimento) e non richiede conoscenze tecniche avanzate. D'altro canto è un metodo che deve essere, almeno in prospettiva, sostituito con sistemi più efficienti e funzionali. Infatti l'essiccazione con questo metodo non consente di controllare il processo come sopra illustrato e causa

perdite di prodotto oppure carenze qualitative per via della cattiva essiccazione. Inoltre le aspettative del mercato attuale riguardo alle erbe richiedono delle materie prime più decisamente caratterizzate non soltanto sul piano degli indicatori qualitativi classici (es.: principi attivi, olio essenziale) ma anche sul piano di indicatori organolettici generali (colore, sapore, consistenza) quali espressione della qualità del fitocomplesso (insieme delle sostanze attive). Queste ultime caratteristiche sono fortemente influenzate dal tipo e dalle condizioni di essiccazione. Nei paesi tradizionali consumatori di erbe molto diffusa è, ad esempio, l'essiccazione a freddo con deumidificatori, molto costosa e non applicabile al nostro studio, ma è quella che consente di ottenere la qualità più elevata del prodotto. Nella situazione operativa albanese si potrebbe introdurre l'essiccazione effettuata sempre all'aria naturale ma al riparo della luce del sole. Ad esempio sotto tettoie o reti ombreggianti. Si potrebbe pensare di introdurre sistemi che migliorino l'efficienza del processo come essiccatoi a camino o a serra in cui si sfrutta l'azione combinata di calore solare e circolazione dell'aria per rendere più omogenea e costante l'essiccazione delle erbe.

5.2.3. IL CONTROLLO DI PROCESSO NEL MAGAZZINAGGIO DELLE MATERIE PRIME IN ATTESA DI LAVORAZIONE

Il magazzinaggio primario è una fase fondamentale di controllo della qualità delle erbe e l'avvio delle medesime alle fasi successive.

5.2.3.1 Diagramma di flusso



5.2.3.2 Accettazione del prodotto

La fase di accettazione del prodotto è sicuramente una fase fondamentale al fine di garantire la qualità del prodotto nelle fasi successive. Essa è una fase fondamentale, che insieme alla tracciabilità sul campo, garantisce le caratteristiche igienico sanitarie e qualitative del prodotto.

All'arrivo tutto il materiale (compresi eventuali materiali di confezionamento e/o altri materiali) dovrebbero essere soggetti a procedura di accettazione ed ispezione.

L'accettazione comporta:

1. la contabilizzazione del prodotto conferito (acquisizione di documenti, certificati, fatture)
2. l'attribuzione del numero di lotto (v. par. 5.1.4) con apposizione del n° sugli imballi
3. il campionamento del materiale

L'addetto al ricevimento campiona i sacchi/imballi o il prodotto sfuso in modo proporzionale al numero di balle conferite o al quantitativo di erbe conferite secondo le seguenti tabelle:

| N° colli/imballi | N° campioni da effettuare |
|-------------------------|----------------------------------|
| Fino a 3 | Tutti |
| >3 | $n^* = \sqrt{N} + 1$ |

Da ciascun imballo aperto si può fare un'ispezione generale, in caso di analisi il quantitativo il prodotto da prelevare da ciascun sacco è il seguente:

| Dimensione del lotto in Kg | Dimensione del campione in Kg |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| < 50 | 1,00* |
| 50 – 100 | 0,50 |
| > 100 – 250 | 0,25 |
| > 250 – 500 | 0,20 |
| > 500 – 1000 | 0,18 |

Il materiale campionato, se l'analisi (visiva o strumentale) non da esito immediato non deve essere mescolato a prodotto già approvato, ma dovrebbe essere collocato in area quarantena e ben identificato con cartelli idonei (IN ATTESA DI APPROVAZIONE).

Il materiale può quindi essere spostato nel magazzino definitivo una volta che le condizioni sono state approvate.

Analisi dei rischi e punti critici di controllo

Lo scopo dell'immagazzinaggio è quello di conservare in luogo protetto una derrata affinché essa si conservi durante la lavorazione o per impieghi futuri. I rischi connessi con il magazzinaggio sono diversi e derivano sia dalla qualità degli arrivi che dalle modalità in cui il prodotto viene conservato.

5.2.3.3 Analisi dei rischi: contaminanti diversi

I prodotti in arrivo devono essere campionati in modo significativo per verificare se le condizioni sono idonee al magazzinaggio. In particolare non devono contenere materiali estranei pericolosi (metalli), indici di contaminazione batterica (escrementi, animali morti, etc.), contaminanti chimici e infestanti (insetti, larve o uova). Le contaminazioni possono provenire anche dai contenitori da imballaggio o dai locali di magazzinaggio.

Punto di controllo

Il punto di controllo è all'arrivo del prodotto o degli imballaggi. Per la sanità dei locali vedi il CAPITOLO 5.2 "Prerequisiti di sistema".

Per le contaminazioni da agenti diversi l'ispezione è visiva o al più con lenti di ingrandimento. Per le contaminazioni micro è necessaria idonea strumentazione. Per le sole contaminazioni microbiologiche sono disponibili kit di saggio usa e getta.

Per la valutazione dell'umidità di magazzinaggio si veda quanto detto nel paragrafo dell'essiccazione.

Valori guida

- Impurità solide macro

| Tipo di contaminante | Valore | Standard di riferimento |
|---|----------------------|---------------------------|
| Metallici diversi (chiodi, filo di ferro, etc.) | Assente nel campione | Interno |
| Resti di animali | Assente nel campione | Interno |
| Erbe estranee | Max 3% in peso | Interno |
| Sassi e pietruzze | Max 1% in peso | Interno |
| Insetti infestanti | Assenti | Interno |
| Ceneri totali | 10% p.p. | Farmac. Uff. Ital. XI Ed. |

- Contaminazioni inorganiche micro

| Sostanza nociva | Valore guida | Normativa di riferimento |
|-----------------|--------------|--------------------------------|
| Piombo | 3 mg/kg | Farmac. Uff. Ital. XI Ed. |
| Cadmio | 1 mg/kg | Reg. (CE) 1881/2006 (alimenti) |
| Mercurio | 0,3 mg/kg | Farmac. Uff. Ital. XI Ed. |
| Arsenico | 3 mg/kg | Dir. 88/388/CE (Aromi) |
| IPA | 0.01 ppm | Codex Herbarum |

- Contaminazione organica micro

| Contaminante | Valore guida | Normativa di riferimento |
|-------------------------|------------------|--------------------------------------|
| Carica batterica totale | 10.000.000 col/g | Farmacopea europea (per infusionali) |
| Lieviti e muffe | 100.000 col/g | Farmacopea europea (per infusionali) |
| Enterobatteri | 1.000 col/g | Farmacopea europea (per infusionali) |
| Salmonella | Assente in 10 g | Farmacopea europea (per infusionali) |
| Escherichia coli | Assente in 1 g | Farmacopea europea (per infusionali) |
| Stafilococco | Assente in 1 g | Farmacopea europea (per infusionali) |

Azioni preventive

La formazione dei raccoglitori è l'azione preventiva maggiormente efficace per prevenire le contaminazioni da agenti estranei e una essiccazione ottimale.

In particolare il raccoglitore:

- non deve sfalciare il materiale troppo raso terra;
- non deve depositarlo sul terreno;
- non deve raccogliarlo con pale o rastrelli;
- non deve ammassarlo in locali dove possono accedervi animali;
- deve consegnare appena possibile il prodotto essiccato al centro di raccolta dove deve avvenire il magazzinaggio principale.

Da parte sua il grossista /trasformatore non deve lasciare le erbe presso i produttori fino al momento in cui il mercato le richiede. Questa consuetudine è estremamente negativa. Infatti il magazzinaggio presso i raccoglitori non dà garanzie di corretta conservazione.

Azioni correttive

La presenza di contaminanti quali materiali estranei può essere risolta con una cernita manuale accurata del materiale.

