



Controllo e Certificazione

DALLA TRADIZIONE ALLE NUOVE APPLICAZIONI DEI BOTANICALS PER LA CURA DELL'UOMO E DEGLI ANIMALI



LA CERTIFICAZIONE DEI PRODOTTI TOPICI NATURALI E BIO PER ANIMALI

di FABRIZIO PIVA

Amministratore Delegato CCPB srl – BOLOGNA

Sala Notturmo FIERA DI BOLOGNA – 09 Settembre 2019



30
1988
2018
anni

Controllo e Certificazione

Organic Agrifood

CCPB has been authorised as an inspection and certification body for organic products, in Europe and worldwide.

Organic no food branch

CCPB is active in cosmetics and textile branches, and it certifies green areas cultivated with organic method, according to the international standards Natrue, GOTS, OE, Bio Habitat and our own private standards.

Eco-friendly products

CCPB certifies agrifood and no food products, according to international standards such as integrated production, cleansers, food chain traceability, GLOBALGAP, product certification and sustainability certification.



CCPB srl

Viale Masini, 36
40126 Bologna, Italy

Tel +39 051 6089811
Fax +39 051 254842

ccpb@ccpb.it
www.ccpb.it

www.ccpb.it

- **NORMA DEI PRODOTTI TOPICI BIOLOGICI CON FINALITA' COSMETICHE PER ANIMALI**
- **NORMA DEI PRODOTTI TOPICI NATURALI CON FINALITA' COSMETICHE PER ANIMALI**
- TRATTASI DI NORME DI PROCESSO/PRODOTTO CHE DISCIPLINANO LA PRODUZIONE, LA PREPARAZIONE, L'ETICHETTATURA, LA COMMERCIALIZZAZIONE ED IL CONTROLLO
- SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE: prodotti topici diversi da farmaci e biocidi, destinati ad uso esterno da applicare sulle superfici del corpo o sul crine o sul pelo e sul padiglione auricolare esterno, denti o gengive di animali con finalità cosmetiche.
- Finalità cosmetiche: detersione, correzione e/o riduzione odori corporei, protezione, mantenimento o modifica dell'aspetto delle superfici. Non sono coperti i prodotti per la marcatura degli animali da reddito o i sigillanti per i capezzoli.
- Shampoo, balsami, deodoranti, profumi, emollienti, paste dentifricie, detergenti, prodotti per la protezione dei raggi solari, prodotti per la colorazione temporanea di pelo o crine, prodotti per l'igiene e la detersione dell'area perioculare.
- Non sono ammessi prodotti che hanno anche funzione antimicrobica, antisettica o repellente per insetti.

REQUISITI DI PROCESSO

- TUTTE LE OFFICINE ADIBITE ALLA PREPARAZIONE A QUALSIASI TITOLO DEVONO PRESENTARE UNA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE, PRESENTARE UN PIANO DI «AUTOCONTROLLO» E UN PIANO DI APPROVVIGIONAMENTO CON RELATIVI FORNITORI E MATERIE PRIME /INGREDIENTI FORNITI.
- EFFICACE SISTEMA DOCUMENTALE DI CONTROLLO IN CUI COMPAIANO:
 - FORNITORI
 - NATURA E QUANTITA' MATERIE PRIME/INGREDIENTI
 - NATURA E QUANTITA' DI PRODOTTI FINITI CON DESTINATARI/CLIENTI
- OBIETTIVO E' UN «BILANCIO DI MASSA» DA CUI SI EVINCA UNA CORRISPONDENZA FRA MATERIE PRIME E PRODOTTI OTTENUTI NEL RISPETTO DELLE LOGICHE DELLA TRACCIABILITA' E DELLA RINTRACCIABILITA'.
- STRUTTURE, ATTREZZATURE, IMPIANTI, MATERIALI A CONTATTO CON I PRODOTTI DEVONO GARANTIRE L'ASSENZA DI CONTAMINAZIONI E/O ALTERAZIONI OLTRE CHE UNA FACILE GESTIONE DELLA PULIZIA CON ADEGUATI SISTEMI DI RACCOLTA DELLE ACQUE REFLUE ED IN ECCESSO

