



*Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali*

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA  
QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA  
DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA  
PQAI I

*Roma,*

Agli Organismi di Controllo  
LORO SEDI

All'ICQRF  
SEDE

Ad ACCREDIA  
SEDE

Alle Regioni e Province Autonome  
LORO SEDI

Al Tavolo Compartecipato in  
Agricoltura Biologica

OGGETTO: Circolare esplicativa applicazione art. 38 Reg. UE 2018/848.

Con il “DOCUMENTO TECNICO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI SENSI DEL ART. 40.1.A.1 DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 E S.M.I. PER CAB CHE RILASCIANO DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ AD AZIENDE CHE PRODUCONO E/O ETICHETTANO PRODOTTI BIOLOGICI” del 14 ottobre 2021 e siglato DT-16-DC, Accredia, in qualità di Ente unico di Accreditamento ai sensi del Reg. (CE) 765/2008, ha ritenuto opportuno, in vista dell'entrata in applicazione del Reg. (UE) 2018/848, prevista per il 1° gennaio 2022, revisionare e sostituire il precedente Regolamento Tecnico RT-16, alla luce della nuova normativa contenente innovativi requisiti per la gestione e valutazione dell'analisi del rischio da parte degli Organismi di Controllo (OdC).

Il richiamato DT-16, pertanto, definisce i “criteri guida” per l'analisi del rischio che gli OdC dovranno prevedere nelle proprie procedure al fine di determinare l'intensità e la frequenza delle verifiche di conformità degli operatori e dei gruppi di operatori.

In merito, la scrivente Direzione Generale, nelle more dell'emanazione di specifici provvedimenti ministeriali, che evidentemente necessitano dei formali passaggi di consultazione con il Tavolo compartecipato in agricoltura biologica e di acquisizione dell'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, intende fornire alcuni chiarimenti circa la corretta applicazione di alcune disposizioni contenute nel Reg. UE 2018/848.

**1) Art. 38, par. 3, lett. a):**

L'art. 38, par. 3, lett. a), prevede che la verifica di conformità possa escludere un'ispezione fisica in loco qualora i controlli dell'operatore o del gruppo di operatori non abbiano rilevato “non conformità” con conseguenze sull'integrità dei prodotti certificati.

Al fine di poter applicare questa previsione, si rende opportuno precisare che tale fattispecie si applica esclusivamente agli operatori (evidentemente non ai gruppi di operatori che ancora non sono costituiti) che nei tre anni precedenti di applicazione del Reg. CE 834/2007 non abbiano ricevuto “non conformità”, definite come irregolarità e infrazioni dal cogente D.lgs. n. 20/2018, che compromettano l’integrità del prodotto

**2) Art. 38, par. 3, lett. b):**

L’art. 38, par. 3, lett. b), prevede che la verifica di conformità possa escludere un’ispezione fisica in loco qualora l’operatore o il gruppo di operatori siano valutati con una bassa probabilità di non conformità.

A tal riguardo, qualora l’operatore o il gruppo di operatori, categorizzato come operatore o gruppo di operatori a basso rischio dal DT-16, immette sul mercato prodotto certificato non deve sottostare annualmente alla ispezione fisica in loco, fatta salva la possibilità per gli OdC di valutare di effettuare una visita in loco se ritenuto necessario al fine di garantire le previsioni di “tracciabilità” e di “bilancio di massa” di cui all’art. 1 del Reg. UE 2021/771.

Tale evenienza non comporta per l’operatore o il gruppo di operatore il passaggio alla classe di rischio superiore.

**3) Art. 38, par. 5:**

L’art. 38, al paragrafo 5 prevede la possibilità di rinnovare il “Certificato” sulla base dei risultati di una verifica di conformità che tenga conto di tutte le previsioni ricomprese dal paragrafo 1 al paragrafo 4 del medesimo articolo.

Appare evidente che il termine “rinnovo” del Certificato si riferisce principalmente alla fase di sostituzione di una versione precedente emessa in conformità al Reg. UE 2018/848.

Tuttavia, al fine di garantire la continuità del sistema di controllo e certificazione dell’intero comparto di produzione biologica, per “rinnovo” si deve intendere anche la sostituzione del documento giustificativo emesso in conformità al precedente Reg. CE 834/2007 con il Certificato di cui al Reg. UE 2018/848.

Sulla base di queste considerazioni risulta ammissibile, ed esclusivamente per questa finalità, qualora dalla preliminare verifica di conformità svolta su base documentale emergesse che la corrispondenza dei requisiti previsti dall’abrogando Reg. CE n. 834/2007 con quelli previsti dal subentrante Reg. UE n. 2018/848 non siano mutati nei confronti dell’operatore, di ritenere idonea l’ultima ispezione fisica in loco.

In tal caso il rinnovo del Certificato:

- può avvenire senza ispezione fisica in loco ove si applichi il par. 38.3;
- deve avvenire a seguito di una ispezione fisica in loco, anche fatta ai sensi del Reg. CE 834/2007, in attesa di quella ordinaria prevista dal piano di controlli annuale.

Nel caso contrario, ovvero quando dalla preliminare verifica documentale emerga una non corrispondenza dei requisiti, tra quelli previsti dall’abrogando Reg. CE n. 834/2007 con quelli previsti dal subentrante Reg. UE n. 2018/848, posseduti dall’operatore, il rinnovo del certificato deve necessariamente avvenire dopo un’adeguata ispezione fisica in loco.

Tale previsione vale anche per gli operatori aventi una bassa probabilità di “non conformità” per i quali non sarebbe pertanto possibile avvalersi dalla disposizione di non sottoporsi alla richiamata ispezione fisica in loco.

**4) DM n. 221907 del 13 maggio 2021 in materia di disposizioni per l'attuazione del Reg. (CE) n. 1235/2008 recante modalità di applicazione del Reg. (CE) n. 834/2007:**

Il DT-16 di Accredia non contempla l'analisi del rischio per la categoria degli importatori biologici, che invece è disciplinata dal DM n. 221907 del 13 maggio 2021 in vigore sino al 31 dicembre 2021.

Al fine di garantire la continuità della gestione, prevista all'art. 6, secondo comma, del DM n. 221907/2021, della frequenza dei controlli basata sulla valutazione del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica (basata anche sulle quantità dei prodotti importati, sui risultati dei precedenti controlli, nonché sulla base di qualsiasi altra informazione derivante dalle previsioni di cui all'art. 38, par. 2, lettere da a) a j), ecc.) è intenzione della scrivente Direzione generale di prorogare con successivo decreto ministeriale il termine del 31 dicembre 2021 sino al 30 giugno 2022 esclusivamente per quanto riguarda l'applicazione dell'Allegato I.

Oreste Gerini  
Direttore Generale  
*documento firmato digitalmente ai sensi del CAD*