5.2.3.4 Analisi dei rischi: degradazione della qualità

Durante lo stoccaggio le erbe possono andare soggette a degradazione dovuta a condizioni di umidità, temperatura e luce non ottimali. L'umidità, dovuta ad aria umida che penetra nel locale, a pioggia a vento, perdite dalla copertura, ri – umidifica le erbe, specialmente se molto secche. La ri – umidificazione porta a proliferazione di batteri ed infestanti e in casi gravi ad ammuffimento. La temperatura, dovuta a strutture di copertura non idonee (esempio lamierino) e mancanza di isolamento termico, può provocare una sorta di tostatura delle erbe e una decolorazione e causa ossidazione ed evaporazione delle frazioni leggere degli oli essenziali. Indirettamente influisce nella pullulazione di insetti infestanti. La luce diretta provoca decolorazione delle droghe e pagliosità e ossidazione degli oli essenziali. La combinazione dei tre fattori determina uno scadimento generale del prodotto stoccato.

Punti di controllo

E' opportuno controllare l'aria ambiente con strumentazione adeguata. In ogni caso le zone di stoccaggio delle erbe devono essere opportunamente oscurate dalla luce diretta. Si può effettuare un'analisi periodica a campione delle erbe immagazzinate per verificarne l'umidità e procedere con eventuali azioni correttive.

Valori guida

Le migliori condizioni di conservazione si hanno in ambienti dove è possibile mantenere costantemente queste condizioni:

| Parametro | Valore massimo accettabile | Valori ottimali | Riferimenti normativi |
|-------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|
| Umidità | 70 % | 35-50% | Standard interno |
| Temperatura | 35° | 10 – 25° | Standard interno |
| Luce | - | Non diretta | Standard interno |

Azioni preventive

Una buona struttura, coibentata e con chiusure efficienti, consente di conservare in modo ottimale le erbe e gli oli essenziali. Se ciò non è possibile è opportuno imballare le erbe con mezzi che limitino gli scambi con l'ambiente, in termine di umidità e luce. Ad esempio sacchi di plastica alimentare.

Azioni correttive

In caso di sola ri – umidificazione accertata, ad esempio dopo un periodo piovoso, si può procedere con la ri – essiccazione della droga verificando l'umidità effettiva e l'umidità

obiettivo sul prodotto finito. In caso di periodi piovosi si può confinare il materiale depositato con teli di plastica.

Le erbe e gli oli degradati a causa di uno o più dei fattori sopra elencati, possono essere destinati ad utilizzi secondari.

5.2.3.5 Analisi dei rischi: proliferazione degli infestanti

Le erbe secche sono soggette a frequenti infestazioni da parte di alcuni insetti specifici e molto dannosi: tarlo del tabacco (*Lasioderma serricornes*), tignole delle derrate (*Plodia interpunctella*, *Ephestia kuhniella*) ed altri. Questi insetti depongono le uova in primavera ed in estate sul materiale esposto.

Punti di controllo

L'ambiente deve essere monitorato in modo opportuno. Ad esempio verificando la presenza di insetti morti lungo le pareti o sui piani delle finestre. Un punto luce notturno consente di verificare la presenza e la qualità degli insetti volatori, mentre strisce di carta collata al suolo consentono il monitoraggio degli striscianti.

Azioni preventive

Le erbe devono essere accettate in condizioni di esenzione dall'infestazione. E' importante collocare il materiale in imballi unitari chiusi e a prova di insetto (sacchi di materiale plastico o barili con coperchio). I locali (vedi il capitolo sui prerequisiti di sistema) devono avere porte e finestre chiudibili o con reti anti insetto. All'interno del magazzino devono essere predisposti sistemi di monitoraggio, cattura e/o soppressione degli infestanti volatori e striscianti. I locali devono essere periodicamente disinfestati, in assenza di prodotti stoccati e con sostanze ammesse per il biologico.

Azioni correttive

La presenza di insetti invece richiede un trattamento specifico. Non ci sono sostanze ammesse nell'allegato II del Reg. (CE) 2092/91 nel trattamento delle derrate di questo tipo. E' possibile trattare il materiale con una essiccazione artificiale a 45° per 48 ore. Oppure è possibile trattare il materiale con un sottovuoto combinato con CO₂. Diversamente in caso di infestazione spinta il materiale deve essere declassato e destinato alla distillazione.

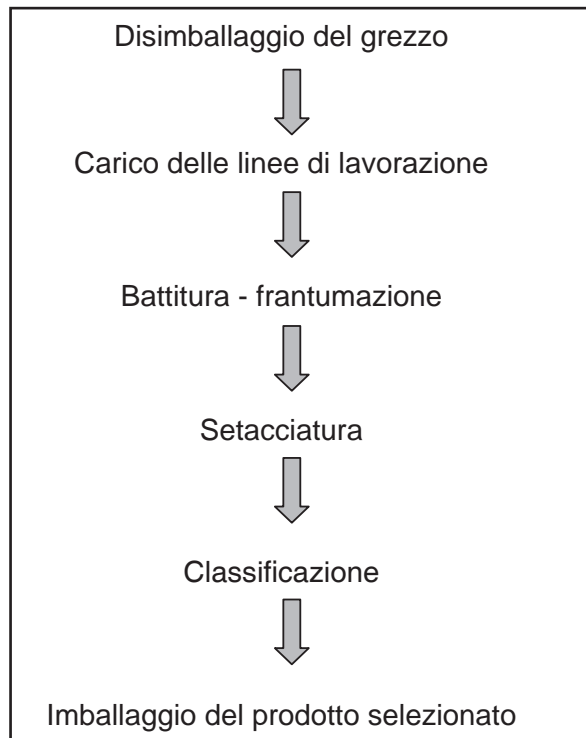
5.2.3.6 La qualità in relazione a questa fase del processo

Lo stoccaggio è una fase molto importante del processo produttivo in quanto in questa fase si concentrano alcuni dei fattori maggiormente critici sulla qualità delle erbe officinali e degli oli essenziali. Fra questi l'umidità e gli infestanti. Così un magazzino ben concepito consente di conservare a lungo le erbe nelle migliori condizioni in cui il mercato le richiede. Il magazzinaggio consente anche di sfuggire eventuali cicli economici negativi, consentendo all'operatore di conservare le erbe durante i periodi di prezzo basso e venderle, in buono stato, quando i prezzi sono favorevoli. La maggior parte dei problemi di contaminazione riscontrati sulle erbe, comprese quelle biologiche sono riferibili ad un magazzinaggio scorretto. Infine il magazzinaggio primario dovrebbe essere fatto esclusivamente presso le aziende di trasformazione e non presso i raccoglitori/coltivatori che non sono in grado di realizzare dei magazzini efficienti.

5.2.4 IL CONTROLLO DI PROCESSO NELLE TAGLIO E SELEZIONE ERBE ESSICcate

5.2.4.1 Il diagramma di flusso

La lavorazione delle erbe essiccate viene effettuata secondo il seguente diagramma di flusso



Lo scopo del taglio e classificazione è l'allontanamento delle parti povere della pianta (e quindi la concentrazione), l'allontanamento dei materiali estranei (sassi, terra, legno, metalli, etc.) e l'assortimento secondo gli standard commerciali.

Analisi dei rischi e punti critici di controllo

Negli impianti di lavorazione possono esserci rischi dovuti alla tipologia degli impianti e alle modalità operative. In particolare i rischi che si ravvisano sono la cessione di sostanze nocive, la proliferazione di insetti infestanti e le contaminazioni incrociate.

5.2.4.2 Analisi dei rischi: cessione di sostanze nocive

La cessione di sostanze alle erbe può avvenire all'interno dei macchinari, nelle superfici di contatto fra erbe e macchina. In particolare il l'acciaio non inossidabile, le leghe metalliche diverse, l'alluminio, e soprattutto le verniciature, per via dell'usura possono rilasciare sostanze nocive all'interno del prodotto in lavorazione in modo significativo. Alcuni metalli presenti nelle leghe (Cadmio, Nichel) o nelle verniciature (Piombo, Cromo) sono una fonte importante di contaminazione e rischio alimentare. Gli organi meccanici in movimento possono necessitare di lubrificazione e i lubrificanti in eccesso o a causa del normale funzionamento possono finire sulle erbe e causare contaminazione da IPA (idrocarburi policiclici aromatici) sostanze molto dannose all'organismo. Ugualmente guarnizioni in plastiche e polimeri non alimentari, possono per via dell'usura o normale degradazione cedere sostanze sotto forma di polveri finissime o sostanze di degradazione.

