

Non conformità e certificazione nel biologico. Le novità del settore

written by Rivista di Agraria.org | 30 novembre 2024
di Donato Ferrucci, Nicolò Passeri

Il Decreto Ministeriale n. 323651 del 18/07/2024, pubblicato su Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.206 del 3 settembre 2024, stabilisce un catalogo di misure da adottare in caso di sospetta o accertata **non conformità**, nella produzione e commercializzazione di prodotti biologici. Il decreto definisce l'ambito di applicazione, le misure previste, la tempistica, le procedure di gestione delle misure.

Il decreto riporta un elenco, di notevole dettaglio, delle non conformità individuate e le relative misure da applicare classificate in base alla gravità. L'obiettivo rimane, come nei precedenti atti legislativi a livello nazionale, l'armonizzazione dell'attività degli organismi di controllo e la garanzia del rispetto delle norme relative alla produzione biologica. L'entrata in vigore sarà il 01/01/2025.

Le **condizioni di non conformità**, riprese dalla normazione comunitaria, sono definite dal DECRETO LEGISLATIVO 6 ottobre 2023, n. 148 (1), come "mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e dalle normative nazionali e regionali in materia di produzione biologica". Lo stesso atto classifica tali condizioni in diversi livelli di severità, in base al ricorrere di specifiche situazioni. Avremo quindi nell'ordine non conformità: di scarsa entità, gravi, e critiche.

I pilastri che definiscono sia la generazione che la gravità della condizione di non conformità sono tre:

- l'adozione delle misure precauzionali e controlli;
- le caratteristiche del prodotto biologico;
- il sistema di tracciabilità.

Dove questi tre elementi mostrano delle carenze, si genera una condizione di non conformità. Il grado di "mancanza" della condizione rispetto a questi tre elementi definisce il livello di gravità.

Un'ulteriore riflessione circa l'integrità del prodotto biologico è definito dall'evento per il quale le sue caratteristiche risultano "compromesse", ovvero quando è rilevata **la presenza** di una sostanza non ammessa in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione.

La norma in questione però specifica, che la condizione di integrità è mantenuta, al verificarsi di due condizioni opzionali sommate ad una condizionale:

- la presenza sia accidentale o,
- tecnicamente inevitabile e,
- ciò sia confermato a seguito di una indagine ufficiale svolta dall'organismo di controllo.

Di seguito un quadro riepilogativo di quanto previsto dall'art. 8 del DL 2023/148:

Livello della Non Conformità	Modalità di accadimento	Condizioni
Critica	<u>Cumulativamente delle condizioni in elenco</u> <u>Una delle seguenti</u>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Intenzionale ✓ L'operatore non ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e i controlli non sono efficaci ✓ le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico vengono compromesse, in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione ✓ il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore non è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato ✓ l'operatore non corregge o non corregge tempestivamente una precedente non conformità grave o critica ✓ l'operatore omette <u>ripetutamente</u> di correggere una non conformità di qualunque categoria ✓ l'operatore impedisce all'organismo di controllo l'accesso ai locali soggetti a controllo, alla contabilità, compresi i documenti finanziari, o il prelievo di campioni
Grave	<u>Solo una delle condizioni in elenco</u>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Intenzionale ✓ L'operatore non ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e i controlli non sono efficaci ✓ le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico vengono compromesse, in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione ✓ il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore non è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato ✓ l'operatore non corregge, in almeno <u>cinque occasioni</u>, una non conformità di 'scarsa entità
Scarsa entità		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Non è intenzionale ✓ L'operatore ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e controlli comunque efficaci ✓ le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico non sono compromesse in nessuna fase della produzione, della preparazione o della distribuzione ✓ il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato

Spostando l'attenzione sul DM 323651/2024, senza nulla aggiungere al DL 2023/148, sintetizza le categorie di NC come di seguito:

- **Non conformità di scarsa entità:** considerate *minori* e non comportano rischi significativi per la conformità del prodotto biologico;
- **Non conformità gravi:** considerate più serie e comportano rischi più alti per la conformità del prodotto biologico.
- **Non conformità critiche:** considerate le più gravi e comportano rischi significativi per la conformità del prodotto biologico.