REQUISITI D PROCESSO

- SISTEMI DI PRODUZIONE CHE DOVREBBERO ESSERE CONDOTTI NEL RISPETTO DELLE GMP O SECONDO UN SISTEMA QUALITA' AI SENSI DELLA ISO 9001:2015
- SISTEMI DI PULIZIA E/O LAVAGGIO AUTOMATIZZATI E COMUNQUE TALI DA GARANTIRE LO STESSO EFFETTO DELLO SMONTAGGIO E DEL LAVAGGIO MANUALE
- PROGRAMMI DI PULIZIA E SANITIZZAZIONE REGOLARI CON PRODOTTI AMMESSI E LORO REGISTRAZIONE
- AREE DI STOCCAGGIO ED IMPIANTI PULITI CON ALLONTANAMENTO DI RESIDUI E/O SOSTANZE CHE POSSONO MINACCIARE L'INTEGRITA' DEI PRODOTTI.
- STRUTTURE COSTRUITE E PROTETTE IN MODO TALE DA PREVENIRE LA PRESENZA DI ANIMALI INDESIDERATI (RODITORI, UCCELLI, INFESTANTI)
- DEVE ESSERCI UN PIANO PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DA FORNIRE ALL'O DI C

REQUISITI DI PROCESSO

- I PROCESSI DI PREPARAZIONE, FRA QUELLI AMMESSI, DEVONO ESSERE TALI DA RIDURRE IL RICORSO A INGREDIENTI DI SINTESI, ANCORCHE' AMMESSI.
- NON SONO AMMESSE LE RADIAZIONI IONIZZANTI E I PRODOTTI OGM O LORO DERIVATI
- ADEGUATA FORMAZIONE DEL PERSONALE
- RAPPORTI DI LAVORO ISPIRATI A ETICITA' E RESPONSABILITA' SOCIALE
- INGREDIENTI E MATERIE PRIME PER PROCESSI NON IN LINEA CON LE PRESENTI NORME DEVONO ESSERE STOCCATI IN AREE SEPARATE E TALI DA NON CONTAMINARE O INDURRE IN ERRORE L'OPERATORE
- PER IL CONFEZIONAMENTO PREFERIRE MATERIALI BIODEGRADABILI E RICICLABILI, OLTRECHE' RIDURNE L'INCIDENZA
- GLI IMBALLAGGI DEVONO ESSERE NUOVI, CHIUSI, PULITI E NON CONTAMINATI

REQUISITI DI PROCESSO

- I PRODOTTI PRESSURIZZATI SONO AMMESSI PURCHE' ADEGUATAMENTE ETICHETTATI ONDE EVITARE PERICOLO PER L'ANIMALE
- GLI IMBALLAGGI DEVONO ESSERE CONSERVATI IN LUOGHI PULITI, ASCIUTTI, LONTANI DA MURATURE E PAVIMENTI O DA QUALSIASI ALTRA FONTE DI UMIDITA' E CONTAMINAZIONE
- DURANTE IL CICLO DI PREPARAZIONE E' PREFERIBILE CHE I CONTENITORI «DI PROCESSO» SIANO DEDICATI
- IMBALLAGGI «SECONDARI» E' PREFERIBILE SIANO RICICLATI E RICICLABILI
- IN CASO DI TRASPORTO DI PRODOTTI SFUSI/SEMILAVORATI, I CONTENITORI DEVONO ESSERE STATI PREVENTIVAMENTE BONIFICATI E PULITI. DEVONO FIGURARE ALMENO LE SEGUENTI INFORMAZIONI:
 - NOME E INDIRIZZO DEL RESPONSABILE DELLA PREPARAZIONE
 - NOME DEL PRODOTTO ED INDICAZIONE DELLA CONFORMITA' ALLE PRESENTI NORME
- I CONTENITORI DEVONO SEMPRE ESSERE IDENTIFICATI E RINTRACCIATI



Controllo e Certificazione

REQUISITI DI PROCESSO

- I VEICOLI DEVONO ESSERE OGGETTO DI REGOLARI CICLI DI PULIZIA E SANITIZZAZIONE , COSI' COME I CONTENITORI DEI PRODOTTI SFUSI. IL TUTTO DEVE ESSERE OGGETTO DI ISPEZIONE PER ASSICURARE L'ASSENZA DI RESIDUI INDESIDERATI CHE POSSONO CONTAMINARE IL PRODOTTO E/O RIDURNE LA SICUREZZA IGIENICO-SANITARIA
- IN CASO DI CARICHI «MISTI» I PRODOTTI DEVONO ESSERE ADEGUATAMENTE IMBALLATI O SEPARATI, SE SFUSI.