Punti di controllo

Il controllo di questo tipo di rischio mediante misurazioni oggettive e analisi oggettive (a monte e a valle dell'impianto) è alquanto problematico per via dei costi che ciò comporta. Il controllo periodico dello stato delle parti in contatto è una misura più facilmente applicabile benché soggettiva e di difficile registrazione. Si ispezionano le parti in contatto verificando i punti di usura normale e i punti di sfregamento che si generano a seguito di modifiche o deformazioni. In impianti obsoleti è possibile effettuare uno studio di validazione secondo l'esempio del "worst case". Si attua una lavorazione con una droga molto usurante, misurando il tenore di metalli pesanti ed eventuali altre sostanze nocive sulla droga in ingresso ed in uscita, con almeno tre ripetizioni.

Valori guida

| Sostanza nociva | Valore guida | Normativa di riferimento |
|------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Piombo | 3 mg/kg | Farmac. Uff. Ital. XI Ed. |
| Cadmio | 1 mg/kg | Reg. (CE) 1881/2006 (alimenti) |
| Mercurio | 0,3 mg/kg | Farmac. Uff. Ital. XI Ed. |
| Arsenico | 3 mg/kg | Dir. 88/388/CE (Aromi) |
| IPA | 0.01 ppm | Codex Herbarum |

Azioni preventive

L'adozione dell'acciaio inox AISI304 ovvero di plastiche e polimeri per uso alimentare su tutte le parti in contatto è una misura di garanzia, specialmente in quelle parti a forte usura (battitori, lame, setacci). Diversamente è meglio impiegare acciaio al carbonio sabbiato oppure verniciato con verniciature epossidiche alimentari. E' meglio evitare leghe di composizione non nota e comunque altri metalli dovrebbero essere sempre rivestiti con vernici epossidiche alimentari. Salvo gli organi in movimento (battenti o taglienti) che comunque tenderebbero a perdere rapidamente il rivestimento.

La lubrificazione di tutte le parti (a contatto o meno) dell'impianto deve essere fatta con grassi e oli ammessi per l'industria alimentare.

Azioni correttive

La presenza di sostanze nocive dovute a cessione da parte all'impianto può essere corretta soltanto intervenendo sull'impianto medesimo. Le droghe contaminate devono essere scartate.

Le azioni da intraprendere sull'impianto sono la verifica dell'usura, presenza di parti a forte sfregamento, eliminazione di verniciature industriali con vernici non alimentari, eliminazioni di parti in leghe non note, adozione di lubrificanti alimentari, sostituzione delle guarnizioni con materiali idonei.

5.2.4.3 Analisi dei rischi: proliferazione degli infestanti

All'interno delle linee e nella prossimità è frequente l'accumulo di residui di lavorazione, polveri, scarti, etc. che possono dare ricetto agli infestanti e quindi essere da inoculo per pullulazioni all'interno delle erbe anche in fase di stoccaggio. La pullulazione degli infestanti è causa di contaminazione batterica e di allergeni potenzialmente dannosi alla salute.

Azioni preventive

Le macchine e il lay-out delle stesse devono essere concepite per evitare l'accumulo ovvero la dispersione dei residui nell'ambiente circostante. Ciò dovrebbe essere garantito come principio di progettazione, ad esempio schermando opportunamente i dispositivi, dotandoli di guarnizioni fra parti mobili in connessione, e, infine, creando una pressione negativa all'interno degli spazi di lavorazione mediante un sistema di aspirazione. I locali di lavorazione devono essere disinfestati opportunamente con sostanze ammesse a tale impiego.

Punti di controllo

L'ispezione della linea deve essere condotta in modo sistematico e periodico in modo da individuare a vista gli accumuli ed effettuare le opportune pulizie e rimozione dei residui medesimi.

L'interno dei locali deve essere monitorato con trappole innescate per tenere sotto controllo la presenza degli infestanti.

Valori guida

Assenza di insetti nei cumuli e negli interstizi delle macchine.

Azioni correttive

Se una eventuale infestazione delle partite è dovuta alla presenza di infestanti all'interno della linea può essere rimediata mediante pulizia approfondita della stessa linea, eventualmente smontando quelle parti che possono dare ricetto alle forme immobili (uova e pupe) come i carter di protezione e le guarnizioni. La pulizia può essere fatta con spazzole a getto d'aria. La linea può essere infine disinfestata impiegando sostanze idonee alle derrate alimentari e ammesse in biologico (piretro).

5.2.4.5 Analisi dei rischi: contaminazioni crociate

Benché gran parte delle piante lavorate in Albania ricadono nella tipologia delle piante alimentari e simili, riconosciute come sicure, il rischio della contaminazione crociata è minimo. La contaminazione crociata può essere però un problema se: l'impianto lavora prodotti biologici e convenzionali, lavora, anche occasionalmente, piante tossiche, lavora piante contenenti allergeni comuni riconosciuti e con obbligo di etichettatura.

Punti di controllo

La linea nella sua totalità deve essere controllata, ed in particolare le tramogge di carico e di trasferimento e raccolta, ed i punti di accumulo del prodotto.

Valori guida

Assenza evidente di residui della altre produzioni

Azioni preventive

Le principali azioni preventive sono l'adozione di procedure di pulizia ad ogni cambio prodotto. Nel caso di cambio prodotto (convenzionale => biologico) se la pulizia non può essere effettuata per via del tipo di impianto e la sua complessità, oppure perché i cambi di prodotto sono molto frequenti, è necessario provvedere ad uno scarto (declassamento) della testa di lavorazione, indicativamente pari al quantitativo (kg) di $\frac{1}{2}$ o $\frac{3}{4}$ della capacità oraria dell'impianto. In ogni caso le tramogge di carico ed i sili devono essere opportunamente svuotati e puliti.

La lavorazione di erbe tossiche richiede una maggiore attenzione ed una pulizia approfondita deve essere fatta per rimuovere i resti significativi della pianta tossica.

Per la lavorazione di allergeni riconosciuti ai sensi della direttiva XXX (esempio sedano, senape) la pulizia approfondita potrebbe non consentire il raggiungimento dell'eliminazione totale di parti minime ma nocive dell'allergene. In tal caso l'azione da intraprendere è solo correttiva

Azioni correttive

Il prodotto contaminato con altre produzioni non può essere risanato e pertanto a seconda dei casi le azioni correttive da intraprendere sono:

1. contaminazione del prodotto biologico con il prodotto convenzionale: declassamento a convenzionale;
2. contaminazione del prodotto alimentare con piante tossiche (farmaceutiche): scarto;
3. contaminazione con allergeni riconosciuti: etichettatura di avvertimento (es: prodotto in uno stabilimento in cui si lavorano anche i seguenti allergeni: sedano).

5.2.4.6 La qualità in relazione al taglio e selezione

Il taglio e la selezione hanno una molteplicità di aspetti connessi con la qualità. L'efficacia e l'efficienza del processo consente di ridurre la quantità di porzioni povere di sostanze attive (fusti) migliorando e concentrando la droga. La battitura e la selezione inoltre consente di ridurre in modo significativo la carica batterica legata alle polveri e alla terra che imbratta la superficie delle piante. Inoltre il sistema di taglio e selezione consente di incontrare lo standard richiesto dal mercato per quella determinata pianta officinale. Relativamente a questo aspetto si può dire che il mercato oggi richiede una considerevole gamma di tagli a seconda del tipo di impiego finale del prodotto medesimo e un buon impianto deve consentire di poter realizzare almeno i più diffusi.