Il DM 323651/2024 inoltre, fornisce un elenco completo e dettagliato di non conformità classificate per **area omogenea**, come indicato nell'articolo 3, comma 3. Avremo quindi NC per:

- *a) Norme generali di produzione (NGP):* questa area riguarda le norme generali applicabili a tutte le produzioni biologiche, come ad esempio il divieto di utilizzo di OGM.

- *b) Deroghe (DD)*: questa area riguarda le non conformità relative all'utilizzo non conforme delle deroghe alle norme di produzione, sia vegetale che zootecnica.
- *c) Etichettatura (E)*: questa area riguarda le non conformità relative all'etichettatura dei prodotti biologici, come ad esempio l'utilizzo non conforme del logo biologico o la mancanza di informazioni obbligatorie.
- *d) Norme specifiche di produzione (NSP)*: questa area riguarda le non conformità relative alle norme specifiche di produzione per le diverse tipologie di prodotti biologici, come ad esempio il mancato rispetto del periodo di conversione o l'utilizzo di tecniche o prodotti vietati.
- *e) Documenti e registrazioni (DR)*: questa area riguarda le non conformità relative alla gestione della documentazione, come ad esempio la mancata tenuta dei registri o la mancanza di un sistema di tracciabilità adeguato.
- *f) Sostanze o prodotti non autorizzati (SPNA)*: questa area riguarda l'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati nella produzione biologica, come ad esempio pesticidi o fertilizzanti non ammessi.
- *g) Norme per i Gruppi Di Operatori (NGDO)*: questa area riguarda le non conformità relative al sistema di controllo interno dei gruppi di operatori biologici.
- *h) Altro (AA)*: questa area comprende tutte le altre non conformità non classificabili nelle precedenti aree, come ad esempio la mancata adozione di misure preventive o la mancata collaborazione con gli organismi di controllo.

E' definita come **misura**, l'azione adottata dall'organismo di controllo in caso di non conformità accertata o sospetta a carico dell'operatore o del prodotto.

L'organismo di controllo è tenuto a comunicare all'operatore la decisione relativa alle misure adottate entro un determinato termine, che varia in base alla gravità della non conformità (40 giorni per le non conformità di scarsa entità, 15 giorni per le non conformità gravi o critiche). L'operatore ha la possibilità di presentare ricorso contro le misure adottate dall'organismo di controllo

L'Allegato 1 del DM 323651/2024 elenca il catalogo delle **misure** applicabili (minime e aggiuntive), oltre l'area di interesse.

L'Allegato 2 fornisce i riferimenti normativi e **descrizione dettagliata delle criticità** suddivise per area omogenea

Classificazione delle Misure

Le misure, da applicare agli operatori del settore biologico in caso di sospetta o accertata non conformità (NC), sono classificate in base alla **gravità della NC**, suddivise in **minime e aggiuntive**, codificate in alfanumerico (B0, B1, etc.) e descritte in dettaglio negli articoli da 3 a 13. Di seguito un elenco con le azioni previste da ciascuna misura:

Misure Applicabili in Caso di Non Conformità Accertata:

- **B0 - Presentazione di un piano d'azione per la correzione della non conformità:** Questa misura, descritta nell'articolo 4, è **obbligatoria in tutti i casi di non conformità** e prevede che l'operatore presenti all'organismo di controllo un piano d'azione entro 30 giorni dalla ricezione del provvedimento. Il piano deve includere le azioni correttive che l'operatore intende adottare, con la relativa tempistica, per evitare il ripetersi della non conformità. Il mancato rispetto di questa misura viene a sua volta classificato come una nuova non conformità, la cui gravità dipende dalla non conformità originaria.
- **B1 - Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli:** Questa misura aggiuntiva, descritta nell'articolo 5, si applica in caso di non conformità **grave** (nei casi previsti dall'articolo 8, comma 3, lettera a) del decreto legislativo) o **critica** (nei casi previsti dall'articolo 8, comma 4, lettera a) del decreto legislativo). L'organismo di controllo richiederà all'operatore di implementare miglioramenti specifici alle misure precauzionali e ai controlli per prevenire il ripetersi della violazione.
- **B2 - Soppressione dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura e nella**

pubblicità: Descritta nell'articolo 6, questa misura prevede l'eliminazione di qualsiasi riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità del prodotto oggetto della non conformità. La misura B2 si applica:

- come misura minima per un determinato lotto, partita o ciclo di produzione in caso di non conformità **grave**;
 - come misura aggiuntiva alle misure B3, B5, B6 e B7;
 - quando non è possibile accertare l'origine di una sostanza non ammessa;
 - quando l'integrità del prodotto biologico è compromessa per cause non attribuibili all'operatore.
- **B3 - Divieto di commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica:** Questa misura, descritta nell'articolo 7, **vieta all'operatore di commercializzare i prodotti come biologici**. La B3 si applica come misura minima:
- in caso di non conformità **critica** per la quale è applicabile la misura B4 (Nuovo periodo di conversione);
 - in caso di mancato pagamento della tariffa dovuta all'organismo di controllo (per un periodo massimo di 6 mesi).
- **B4 - Nuovo periodo di conversione:** Descritta nell'articolo 8, questa misura si applica come misura aggiuntiva, laddove applicabile, in caso di non conformità **grave** o **critica** per la quale ricorre:
- l'utilizzo di sostanze non ammesse;
 - l'utilizzo di tecniche, pratiche o prodotti vietati nella produzione biologica;
 - l'applicazione non conforme delle condizioni della deroga;
 - la situazione prevista dall'articolo 8 comma 3, lettera b) e comma 4 lettera b) del decreto legislativo.

L'organismo di controllo stabilirà la durata del nuovo periodo di conversione in base ai periodi previsti dall'allegato II del regolamento.

- **B5 - Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato:** Questa misura, descritta nell'articolo 9, si applica come misura minima in caso di non conformità **grave** non chiaramente riconducibile ad un lotto, partita o ciclo produttivo. La B5 comporta il divieto di commercializzare come biologici uno o più prodotti o attività dell'operatore per un periodo non inferiore a 6 mesi e non superiore a 12 mesi.
- **B6 - Sospensione del certificato:** Descritta nell'articolo 10, questa misura sospende la validità del certificato biologico dell'operatore, impedendogli di commercializzare qualsiasi prodotto come biologico per tutta la durata della sospensione. La B6 si applica:
 - nei casi di non conformità **critica**;
 - in caso di mancata correzione di una non conformità **grave** o **critica**.
- **B7 - Ritiro del certificato:** Descritta nell'articolo 11, questa misura comporta la revoca definitiva del certificato biologico dell'operatore. La B7 si applica:
 - nei casi di non conformità **critica**;
 - in caso di mancata correzione di una non conformità **grave** o **critica** in almeno due occasioni;
 - nel caso in cui un operatore non rispetti una precedente misura B5 o B6.
- **B9 - Obbligo di informare tempestivamente per iscritto i clienti:** Descritta nell'articolo 12, questa misura obbliga l'operatore ad informare tempestivamente i propri clienti, per iscritto, dell'applicazione delle misure B2, B3, B5, B6 e B7. In caso di applicazione di una misura B3, B5, B6, B7, l'operatore deve rimuovere ogni riferimento alla produzione biologica in tutte le informazioni rivolte ai clienti, anche online.