REQUISITI DI PRODOTTO

- ALMENO IL 95% IN PESO, SUL TOTALE DEGLI INGREDIENTI, COMPOSTO DI INGREDIENTI NATURALI E/O DI ORIGINE NATURALE, ACQUA AGGIUNTA INCLUSA.
- INGREDIENTI NATURALI:
 - PROVENIENTI DALL'AGRICOLTURA O DALLA RACCOLTA SPONTANEA TAL QUALI E/O TRASFORMATI CON I PROCESSI FISICI E «BIOLOGICI» AMMESSI SECONDO L'ALLEGATO III/A.
 - I MINERALI PROVENIENTI DA ESTRAZIONE E QUELLI ELENCATI NELL'ALLEGATO II/B
 - LE SOSTANZE ELENcate NELL'ALLEGATO II/C
 - DI ORIGINE TERMALE (ACQUA E FANGHI)
 - DI ORIGINE MARINA (CONCHIGLIE, ALGHE, ETC)
- INGREDIENTI DI ORIGINE NATURALE: INGREDIENTI NATURALI OTTENUTI TRAMITE I PROCESSI CHIMICI ELENCATI NELL'ALLEGATO III/B.
- INGREDIENTE BIOLOGICO: CONFORME AL REG CE 834/2007 O ALLE ALTRE NORME DI LEGGE EXTRA UE CHE DISCIPLINANO LA PRODUZIONE BIOLOGICA. POSSONO ESSERE ADDITTIVATE CON I CONSERVANTI AMMESSI

REQUISITI DI PRODOTTO

- INGREDIENTI DI SINTESI: POSSONO ESSERE AGGIUNTE SOLO LE SOSTANZE DI CUI ALL'ALLEGATO I/A (Ac benzoico e suoi Sali, Alcool benzilico, Ac deidroacetico e suoi Sali, Ac propionico e suoi Sali, Ac salicilico e suoi Sali, Ac sorbico e suoi Sali, Cloridrato di etil-N alfa dodecanil L argininato) e I/B. AL MASSIMO POSSONO RAGGIUNGERE IL 5% IN PESO/VOLUME SUL TOTALE DEGLI INGREDIENTI
- NON SONO AMMESSI GLI INGREDIENTI ELENCATI ALL'ALLEGATO IV
- IL TOPICO «BIOLOGICO» DEVE CONTENERE ALMENO IL 95% DI INGREDIENTI BIOLOGICI SUL TOTALE DEGLI INGREDIENTI NATURALI CERTIFICABILI CON IL LIMITE MINIMO DEL 10% IN PESO/VOLUME SUL TOTALE DEGLI INGREDIENTI.
- IL TOPICO «CON INGREDIENTI BIOLOGICI» DEVE CONTENERE ALMENO IL 70% DI INGREDIENTI BIOLOGICI SUL TOTALE DEGLI INGREDIENTI NATURALI CERTIFICABILI CON IL LIMITE MINIMO DEL 5% IN PESO/VOLUME SUL TOTALE DEGLI INGREDIENTI.
- NON PUO' ESSERCI CONTEMPORANEA PRESENZA DELLO STESSO INGREDIENTE BIOLOGICO E CONVENZIONALE.

REQUISITI DI PRODOTTO

- TALI PRODOTTI POSSONO CONTENERE OLI ESSENZIALI, AROMI, PROFUMI NATURALI E/O DI ORIGINE NATURALE, CONCRETE E ASSOLUTE.
 - Per aromi naturali si intendono le sostanze ed i prodotti definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) punto ii), lettera b), e lettera c) del Reg CE 1334/2008 ed etichettati come aromi, sostanze aromatizzanti naturali o preparazioni aromatiche naturali conformemente agli artt. 16 e 17 del medesimo regolamento.
- LE CONCRETE E LE ASSOLUTE POSSONO ESSERE UTILIZZATE SOLO SE L'ESTRAZIONE E' AVVENUTA CON I SOLVENTI ELENCATI NELL'ALLEGATO I/C (Acqua, Anidride Carbonica, Etanolo di origine vegetale, Glicerina ottenuta da grassi e oli di origine vegetale e Grassi e Oli di origine vegetale).
- GLI ALLERGENI ELENCATI ALL'ALLEGATO V DEVONO ESSERE RIPORTATI IN ETICHETTA SE LA LORO PRESENZA VA OLTRE LO 0,001% SUL PRODOTTO FINITO