Oltre al prodotto intero essiccato i prodotti lavorati che il mercato utilizza maggiormente sono sotto elencati.

| Tipo di semilavorato | Descrizione | Valori guida | Impiego |
|---------------------------------|--|---------------------|---|
| Foglie intere | Foglie intere o frammenti ben distinguibili con scarsa presenza di fusto o frantumate | | Infusionale tal quale e produzione di tagli pregiati |
| Fiori interi | Fiori interi non sgranati ³ o con minima sgranatura ben identificabili | Gambo 1-2 cm | Infusionale tal quale, estratti e tagli pregiati |
| Taglio tisana italiano/francese | Foglie fiori frantumati con minime porzioni di fusto | Da 4 a 2 mm | Infusionale tal quale, estratti pregiati |
| Taglio tisana tedesco | Foglie e/o fiori con frantumi grandi e regolari (rombi), fiori talora interi, con porzioni di fusto variabili ma sempre non oltre il 10% | Da 6 a 4 mm | Infusionale tal quale |
| Taglio filtro | Foglie, fiori e/o altre porzioni compresi fusti (fino al 20%) | 2 – 0,5 mm | Infusionale in bustina filtro |
| Taglio estratti | Pianta intera macinata alle dimensioni. | 1 – 0,5 | Estrazione, bustina filtro di qualità inferiore, distillazione |
| Polvere grossolana | Pianta intera (oppure foglie e/o fiori) macinata alla dimensione | 500 – 200 µm | Estrazione industriale |
| Polvere micronizzata | Pianta intera (oppure foglie e/o fiori) macinati alla dimensione | < 200 µm XXX | Estrazione industriale, formulazione di ingeribili (comprese, opercoli) |

³ Per la sola camomilla esiste in Italia una norma specifica che individua parametri restrittivi

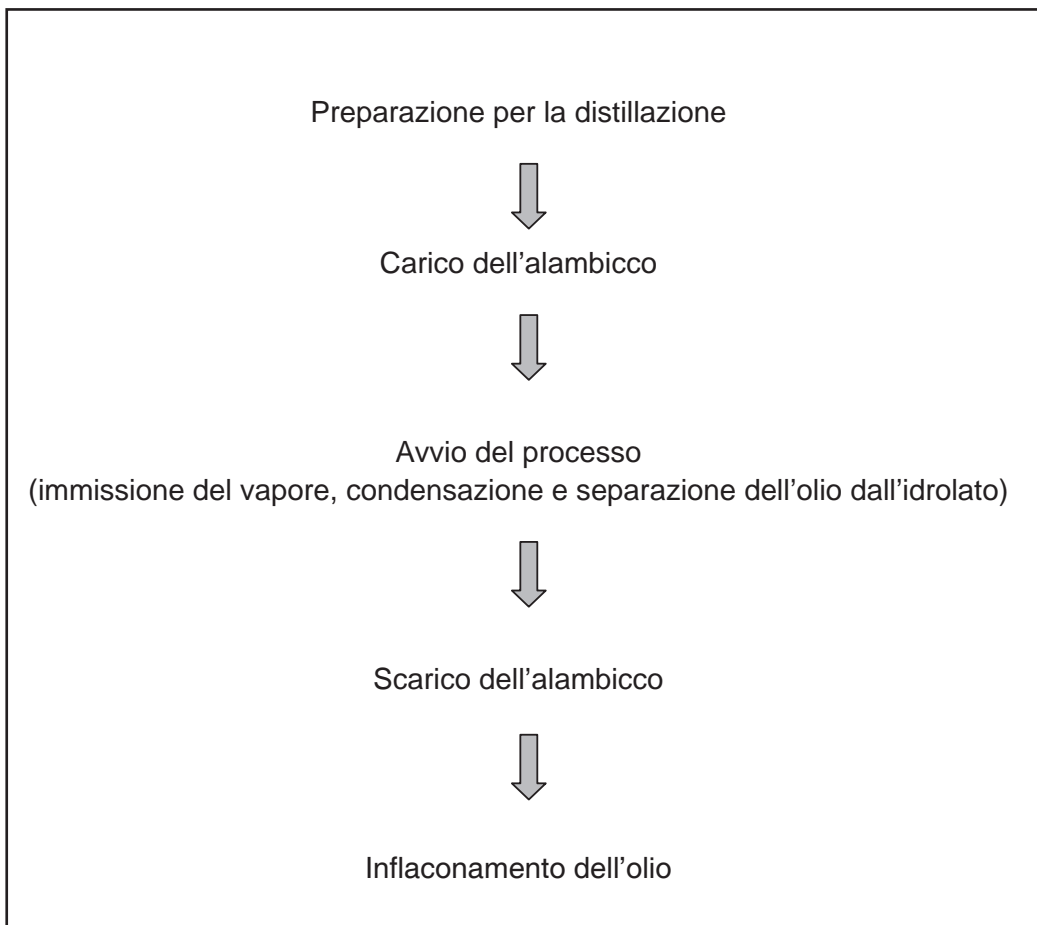
E' importante notare che a parte alcune specifiche private (come quelle della ASTA, American Spice Trade Association) non esiste sulle droghe vegetali una specificazione tecnica o normativa di riferimento basata sull'assortimento ma solo un repertorio basato sull'aspetto visuale su base tradizionale. Si nota come oltre ad una gamma ampia di tagli tradizionali, il tipo di taglio può essere ottenuto partendo da un materiale grezzo (ad

esempio taglio filtro da pianta intera) o da parti elette a monte (esempio taglio filtro da foglie e/o fiori). Questa differenziazione notevole sul piano della qualità è spesso non in evidenza nella formazione dei prezzi.

5.2.5 IL CONTROLLO DI PROCESSO NELLA DISTILLAZIONE

5.2.5.1 Il diagramma di flusso

La distillazione avviene secondo il seguente diagramma di flusso:



Analisi dei rischi e punti critici di controllo

Negli impianti di distillazione possono esserci rischi dovuti alla tipologia degli impianti e alle modalità operative. In particolare i rischi che si ravvisano sono la cessione di sostanze nocive e le contaminazioni incrociate.

5.2.5.2 Analisi dei rischi: cessione di sostanze nocive

La cessione di sostanze nocive all'olio essenziale è possibile da diversi materiali e fattoria contatto. L'acqua di distillazione se contenente residui di sostanze chimiche, come pesticidi o oli combustibili, può essere un veicolo importante di contaminanti. Le parti in contatto delle apparecchiature, caldaia, tubazioni, alambicco, condensatore, se realizzate con materiali soggetti ad ossidazione o erosione possono cedere elementi tossici all'olio, anche se poco solubili. Più pericolosa è la contaminazione da altre materie grasse, es. lubrificanti, combustibili, solventi che a vario titolo possono essere utilizzati (ad esempio per alimentare la caldaia o pulire le apparecchiature). Infine i materiali plastici possono cedere contaminanti in misura molto ridotta ma molto all'attenzione degli organismi di vigilanza della UE. Fa questi abbiamo i dioctilftalati (DOP, provenienti dalla bottiglie e dalle tubazioni plastiche, specialmente PVC) e gli organo bromurati, che sono sostanze ritardanti di fiamma incorporati in molte materie plastiche.

Punto di controllo

I controlli vanno fatti sugli impianti e sui contenitori.

Valori guida

Non ci sono valori fissati

Azioni preventive

Verificare che i materiali a contatto con l'olio non contengano residui di sostanze indesiderate. E' importante non impiegare bottiglie di PET usate come contenitore (sistema tradizionale), se queste possono aver contenuto altre sostanze sconosciute. Idealmente impiegare le bottiglie in vetro o in alluminio resinificato, speciali per oli essenziali.

Azioni correttive

La contaminazione può rendere l'olio essenziale non commerciabile

5.2.5.3 Analisi dei rischi: contaminazione incrociata

Gli oli essenziali possono contaminarsi fra loro ne distillatore. Ciò avviene a seguito di distillazioni successive di erbe diverse. La contaminazione crociata è possibile a tutti

i livelli della distillazione, nell'alambicco, nel condensatore, nel separatore fiorentino. Trattandosi di sostanze simili fra loro, impiegate in quantità minime sul prodotto finito e non esistendo oli essenziali fortemente tossici, una contaminazione crociata in questa fase non rappresenta un rischio grave per il consumatore. Può però causare la presenza di allergeni non dichiarati (linalolo, limonene, etc.) in oli che normalmente non contengono queste molecole. La contaminazione può essere inoltre segno di scadimento del prodotto, ad esempio causando un appiattimento dei profili chimici a causa di ubiquitarità delle sostanze caratteristiche (es.: carvacrolo del timo, nella lavanda o nel rosmarino). La contaminazione incrociata fra prodotto biologico e non biologico invece è un problema di certificazione importante.

Punto di controllo

Occorre controllare che negli impianti al cambio dei prodotti non vi siano residui della distillazione precedente.

Valori guida

Non ci sono valori guida.