Misure Minime e Aggiuntive

La misura minima da applicare varia a seconda della **categoria di non conformità**, che può essere:

- **Scarsa entità:** la misura minima è sempre B0 - Presentazione di un piano d'azione per la correzione

della non conformità.

- **Grave:** le misure minime possibili includono B2 (Soppressione dei riferimenti alla produzione biologica) o B5 (Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato).
- **Critica:** le misure minime possibili includono B3 (Divieto di commercializzazione) o B6 (Sospensione del certificato).

Oltre alla misura minima, l'organismo di controllo è chiamato a valutare:

1. **L'eventuale innalzamento della gravità circa la misura applicata;**
2. **L'applicazione di una o più misure aggiuntive.**

Il tutto a seconda della gravità, della natura e delle circostanze specifiche della NC. Alcune misure aggiuntive previste dal Decreto sono ad esempio:

- B1 - Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli.
- B4 - Nuovo periodo di conversione.
- B9 - Obbligo di informare tempestivamente per iscritto i clienti.

Applicazione delle Misure

La decisione di applicare o meno una misura aggiuntiva spetta all'organismo di controllo, che deve comunicare all'operatore la decisione relativa alle misure entro un determinato termine:

- 40 giorni dall'accertamento per le non conformità di **scarsa entità**.
- 15 giorni dall'accertamento per le non conformità **gravi** o **critiche**.

Il Decreto Ministeriale fornisce un'ampia descrizione delle singole misure, delle loro modalità di applicazione e dei riferimenti normativi.

Esempi di applicazione

Misura Applicabile in Caso di Non Conformità Sospetta

- **Soppressione cautelativa dei riferimenti alla produzione biologica:** Descritta nell'articolo 13, questa misura si applica in tutti i casi di non conformità sospetta e prevede il **fermo temporaneo** di immissione sul mercato o l'impiego dei prodotti come biologici in attesa dei risultati dell'indagine ufficiale. Il fermo non può superare i 40 giorni dalla comunicazione della misura, prorogabili di altri 40 giorni in caso di necessità.

Misura in caso di mancato pagamento della tariffa

- **B3 - Divieto di commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica:** L'articolo 15 prevede l'applicazione di questa misura nel caso in cui l'operatore non corrisponda la tariffa dovuta all'organismo di controllo. La misura si applica, dopo l'adozione delle azioni di sollecito, per un periodo non superiore a 6 mesi, fino all'adempimento dell'obbligazione pecuniaria.

Punti di attenzione e criticità nel catalogo delle misure

Nel Decreto è individuata una casistica molto elaborata, sulla quale è possibile fare alcune considerazioni. Le condizioni di NC che potrebbero verificarsi nella corrente operatività aziendale sono le più disparate. A titolo di esempio si riporta un breve elenco di possibilità, ad ognuna delle quali corrispondono misure base (B0) comunque applicate, minime (nella declinazione di Scarsa entità, Grave, Critica, a cura dell'OdC) o Aggiuntive. È importante sottolineare che l'applicazione delle misure aggiuntive **è sempre a discrezione dell'organismo di controllo**, che valuterà l'entità, la natura e le circostanze specifiche della non conformità. In esempio si potrebbe avere

- **Misure preventive inadeguate (AA.01):** la mancata adozione di misure preventive adeguate in qualsiasi fase della produzione, preparazione o commercializzazione rappresenta una criticità. Ciò significa che gli operatori devono essere in grado di dimostrare di aver preso misure concrete per prevenire la contaminazione dei prodotti o la violazione dei requisiti del regolamento.