IL PIANO DI CONTROLLO

IN FASE DI AUTOCONTROLLO: Materie prime in ingresso

REQUISITO DA VERIFICARE	FREQUENZA MINIMA
1. Verifica dell'inserimento del fornitore nel piano di approvvigionamento trasmesso al CCPB	Ogni partita in ingresso
2. Controllo degli ingredienti/ materie prime attraverso verifica dei documenti accompagnatori e certificati allegati o analisi di laboratorio in relazione alle specifiche (chimiche, microbiologiche, fisiche) dichiarate dal fornitore.	Ogni partita in ingresso
3. Controllo dei documenti accompagnatori. Le dichiarazioni dei fornitori, circa i processi produttivi adottati per l'ottenimento degli ingredienti naturali e/o di origine naturale, devono essere controllati ad ogni modifica della formulazione.	Ogni partita in ingresso
4. Verifica della presenza del certificato e dichiarazione di conformità del prodotto ai sensi del Reg. CE 834/2007 e succ. modifiche e integrazioni, e/o ai sensi della presente Norma o a quelle ritenute equivalenti per ogni lotto in ingresso.	Ogni partita in ingresso esclusivamente per ingredienti biologici e/o conformi alla presente Norma o a quelle ritenute equivalenti.
5. Controllo analitico sugli ingredienti e materie prime provenienti dall'esterno al fine di verificare la conformità alla norma di riferimento.	da definirsi nel piano dei controlli

IL PIANO DI CONTROLLO

IN FASE DI AUTOCONTROLLO: Prodotti finiti

REQUISITO DA VERIFICARE	FREQUENZA MINIMA
1. Test sulla stabilità del prodotto (Challenge test), qualora pertinente rispetto alla formulazione del prodotto	ogni formulazione di prodotto
Controllo microbiologico TAMC max 1×10^2 CFU/g; TYMC max 1×10 CFU/g	ogni lotto di prodotto finito
2. Assenza di <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> e <i>Malassezia</i> .	ogni lotto di prodotto finito
3. Controllo analitico sul prodotto finito al fine di verificare la conformità alla norma di riferimento (residui fitofarmaci) e OGM qualora il prodotto presenti materiale proteico e/o DNA.	vedi punto 2.2

IL PIANO DI CONTROLLO

DI PARTE TERZA: 1 VERIFICA/ANNO/OFFICINA preferibilmente in fase di produzione.

Fascia	N° officine	A	B	Frequenza	N° delle officine da sottoporre a Verifica Min.	N° delle officine da sottoporre a Verifica Max.
1	< 3			100 %	1	2
2	3 – 5	2	3	50 %	2	3
3	6 – 15	3	5	30 %	3	6
4	16 – 30	6	15	15 %	6	8
5	31 - 50	8	30	10 %	8	10
6	> 50	10	50	5 %	10	

Esempio:

- N° officine = 9
- Corrisponde fascia n. 3
- Fattore A = 3
- Fattore B = 5
- V. M. = $3 + [(9 - 6) \times 30/100] = 3,9 = 4$

IL PIANO DI CONTROLLO

DI PARTE TERZA: 1 PRELIEVO/VERIFICA/ANNO preferibilmente in fase di produzione. In fase di sorveglianza il 60% delle prove analitiche eseguite in fase di certificazione

Fascia	N. prodotti	Fattore A	Fattore B	Frequenza	N. prodotti da sottoporre a prove MIN	N. prodotti da sottoporre a prove MAX
1	1-10			30%	1	3
2	11-50	3	10	20%	3	11
3	51-100	11	50	15%	11	19
4	101-200	19	100	10%	19	29
5	>201	29	200	5%	29	

Esempio:

- n. prodotti = 25
- corrisponde fascia n. 2
- Fattore A = 3
- Fattore B = 10
- V.M. = $3 + [(25-10) \times 20/100] = 6$



Controllo e Certificazione

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Sala Notturmo FIERA DI BOLOGNA – 09 Settembre 2019