Azioni preventive

Un condensatore a fascio tubiero verticale è preferibile rispetto al tradizionale condensatore a spirale verticale. Infatti nelle spire

Quale azione preventiva una procedura di pulizia ad hoc del distillatore deve essere adottata. La pulizia può essere fatta con:

- acqua e alcol puro alimentare per le superfici e gli apparati a vista (alambicco, vasi fiorentini);
- vapore secco per 30 per le superfici e gli apparati non a vista (tubazioni, condensatore).

Azioni correttive

L'olio contaminato con altri oli essenziali di solito può essere impiegato. In un tal caso indicare nella scheda tecnica (vedi oltre): può contenere allergeni (indicando quali).

SEZIONE 06 – IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO, GESTIONE DEL PRODOTTO NON CONFORME E PROCEDURA DI RICHIAMO

SOMMARIO

- 6.0 Introduzione
 - 6.1 Tracciabilità del prodotto
 - 6.2 Gestione del prodotto non conforme
 - 6.3 Modalità di richiamo del prodotto
 - 6.4 Documenti di registrazione
-

6.0 INTRODUZIONE

Le normative dell'UE sugli alimenti, Regolamenti *n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari* e *n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari di origine animale* il Regolamento *178/2002/CE* che stabilisce principi generali e linee guida sulla sicurezza degli alimenti, le normative sugli ingredienti cosmetici e le recenti normative sugli ingredienti per impieghi diversi (*1907/2006/CE; REACH*) impongono regole precise per tracciare i singoli componenti di ogni prodotto immesso sul mercato per il consumo, valutandone l'origine di derivazione, l'origine geografica, la composizione generica ed eventuali dati sulla pericolosità.

A tale scopo è fondamentale per l'azienda che produce erbe e derivati mettere a punto un sistema di tracciabilità delle materie prime e dei prodotti ed un sistema di gestione delle non conformità e di richiamo del prodotto.

6.1 TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

La tracciabilità si basa sulla identificazione alfanumerica di quantitativi di materie prime in ingresso nell'azienda omogenei per tipologia, fornitore, data di accettazione. Tali quantitativi sono definiti **lotti**. Un lotto ha dimensioni che dipendono dal tipo di prodotto e dal processo a cui è soggetto. In ogni caso un lotto non dovrebbe comprendere arrivi di prodotto troppo eterogenei e accettati in date troppo diversificate.

Attraverso la gestione dei lotti è possibile ricostruire la storia di una preparato alimentare e rintracciarne le origini come ingrediente o materia prima.

La corretta gestione dei lotti avviene con:

1. sistema di codificazione del lotto;
2. registro cronologico dei lotti generati ed utilizzati;
3. registro dei concatenamenti dei lotti (per concatenare un lotto formato dalla miscelazione di lotti diversi).

Il lotto si applica al prodotto una volta che questo è entrato nel magazzino del trasformatore. Il n° è mantenuto fino a che il prodotto, o materia prima che sia, non cambia natura lungo il processo, per via della trasformazione o miscelazione con altri ingredienti/lotti.

6.1.1 CODIFICA DEL LOTTO E REGISTRAZIONE DEI LOTTI

Il numero di lotto viene generato con un sistema semplice ad esempio utilizzando la data contratta e le iniziali del fornitore o del prodotto:

| Data di ingresso | Nome del Fornitore | Numero del lotto |
|------------------|--------------------|------------------|
| 20/03/2008 | Abc Ltd | 2038SA |

Numeri o lettere aggiuntive possono diversificare il sito di produzione o il prodotto bio da eventuale convenzionale.




I lotti generati sono registrati man mano che vengono utilizzati per evitare duplicazioni. Allo scopo si utilizza un registro lotti organizzato come segue:

| Data | Descrizione prodotto | N° lotto | Lotto/i provenienza |
|------|----------------------|----------|---------------------|
| | | | |

La generazione dei lotti può avvenire automaticamente grazie alla gestione informatizzata dei lotti.

Quando più prodotti, come materie prime o ingredienti, vengono impiegati nella fabbricazione di un nuovo prodotto finale, il concatenamento fra lotti di origine e lotti finali, si ha con un registro di concatenamento lotti o meglio mediante il foglio di lavorazione.

Esempio di foglio di lavorazione

| FOGLIO DI LAVORAZIONE | | | | |
|-------------------------------|------------|-----------|-----------------|---|
| INCARICATO DELLA LAVORAZIONE | FIRMA | | |  |
| DATA __/__/__ | ORA INIZIO | | | |
| DATA __/__/__ | ORA FINE | | | |
| MATERIA PRIMA | LOTTO | UNITA' | QUANTITA | CODICE |
| Salvia foglie intere | 2038SA | Kg | 1300 | |
| Salvia foglie intere | 22708SA | Kg | 900 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| OPERAZIONE | PROG | ORE | | OPERATORE |
| Taglio e vagliatura | 1 | 8 | |  |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| OPERATORE | ORE | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| PRODOTTO FINITO | LOTTO | UNITA' | QUANTITA' | CODICE |
| Salvia foglie tagliate | 15908SF | kg | 800 | |
| | | | | |
| | | | | |
| SOTTOPRODOTTO, SCARTO, SFRIDO | UNITA' | QUANTITA' | CAUSE | OPERATORE |
| Steli | Kg | 400 | Perdita di lav. |  |
| Polvere | kg | 100 | Perdita di lav. | |
| NOTE | | | | |

6.2 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Si intende per non conformità un prodotto che non può essere venduto poiché non è conforme alle normative (es.: inquinato, non standard, degradato) o anche alla politica della qualità dell'azienda. Non conformità è anche il sistema o il comportamento (es.: errata manutenzione di una macchina) che ha generato la non conformità sul prodotto. Le non conformità possono essere registrate all'ingresso della materia prima nello stabilimento di produzione o all'invio al cliente finale. Le non conformità devono

essere gestite in modo opportuno in modo da garantire che:

- il materiale non conforme non sia inviato sul mercato;
- il materiale non conforme inviato sul mercato sia richiamato;
- i comportamenti o i sistemi che hanno determinato non conformità siano fermati;
- i comportamenti o i sistemi che hanno determinato non conformità siano corretti o sostituiti;
- il materiale possa essere valutato e recuperato oppure scartato in modo definitivo.

Qualora, a seguito dei controlli effettuati, si riscontri una Non Conformità, si eseguono le attività riportate di seguito.

IDENTIFICAZIONE

Qualora, durante le attività di produzione e trasformazione, l'addetto rilevi un prodotto non conforme, cioè un prodotto che dia luogo ad un esito negativo del controllo eseguito, l'addetto provvede immediatamente ad identificare il prodotto, in modo da impedirne il passaggio alla successiva fase di lavorazione.

I prodotti non conformi vengono identificati mediante l'apposizione di un cartello ben evidente, riportante la dicitura "PRODOTTO NON CONFORME" ovvero, quando ciò non sia possibile, i prodotti sono stoccati in contenitori identificati mediante cartello riportante la stessa dicitura. I prodotti così identificati sono, inoltre, adeguatamente segregati in aree appositamente individuate.

ESAME E TRATTAMENTO DELLE NC

Le NC rilevate in fase di lavorazione sono classificate come **gravi** quando:

- ⇒ il prodotto non è rilavorabile né riutilizzabile tal quale ed il difetto si presenta con continuità;
- ⇒ il prodotto non soddisfa uno o più requisiti previsti dagli standard di riferimento del SGPB;
- ⇒ il prodotto può essere consegnato al Cliente solo dopo formale accettazione in deroga;
- ⇒ il prodotto non corrisponde a quello richiesto dal Cliente, per tipologia o modalità di confezionamento;
- ⇒ eventuali NC rilevate nelle fasi precedenti risultano ancora non risolte.

Sono invece classificate **lievi** le NC che:

- ⇒ risultano occasionali e non influenzano quantità significative di prodotto;
- ⇒ consentono di rilavorare il prodotto per poterne ottenere la conformità ai requisiti specificati;
- ⇒ consistono in una mancanza di documentazione di accompagnamento alla merce, qualora prevista contrattualmente.