- **Gestione inefficace di sospetti di non conformità e reclami (AA.02):** gli operatori devono essere in grado di isolare i prodotti sospetti, indagare sulle cause del sospetto e informare tempestivamente gli organismi di controllo. La mancata o inadeguata gestione di queste situazioni è considerata una criticità.
- **Criticità nei controlli interni e documentazione (AA.03, DR.01, DR.02, DR.03, DR.04, DR.05):** le misure di autocontrollo, la gestione delle registrazioni, la tracciabilità dei prodotti e la verifica del bilancio di massa sono solo alcuni degli aspetti sui quali gli operatori devono porre particolare attenzione. La mancanza di sistemi di autocontrollo interni e una documentazione dettagliata e puntuale può compromettere la stabilità del sistema.
- **Difformità nell'applicazione delle deroghe (DD.01, DD.02, DD.03, DD.04, DD.05):** Il regolamento prevede la possibilità di deroghe ad alcune norme, ma l'utilizzo non conforme di tali deroghe rappresenta una criticità. Gli operatori che intendono avvalersi di una deroga devono assicurarsi di rispettare scrupolosamente tutte le condizioni ad essa collegate e di essere in grado di dimostrarlo agli organismi di controllo (caso dell'acquisto di sementi in deroga).
- **Mancato rispetto del periodo di conversione (NSP.01):** Il rispetto del periodo di conversione è un requisito fondamentale per la produzione biologica. Il mancato rispetto di questo periodo, durante il quale le aziende devono applicare le norme di produzione biologica prima di poter commercializzare i prodotti come tali, è una grave criticità.
- **Utilizzo di tecniche o prodotti vietati (NSP.12):** il divieto di utilizzo di tecniche, pratiche o prodotti espressamente vietati dal regolamento sulla produzione biologica è considerato una grave violazione e comporta l'adozione di misure severe.
- **Mancata collaborazione con gli organismi di controllo (AA.05, AA.08):** si sottolinea l'obbligo di collaborare pienamente con gli organismi di controllo, consentendo l'accesso ai locali aziendali, fornendo la documentazione richiesta e permettendo il prelievo di campioni. Qualsiasi ostacolo o impedimento all'attività di controllo è considerato una grave violazione.
- **Utilizzo di sostanze attive non autorizzate nei prodotti fitosanitari (SPNA.01):** è la criticità più nota e, oltre alla severità delle misure correlate, si manifesta anche **l'aspetto sanzionatorio previsto dal D.lvo 148/2023.**
- **L'utilizzo delle indicazioni obbligatorie non è conforme (E.02):** casistica riconducibile ad errori nelle menzioni in etichetta e, come nel caso precedente, ne consegue **l'aspetto sanzionatorio previsto dal D.lvo 148/2023.**

Conclusioni

In linea generale, il decreto mira a fornire un quadro chiaro e dettagliato delle misure da applicare in caso di non conformità al regolamento sulla produzione biologica. La gravità delle misure varia a seconda della natura e dell'entità della non conformità, ma in ogni caso, la trasparenza, la collaborazione e la dimostrazione di aver adottato tutte le misure necessarie per garantire la conformità al regolamento sono elementi fondamentali.

Il fulcro della stabilità del sistema qualità è rappresentato da tre elementi:

- Misure precauzionali e autocontrollo efficaci sul sistema;
- Tracciabilità;
- Corretta qualifica dei prodotti come biologici.

Per una comprensione e serena applicazione della struttura proposta dal decreto occorre considerare il seguente schema operativo:



È da notare come, indipendentemente dal livello di gravità correlato, alcune NC vadano a “incanalarsi” (emblematico il caso delle NC relative all’etichettatura) verso una sanzione amministrativa, indipendentemente dalla decisione dell’OdC di attribuzione di uno specifico stato di gravità.

A chiarimento si riporta il caso della NC classificata come caso specifico di **area E.03**: “*l’indicazione del luogo dove sono coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto non è riportata nello stesso campo visivo del logo*”. Il livello di gravità, considerati ipotetici fattori di attenuazione dell’evento, potrebbe far attribuire da parte dell’OdC una misura B0. In ogni caso però la casistica determina per l’operatore una sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro. Questo a sottolineare che la gravità non esclude la sanzione.

Note

- Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici”, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. Pubblicato su GU Serie Generale, n. 254 del 30 Ottobre 2023