

Sistema di controllo, misure di prevenzione e gestione delle non conformità: il nuovo approccio del Reg. UE n° 848/2018

Luca Romanini - Ufficio agricoltura biologica PQAI 1
Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali

1. IL SISTEMA DI CONTROLLO

Cos'è l'attività di controllo ufficiale?

«Controlli ufficiali»:

- ▶ Attività svolte dalle autorità competenti relative agli alimenti e alla sicurezza alimentare, all'integrità e alla salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti.

*art. 1, Reg. (UE) n. 2017/625

Il sistema di controllo per l'agricoltura biologica

- ▶ Il d.lgs. 23 febbraio 2018 n. 20 ha razionalizzato la disciplina dei controlli in agricoltura biologica, attribuendo al Mipaaf la competenza per la loro organizzazione.
- ▶ L'esecuzione dei controlli è delegata ad organismi di controllo (Odc) previo accreditamento e successiva autorizzazione del Dipartimento ICQRF.
- ▶ Gli Odc svolgono la loro attività sulla base di un piano di controllo annuale.

Il sistema di controllo per l'agricoltura biologica

Attori coinvolti nelle attività di controllo:

- ▶ Autorità competente: **MIPAAF**
- ▶ Autorità di vigilanza, controllo e sanzioni per il settore bio: **ICQRF**
- ▶ Controlli delegati: Organismi di Certificazione (**OdC**)
- ▶ altre forze di polizia giudiziaria (CC Forestali, CC Tutela Agroalimentare, ecc...)

I controlli ufficiali in agricoltura biologica: il reg. (UE) n. 2018/848

I controlli devono verificare che gli operatori (art. 38):

- ▶ applichino le **giuste misure preventive e precauzionali** in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione;
- ▶ **gestiscano in maniera conforme** le produzioni (e la gestione del prodotto) nelle **unità produttive miste bio/conversione/non bio**;
- ▶ verifichino e creino un **sistema di controlli interni** (nel caso di gruppi di operatori).

Il regolamento 2018/848

NORMATIVA SECONDARIA:

- ▶ Reg. 464/2020 - riconoscimento conversione
- ▶ Reg. 1794/2020 - uso materiale ripr. vegetale in conv. e non bio
- ▶ Reg. 427/2020 - norme dettagliate di produzione
- ▶ Reg. 1693/2020 - data di applicazione reg. ed altre date
- ▶ Reg. 2146/2020 - norme eccezionali di produzione
- ▶ Reg. 269/2021 - data di applicazione modifiche norme prod. All 2
- ▶ Reg. **279/2021 - controlli, conformità e tracciabilità**
- ▶ Reg. 1006/2021 - modello di certificato di conformità

controlli e campionamenti

I controlli devono essere eseguiti (art. 38, par. 4):

- ▶ con e senza preavviso;
- ▶ su un numero minimo di campioni prelevati;
- ▶ utilizzando metodi e tecniche appropriati, compresi quelli di cui all'articolo 14 e all'articolo 137.3 del regolamento 2017/625

Percentuali minime controlli e campionamenti

Il regolamento 2018/848 prevede inoltre delle percentuali minime di controlli e campionamenti:

- ▶ ogni anno almeno il **10% dei controlli** presso gli operatori deve essere effettuato **senza preavviso**;
- ▶ ogni anno almeno il **5% degli operatori** è **sottoposto a campionamento**.

2. VISITE ISPETTIVE

visite ispettive

- ▶ Indipendentemente dal rischio, tutti gli operatori sono sottoposti almeno una volta l'anno a verifica ispettiva.
- ▶ Tuttavia, tale ispezione non è dovuta:
 - se per almeno 3 anni consecutivi l'operatore/gruppo non è stato destinatario di alcuna non conformità (NC) capace di compromettere l'integrità dei prodotti bio/in conversione;
- ▶ se l'operatore è stato valutato a bassa probabilità di commettere non conformità.

Visite ispettive/ 2

- ▶ In ogni caso, l'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in azienda non può superare i 24 mesi.

Probabilità NC

...come si valuta la probabilità di non conformità?

Tale valutazione è compiuta tenendo conto: (art 38, par. 2)

- ▶ del tipo, dimensioni e struttura degli operatori/gruppi;
- ▶ durata del periodo di tempo in cui gli operatori/gruppi si sono occupati di produzione, preparazione, distribuzione bio;
- ▶ dei risultati delle precedenti visite;
- ▶ delle categorie di prodotti gestiti (tipo, quantità, valore e loro evoluzione nel tempo);
- ▶ possibilità di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non ammesse;

Probabilità NC

- ▶ Applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori/gruppi;
- ▶ punti critici per la non conformità e la probabilità di non conformità in ogni fase della produzione, preparazione e distribuzione;
- ▶ attività di appalto.