In caso di **NC lievi**, l'addetto provvede ad informare ARF, qualora la NC si verifichi nella fase di produzione agricola, ovvero RGP, qualora si verifichi in fase di trasformazione. In funzione di quanto concordato con il proprio referente, l'addetto provvede a risolvere immediatamente la Non Conformità. In ogni caso, ARF segnala la NC rilevata a RGP, il quale, sentito il Direttore di Produzione, valuta l'opportunità di registrare la NC e la relativa risoluzione sul modulo "Rapporto di Non Conformità", mod. M 11, al fine di valutarne nel tempo la frequenza di accadimento.

In caso di **NC gravi**, la funzione che rileva la NC provvede ad informare tempestivamente RGP, il quale compila il Rapporto di NC ed informa il Responsabile dell'organizzazione che ricopre il ruolo di Capo-filiera per le decisioni relative alle azioni da intraprendere. Qualora tali azioni comportino un'interruzione della produzione o interventi costosi, la decisione viene concordata direttamente con il Responsabile della Capo-Filiera.

REGISTRAZIONE

La gestione delle NC in processo viene documentata sul modulo "Rapporto di Non Conformità" a cura di ARF / RGP, il quale, oltre all'analisi della NC riscontrata, registra il trattamento da adottare per la sua risoluzione. Successivamente, è cura di RGP verificare l'avvenuta risoluzione e valutare l'efficacia degli interventi adottati per la risoluzione di tutte le Non Conformità riscontrate lungo tutta la FILIERA.

Tutte le Non Conformità rilevate, inoltre, sono riportate sul Registro Non Conformità, mod. M 12, a cura di RGP.

6.3 MODALITA' DI RICHIAMO DEL PRODOTTO

Qualora si verifichi la necessità di richiamare il prodotto dal mercato, il Capo-Filiera (*specificare denominazione*) attiva le modalità operative di seguito descritte.

RILIEVO DELLA SITUAZIONE DI PERICOLO

La necessità di attivare la procedura di richiamo del prodotto dal mercato si verifica quando, successivamente alla consegna del prodotto al Cliente, si riscontrino caratteristiche in contrasto con quanto stabilito dagli standard di riferimento del SGP ovvero quando il

prodotto presenti dati analitici/caratteristiche che compromettono l'igiene e la sicurezza alimentare.

Tali circostanze possono essere segnalate al Capo-filiera (*specificare denominazione*) da parte del Cliente mediante segnalazione scritta, che riporti l'identificazione del prodotto contestato e la descrizione esatta del difetto riscontrato.

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Ciascuna fornitura proveniente dalla Filiera ErbaBio è identificata mediante l'attribuzione di un codice lotto come descritto dettagliatamente nel precedente paragrafo 8.1.2 della presente sezione.

Il codice lotto assegnato al prodotto è sempre riportato sulla etichetta apposta su ciascuna confezione.

MODALITA' DI RICHIAMO

Ricevuta la segnalazione del prodotto contestato, RGP, in collaborazione con la Direzione, esamina attentamente tutta la documentazione inviata ed i riscontri sul prodotto, al fine di verificare l'esistenza dei difetti segnalati.

Accertato il difetto, RGP individua tutto il prodotto in uscita con riferimento al lotto in cui è presente il difetto, utilizzando le informazioni riportate sulle relative registrazioni.

RGP comunica gli estremi identificativi del prodotto consegnato alla Direzione, la quale provvede ad informare il Cliente, mediante comunicazione scritta che riporta:

- ⇒ la descrizione della fornitura, delle quantità e dei luoghi di consegna;
- ⇒ il riferimento al/ai DDT di spedizione della merce;
- ⇒ ogni altra informazione in possesso della Filiera ErbaBio utile ad identificare esattamente il prodotto da ritirare.

Per garantire una informazione tempestiva, RGP aggiorna costantemente l'"Elenco Clienti e Referenti per richiamo prodotto", mod. M 13, che riporta, per ciascun Cliente, i referenti per attivare la procedura di richiamo del prodotto ed i relativi recapiti.

La procedura di richiamo attivata ed i relativi sviluppi sono registrati, a cura di RGP, sul Rapporto di Non Conformità.

VERIFICA DELLA MODALITÀ DI RICHIAMO DEL PRODOTTO

Almeno una volta all'anno, viene effettuata una simulazione per verificare il corretto funzionamento della modalità di richiamo e l'efficacia degli strumenti preposti.

RGP seleziona un prodotto inviato, rilevando il Cliente di destinazione ed il lotto identificativo.

Tutti i successivi passaggi (riscontro della documentazione di accompagnamento in entrata, eventuali certificati di analisi, individuazione del lotto in uscita, individuazione del Cliente e del luogo di spedizione, individuazione dei referenti) sono registrati sul Rapporto di Non Conformità. Sullo stesso Rapporto, RGP riporta eventuali considerazioni sull'efficacia della modalità di richiamo e/o sulla necessità di introdurre eventuali modifiche.

6.4 Documenti di Registrazione

| Codice | Titolo | ARCHIVIAZIONE | |
|--------|--|---------------|--------|
| | | Responsabile | Durata |
| M 11 | Rapporto di Non Conformità | RGP | 3 anni |
| M 12 | Registro non Conformità | RGP | 3 anni |
| M 13 | Elenco clienti e Referenti per richiamo prodotto | RGP | 3 anni |

SEZIONE 07 – ETICHETTATURA DEI PRODOTTI

SOMMARIO

- 7.0 Introduzione
 - 7.1 Indicazioni pratiche per l'etichettatura delle erbe all'ingrosso
 - 7.2 Campionatura delle erbe ai fini commerciali
 - 7.3 Etichettatura dei prodotti finiti
 - 7.4 Indicazioni specifiche per l'etichettatura del prodotto biologico
-

7.0 INTRODUZIONE

Nel pacchetto igiene e in tutti i disciplinari incentrati sulla tracciabilità del prodotto un ruolo fondamentale è dato dalla etichettatura ovvero dalla documentazione di accompagnamento della merce. In particolare il regolamento CE n° 178/2002 del Consiglio, all'art. 18 (Rintracciabilità) prevede al comma 4:

“Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.”

Questa documentazione è fondamentale affinché le dogane, gli autotrasportatori, i riceventi, abbiano a riconoscere il prodotto, la sua origine e le migliori condizioni per il trasporto lo stoccaggio, la manipolazione, l'ispezione, la disinfestazione, etc.

Oltre all'etichettatura e/o documentazione di accompagnamento (es.: scheda di sicurezza), nella comunicazione fra produttore e mercato, sia in fase di trattativa che di vendita, esistono altri strumenti fondamentali che contribuiscono alla trasparenza della fornitura e alla sua tracciabilità all'origine. Questi sono il certificato di produzione, la scheda tecnica e la campionatura commerciale.

7.1 INDICAZIONI PRATICHE PER L'ETICHETTATURA DELLE ERBE ALL'INGROSSO

Oltre alla documentazione di trasporto, fattura, bill of lading, etc. che riassume in un unico documento le caratteristiche della spedizione è opportuno ed indice di professionalità del fornitore apporre un'etichetta anche al prodotto sfuso ad ogni unità di spedizione (balla, sacco, cartone) in modo che ogni pezzo sia distinguibile e riconducibile alla medesima spedizione o lotto. Gli elementi sostanziali che dovrebbero esservi, benché non obbligatorie sono descritti di seguito.

7.1.1 L'etichetta dell'imballaggio

Nome specifico

Il nome specifico della pianta è indispensabile per una corretta identificazione della medesima. E questo per diversi motivi. Fra i più importanti vi è quello che le piante medicinali ed aromatiche sono sempre di più soggette a vigilanza e negli elenchi positivi sono indicate con il binomio linneiano e pertanto è importante per una accettazione da parte del cliente avere una corretta identificazione. Inoltre specie diverse ma simili possono avere impieghi estremamente diversi, come ad esempio *Origanum vulgare* var. *vulgare* e *Origanum heracleoticum* sono specie con caratteristiche completamente diverse anche sul piano organolettico e quindi di impiego: il primo è in fatti un prodotto infusione il secondo da cucina. Per evitare confusione in sede di spedizione e di accettazione la corretta denominazione del prodotto è fondamentale

Tipologia o parte della pianta

La parte che viene commercializzata e/o il trasformato, deve essere correttamente specificato. Questo è molto importante nel momento in cui si spediscono piante di cui si dispongono assortimenti diversi. Esempio: salvia foglie, salvia erba, camomilla fiori etc.

Nome generico o comune in lingua

La pianta può essere identificata con un nome comune in lingua locale, meglio in lingua internazionale o rimane valida la denominazione classica latinizzata: *Salviae folium*, *Taraxaci radix*, etc.

Provenienza

Identificare al meglio la localizzazione della produzione è un altro elemento di trasparenza e che rafforza il principio della tracciabilità.

Anno di produzione (raccolta)

L'anno di produzione è indispensabile per il cliente al fine di determinare i tempi di conservazione ed utilizzo del prodotto stesso. Di regola le derrate conservabili possono essere conservate per 36 mesi, anche se al riguardo non esiste una normativa stringente (che riguarda solo il prodotto al pubblico). La data dà però un'idea della freschezza del prodotto e aiuta a comprendere se deve essere smaltito velocemente o ricondizionato per migliorarne le caratteristiche.

Peso netto (e tara)

Sono in genere obbligatori per legge.

Lotto di produzione

Il lotto di produzione dovrebbe riassumere in un semplice codice le informazioni sulla provenienza del prodotto e sul suo percorso all'interno di un processo tracciato. In effetti il lotto di uscita, riportato sul registro lotti da indicazioni sulla materia prima di origine (lotto origine) e dei processi che il lotto ha subito all'interno dell'azienda. Il lotto è fondamentale per la tracciabilità anche del prodotto biologico.

7.1.2 Il certificato di produzione

Il certificato di produzione (ALLEGATO CERTIFICATO DI PRODUZIONE tipo IPERICO) rappresenta un documento riassuntivo relativo ad un lotto oggetto dell'esportazione in cui sono riassunti dati complessivi della fornitura. Fra questi molti dati che possono apparire nei documenti di esportazione e sull'etichetta. Nel certificato di produzione possono essere anche indicate informazioni sulle modalità di produzione, dati qualitativi (esempio contenuto in oli essenziali o sostanze attive, umidità), dati di sicurezza (come analisi microbiologiche) e altre informazioni e attestazioni che il produttore può fare per informare correttamente il cliente. Possono ad esempio essere date informazioni sul metodo di coltivazione e se sono state usate sostanze, additivi o presidi fitosanitari sulla merce anche in fase di stoccaggio.

7.1.3 La scheda tecnica

La scheda tecnica (v. ALLEGATO SCHEDE TECNICHE tipo SALVIA) è normalmente richiesta per molti prodotti destinati alla filiera industriale. In essa si descrive il prodotto che l'azienda regolarmente offre sul mercato. Le informazioni sono soprattutto circa il suo destino di utilizzo, ad esempio se è un prodotto idoneo o meno all'impiego alimentare, oppure se è stato prodotto per l'industria cosmetica o di altri ingredienti. Le informazioni della scheda tecnica riassumono quanto si può desumere da un'ispezione visiva rapida: aspetto fisico, odore, colore. Si possono dare anche informazioni su caratteristiche tecnologiche che possono interessare l'acquirente o l'handler come il peso specifico (Kg/mc), la densità, le modalità di stoccaggio. La scheda tecnica del prodotto può e/o deve essere completata con una parte sulla sicurezza del prodotto (in particolare obbligatoria per gli oli essenziali) in cui si forniscono informazioni circa i rischi che comporta la manipolazione e la conservazione del prodotto all'interno delle manifatture. Dati fondamentali sono l'infiammabilità, la tossicità acuta, le modalità di smaltimento del prodotto scartato, ogni altro eventuale rischio per l'operatore e per l'ambiente. Nella

scheda tecnica può essere contenuto anche l'informazione sulla presenza di eventuali allergeni (es. linalolo sull'o.e. di lavanda). Tale parte può essere ridotta al minimo per le erbe alimentari essiccate, mentre è indispensabile per gli oli essenziali .

7.2 CAMPIONATURA DELLE ERBE AI FINI COMMERCIALI

Un buon produttore per potersi confrontare correttamente con il mercato ed il cliente deve poter predisporre un'adeguata e rappresentativa campionatura commerciale. La campionatura deve essere effettivamente rappresentativa della produzione. Spesso la tendenza è quella di preparare un campione ad hoc, in modo da rappresentare la parte migliore del prodotto, salvo poi spedire il prodotto in massa che viene regolarmente respinto perché "non conforme al campione".

Il campione commerciale deve pertanto essere tratto dal lotto in vendita secondo le procedure di campionamento richiamate altrove, o altre procedure standard che tengano conto dell'ampiezza del campione e del numero delle confezioni.

Il campione commerciale è costituito da 50 -100 g di prodotto racchiusi in busta trasparente. Il campione viene quindi spedito al cliente unitamente al certificato di produzione e/o alla scheda tecnica, specificando prezzo al Kg e disponibilità.

7.3 ETICHETTATURA DEI PRODOTTI FINITI

Il prodotto finito contenente erbe aromatiche e medicinali in Europa può essere classificato secondo differenti categorie a seconda dell'impiego.

Alimento: sono alimenti le tisane, gli aromi e le bevande alcoliche aromatizzate. Seguono l'etichettatura degli alimenti vigente in ogni nazione riferendosi in ambito dell'UE alle direttive 89/395/CEE e 89/396 CEE, (recepite in Italia dal Decreto legislativo 109/92).

Integratore alimentare (Food supplement): pur essendo una sottocategoria degli alimenti, quando le erbe si presentano sotto forma "pre-dosata" ovvero compresse, opercoli, gocce, sciroppi, quindi somigliano più ad un farmaco che ad un alimento devono essere etichettate come integratori alimentari. In tal caso anche la preparazione deve avvenire in stabilimenti autorizzati all'uso. La normativa di riferimento in ambito UE è la direttiva 98/398/CEE.

Farmaco: è un farmaco un preparato a base di piante ha effetti spiccati sull'organismo umano (esempio: *Digitalis*, *Ephedra*, etc.) tali da richiedere un dosaggio accurato ed una precisa procedura di validazione prima dell'immissione in commercio. Lo sviluppo, l'autorizzazione, la preparazione e l'etichettatura sono procedure estremamente complesse e non oggetto del presente manuale. Va chiarito che in Europa è vietato

vendere prodotti, vegetali e non, sulla cui etichetta siano riportate indicazioni terapeutiche (cura, guarisce, riduce o allevia i sintomi, etc.) senza che questi siano stati registrati come farmaci.

Cosmetico: il cosmetico è un prodotto da impiegarsi all'esterno del corpo umano, e anche esso deve essere prodotto secondo delle norme europee precise che riguardano le caratteristiche dello stabilimento, la natura delle sostanze e l'etichettatura. L'etichettatura dei prodotti cosmetici è definita dalla direttiva 76/768/CEE.

7.4 INDICAZIONI SPECIFICHE PER L'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO BIOLOGICO

7.4.1 Generalità

Le modalità di etichettatura e pubblicità del metodo di produzione biologico nei prodotti agroalimentari destinati al mercato comunitario sono stabilite dal Reg. CEE 2092/91 (e successive modifiche ed integrazioni), valido fino al 31 dicembre 2008 e dal Reg. CE 834/07 (oltre al Reg. CE 889/08 di attuazione), a decorrere dal 2009.

L'“Etichettatura” comprende “i termini, le diciture, le indicazioni, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, le immagini o i simboli riguardanti imballaggi, documenti, avvisi, etichette, cartoncini, nastri o fascette e presenti su di essi, che accompagnano o si riferiscono a un prodotto”.

Per “Pubblicità” si intende “qualsiasi presentazione al pubblico, con mezzi diversi dall'etichettatura, che intende o potrebbe influenzare e determinare atteggiamenti, convinzioni e comportamenti atti a promuovere direttamente o indirettamente la vendita di prodotti biologici”.

Le specifiche sotto indicate sono valide vincolanti sia per l'etichettatura che per la pubblicità del prodotto.

7.4.2 Riferimenti al metodo biologico

Nella **descrizione e nei marchi di fabbrica** è possibile utilizzare i termini BIOLOGICO, ECOLOGICO, ORGANIC e le traduzioni lingue ufficiali della Comunità. Lo stesso vale per le abbreviazioni BIO ed ECO.

Tutti i termini sopraindicati sono tutelati dalla normativa comunitaria, indifferentemente in ogni Paese membro, e possono essere utilizzati solo per i prodotti ottenuti in conformità ai regolamenti sopraindicati.