3. Non conformità

Non conformità - Reg. 2018/848

- a) Non conformità sospettate da AC e Odc
- b) Non conformità sospettate dall'operatore

a) Non conformità sospettate da AC e Odc

- ▶ Quando l'autorità competente/OdC sospetta di una NC commessa da parte di un operatore: (art. 29):

a) **conduce immediatamente un'indagine** per accertare le fonti e la causa per verificare se la produzione bio è conforme alle disposizioni di legge, entro tempi ragionevoli tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;

b) **vieta in via provvisoria** (in attesa di concludere l'indagine/attendere i risultati dell'indagine) **l'immissione sul mercato** come prodotto bio/in conversione.

a) Non conformità sospettate da AC e Odc

- ▶ Prima di adottare tale misura l'operatore deve essere messo nelle condizioni di **formulare osservazioni in merito ai risultati dell'indagine.**
- ▶ Ovviamente se nessuna NC è accertata, l'operatore è libero di commercializzare i suoi prodotti come bio/in conversione.

b) Non conformità sospettate dall'operatore

- ▶ **MISURE PRECAUZIONALI:** Gli operatori adottano e mantengono misure proporzionate e adeguate per evitare i rischi di contaminazione della produzione e dei prodotti bio rispetto a prodotti o sostanze non autorizzati (art. 28 par. 1)

Cosa succede se l'operatore ha un sospetto di NC su un prodotto bio/in conversione?

Il sospetto può riguardare:

- prodotti provenienti da altre aziende;
- prodotti sotto il controllo dell'operatore.

b) Non conformità sospettate dall'operatore

Per i prodotti in entrata l'operatore verifica che:

- ▶ le informazioni riportate in etichetta corrispondano a quelle indicate sui documenti che la accompagnano;
- ▶ le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscano effettivamente al prodotto acquistato.

Per i prodotti sotto il suo controllo:

- ▶ l'operatore esamina ogni possibile causa della (sospettata) non conformità.

b) Non conformità sospettate dall'operatore

Se tale ricerca si conclude con **sospetto comprovato non eliminabile**, l'operatore informa l'OdC, fornendo se del caso e se disponibili:

- ▶ le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti bio);
- ▶ la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
- ▶ i risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili, effettuati presso un laboratorio accreditato;
- ▶ la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
- ▶ ogni altro documento opportuno utile a chiarire il caso.

Novità - NC e Reg. 2018/848

► Per il momento rimane in vigore il DM 15962/2013 ma:

Dovrà essere emanato un nuovo catalogo di misure di Non Conformità, comprendente:

- 1) un elenco di casi di NC con specifico riferimento alla norma violata;**
- 2) la riclassificazione delle NC in tre categorie:**
 - di scarsa entità;
 - grave;
 - critica;
- 3) le sanzioni corrispondenti alle diverse categorie di NC.**

Classificazione NC

La NC è di **SCARSA ENTITA'** quando:

- ▶ le misure precauzionali sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti;
- ▶ la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico/in conversione;
- ▶ il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto interessato nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato.

Classificazione NC

La NC è **GRAVE** quando:

- ▶ le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
- ▶ la NC compromette l'integrità del prodotto bio/in conversione;
- ▶ l'operatore non ha corretto tempestivamente una NC di scarsa entità;
- ▶ il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato.

Classificazione NC

La NC è **CRITICA** quando:

- ▶ le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
- ▶ la NC compromette l'integrità del prodotto bio/in conversione;
- ▶ l'operatore non corregge precedenti NC gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di NC;
- ▶ il sistema di tracciabilità non fornisce informazioni per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e non è possibile vietare l'immissione sul mercato.

NC e Sanzioni

Le conseguenze delle NC variano a secondo della tipologia, e devono essere **proporzionate** a seconda che sia di scarsa entità, grave, critica.

NC scarsa entità:

- ▶ presentazione, da parte dell'operatore, di un piano di azione per la correzione della NC.

NC grave: (una o più e proporzionate)

- ▶ impossibilità di vendere/pubblicizzare il prodotto come bio/in conversione (soppressione) per l'intero lotto o ciclo di produzione;
- ▶ nuovo periodo di conversione obbligatorio;
- ▶ limitazione dell'ambito di applicazione del certificato;
- ▶ miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità.

NC e sanzioni/ 2

NC critica: (una o più e proporzionate)

- ▶ impossibilità di vendere/pubblicizzare il prodotto come bio/in conversione (soppressione) per l'intero lotto o ciclo di produzione;
- ▶ divieto di commercializzare prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica per un determinato periodo;
- ▶ nuovo periodo di conversione obbligatorio;
- ▶ limitazione dell'ambito di applicazione del certificato;
- ▶ sospensione del certificato;
- ▶ revoca del certificato.

Gruppo di operatori/ NC

L'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848 ha introdotto, anche nell'Unione Europea, la possibilità di accedere ad una certificazione di gruppo per i **piccoli operatori**.

Gruppo di operatori / NC

Il gruppo deve istituire:

- ▶ un sistema di commercializzazione comune dei prodotti ottenuti dal gruppo;
- ▶ un **sistema di controlli interni** costituito da una serie di specifiche procedure.

Eventuali carenze riscontrate nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni, nonché la mancata **individuazione o correzione di casi di NC** (relative a singoli membri) generano la revoca del certificato per l'intero gruppo.

Grazie per
l'attenzione!

pqai1@politicheagricole.it

06 4665 5093