Nella **Denominazione del prodotto** per tutte le piante officinali è possibile indicare:

(SPECIE e/o VARIETA' o DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO)
DA AGRICOLTURA BIOLOGICA.

A partire dal 1 gennaio 2009 è possibile impiegare anche la dicitura:

(SPECIE e/o VARIETA' o DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO) BIOLOGICA

Il prodotto raccolto da campi in conversione all'agricoltura biologica (il periodo di conversione ha normalmente una durata di 2 anni (dall'inizio della conduzione biologica dei terreni) per le colture annuali e 3 anni per le colture perenni deve riportare l'indicazione:

(SPECIE e/o VARIETA' o DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO)
IN CONVERSIONE ALL'AGRICOLTURA BIOLOGICA

ovvero, a partire dal 1 gennaio 2009, l'indicazione:

(SPECIE e/o VARIETA' o DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO)
BIOLOGICA IN CONVERSIONE

E' opportuno precisare che:

- a) le produzioni raccolte nei primi 12 mesi del periodo di conversione non può vantare alcun riferimento al metodo biologico (devono essere commercializzate sul mercato convenzionale);
- b) i prodotti in conversione non possono essere utilizzati per la preparazione di prodotti multi-ingrediente;
- c) non è possibile miscelare la stessa tipologia di prodotto nella versione "biologica" con quella "in conversione", così come non è assolutamente possibile aggiungere aliquote anche minime di prodotto convenzionale;
- d) nei prodotti multi-ingrediente, le componenti convenzionali devono rientrare nella apposita lista positiva degli Ingredienti non biologici di origine agricola non disponibile in quantità sufficiente sul mercato comunitario, riportata nell' allegato IX del Reg. CE 889/07.

7.4.3 Uso del logo comunitario

Il Reg. CE 834/08 prevede l'obbligo di apposizione del logo comunitario per tutti per tutti i prodotti confezionati, con un contenuto in ingredienti biologici superiore al 95%, prodotti e coltivati all'interno dell'UE.

L'utilizzo del logo rimane volontario, invece, per i prodotti ottenuti con materie prime provenienti da Paesi Terzi.

Il logo comunitario deve essere sempre accompagnato dall'indicazione dell'origine UE o non UE delle materie prime che costruiscono il prodotto. Si può omettere l'indicazione «non UE» solo, quando l'ingrediente interessato ha una incidenza inferiore al 2% del totale delle componenti agricole. L'indicazione «UE» o «non UE» può essere sostituita o integrata dall'indicazione di un Paese nel caso in cui tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto siano state coltivate in quel Paese.

Un prodotto ottenuto in Italia (o altro Paese UE) con piante officinali provenienti da Paesi UE deve riportare il logo UE e, in prossimità di questo, l'indicazione "Agricoltura UE".

Nel caso in cui le componenti del prodotto sono tutte coltivate in Italia si può riportare la dizione "Agricoltura UE – Italia" o "Agricoltura Italiana"

Un prodotto ottenuto con piante officinali provenienti da Paesi Terzi può non riportare il logo UE. Se riportato volontariamente in etichetta, il logo deve essere accompagnato dalla dicitura "Agricoltura Non UE". Nel caso si tratti di una miscela di piante europee con altre piante provenienti da Paesi Terzi (la cui incidenza è superiore al 2% del totale) la dicitura prevista è "Agricoltura UE/Non UE".

Le caratteristiche tecniche e le dimensioni minime del logo (20 mm) sono descritte nel dettaglio nell'allegato XI del Reg. CE 889/08.

7.4.4 Riferimenti al controllo e certificazione

Il numero di codice dell'autorità o dell'organismo di controllo deve essere indicato nel modo seguente:

- a) inizia con la sigla identificativa dello Stato membro o del paese terzo, secondo i codici paese di due lettere di cui alla norma internazionale ISO 3166 (Codici per la rappresentazione dei nomi di paesi e delle loro suddivisioni);
- b) comprende un termine che rinvia al metodo di produzione biologico, secondo il disposto dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007;
- c) comprende un numero di riferimento stabilito dall'autorità competente; e
- d) è collocato immediatamente sotto il logo comunitario, se questo compare in etichetta.

L'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto (vedi "Agricoltura UE" o "Non UE") è collocata immediatamente sotto il numero di codice sopraindicato.

Il Reg. CE 889/07, al fine di permettere un graduale adattamento degli operatori già aderenti al regime di controllo UE, prevede le seguenti misure transitorie in materia di etichettatura.

1. E' rimandata la rivisitazione grafica del nuovo logo; per il momento si usa quello vecchio alle medesime condizioni. **Fino al 1 luglio 2010** non è obbligatorio indicare l'origine della materia prima in etichetta.
2. **A partire dal 1 luglio 2010** alcuni additivi (lecitine, pectina, gomma arabica, ecc.) rientreranno nel conteggio della percentuale di biologico.
3. **Fino al 1 luglio 2010** gli operatori possono continuare ad utilizzare, ai fini dell'etichettatura, le disposizioni previste dal regolamento (CEE) n. 2092/91 in relazione:
 - i. al sistema di calcolo della percentuale di ingredienti biologici degli alimenti;
 - ii. al numero di codice e/o al nome dell'autorità o dell'organismo di controllo.
4. I prodotti ottenuti, condizionati ed etichettati anteriormente al 1 gennaio 2009 a norma del regolamento (CEE) n. 2092/91 possono continuare ad essere commercializzati con termini che fanno riferimento al metodo di produzione biologico **fino ad esaurimento delle scorte**.
5. **Fino al 1 gennaio 2012** il materiale da imballaggio a norma del regolamento (CEE) n. 2092/91 può continuare ad essere utilizzato per i prodotti commercializzati con termini che fanno riferimento al metodo di produzione biologico, purché i prodotti siano conformi ai requisiti del regolamento (CE) n. 834/2007.

I marchi di certificazione privati e nazionali possono essere impiegati a patto che le condizioni di uso e le certificazioni correlate non provochino anomalie e ostacoli al libero mercato.

E' opportuno segnalare che l'Italia, nell'ambito delle proposte di legge nazionale per l'agricoltura biologica, ha manifestato l'intenzione di istituire un marchio che identifica il prodotto biologico italiano.

Esempio etichetta conforme al Reg. CEE 2092/91 e D.L. 220/95

| | | |
|--|--|---|
| Altre indicazioni obbligatorie previste dalla normativa generale | <p>Foglie di Menta biologica</p>  |  |
| | <p>Controllato da: Istituto per la Certificazione Etica e Ambientale (ICEA) Aut. Mi.P.A.F. D.M. n° 91737 del 18.07.02 in applicazione del Reg. CEE 2092/91 IT ICA Axxx Fxxxxxx</p> | |

Esempio etichetta conforme al Reg. CE 834/07 e Reg. CE 889/07

| | | |
|--|--|---|
| Altre indicazioni obbligatorie previste dalla normativa generale | <p>Foglie di Menta da Agricoltura Biologica</p>  |  |
| | <p>Organismo di controllo IT BIO ICA Operatore controllato N. 000000</p> | |

7.4.5 Indicazioni da riportare nei Documenti di Trasporto o che accompagnano il prodotto

Il prodotto biologico si può vendere, conferire, trasferire sfuso (in contenitori o veicoli non chiusi e sigillati) solo se è destinato al consumatore finale o ad altri operatori a loro volta assoggettati al regime di controllo.

In tutti gli altri casi gli imballaggi, contenitori o veicoli devono essere chiusi in modo che il contenuto non possa essere sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e a condizione che l'etichetta e/o il documento di trasporto riportino le indicazioni previste dalla normativa generale e dalle disposizioni in materia di agricoltura biologica.

Nei documenti che accompagnano la merce (Documento di Trasporto , Fattura Accompagnatoria o altre attestazioni aziendali correlate alla transazione) è necessario sempre indicare:

- 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;
- c) al metodo di produzione biologico;
- d) il nome e/o il numero di codice dell'autorità o dell'organismo di controllo a cui è assoggettato l'operatore.

Il cliente, al momento, del ricevimento deve essere messo in grado di verificare la correlazione tra il contenuto del carico e quanto riportato nei documenti accompagnatori la merce.

