

Convegno «Produzione biologica: rafforzamento del settore e garanzie per i cittadini»

Le attività degli ODC e le ripercussioni del D.lgs. 20/2018 sul Sistema

Riccardo COZZO – Presidente ASS.O.CERT.BIO

19 novembre 2019 - Roma



SOMMARIO

- 1. ASS.O.CERT.BIO: Chi siamo**
- 2. Dati 2018 e stime per il 2019**
- 3. Attività dei Gruppi di lavoro dell'Associazione**
- 4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC**
- 5. Ripercussioni del D.lgs. 20/2018 sul Sistema**
- 6. Il Reg. UE n. 2018/848**

1. ASS.O.CERT.BIO: Chi siamo

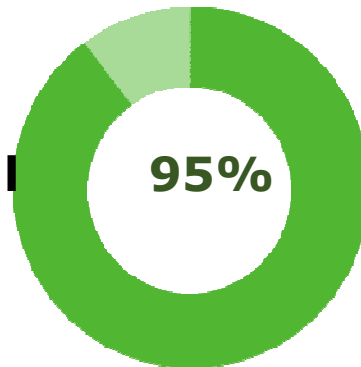
Nata nel settembre 2017, è l'Associazione nazionale che raggruppa **nove** Organismi di Controllo e Certificazione del Biologico



1. ASS.O.CERT.BIO: Chi siamo



I soci certificano circa il **95%** degli operatori del biologico



1. ASS.O.CERT.BIO: Chi siamo



571 Collaboratori, Dipendenti (Amministrativi e Tecnici), impiegati nelle sedi

1.005 Tecnici Ispettori



118 Sedi e Uffici

103 Sedi e Uffici in Italia



15 Sedi e Uffici all'estero

1. ASS.O.CERT.BIO: Chi siamo



**A DIMOSTRAZIONE DELL'ALTO GRADO DI
COMPETENZA, ALCUNI ORGANISMI DI
CONTROLLO ASSOCIATI SONO
ACCREDITATI ANCHE DA ALTRE AUTORITA'
INTERNAZIONALI PER PIU' STANDARD E
SCHEMI DI CERTIFICAZIONE DEL
BIOLOGICO**

1. ASS.O.CERT.BIO: Chi siamo



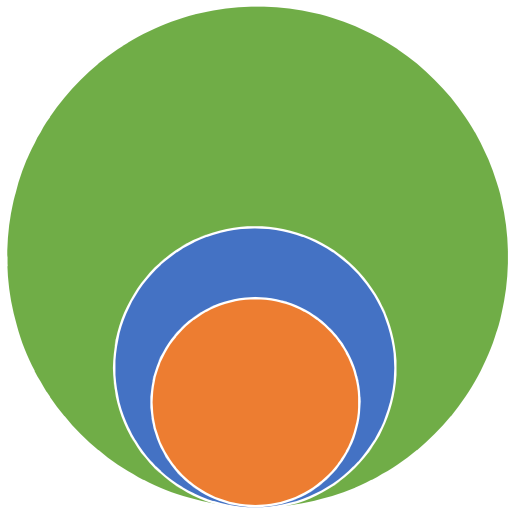
«Organic Integrity Platform»

I Soci di ASS.O.CERT.BIO. aderiscono alla rete OIP (acronimo di «**Organic Integrity Platform**»): una **piattaforma di tracciabilità** per i prodotti biologici è lo strumento fondamentale per garantire un settore sempre più sicuro e protetto
www.reteoip.eu

Non ci sono costi per gli Operatori che utilizzano Rete O.I.P.

2. Dati 2018 e stime per il 2019

N° Operatori controllati da ODC di Assocertbio nel 2018

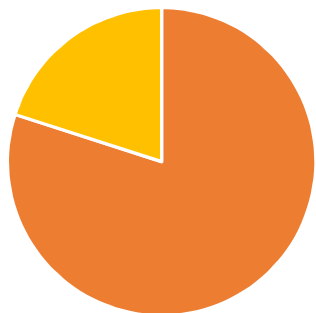


- 9.236 Aziende di Trasformazione**
- 10.208 Aziende Agricole/Trasf.**
- 56.020 Aziende Agricole**

75.464 Operatori Controllati

2. Dati 2018 e stime per il 2019

N° Ispezioni effettuate da ODC di Assocertbio nel 2018

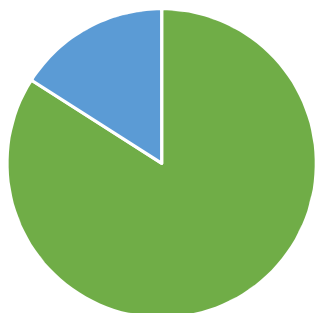


79.422 Ispezioni annuali

19.829 Ispezioni supplementari

98.786 **Ispezioni per l'anno 2018**

in media **1,30** per Operatore



83.473 V. I. Annunciate

15.783 V. I Non annunciate

2. Dati 2018 e stime per il 2019

N° Campionamenti e analisi effettuati da ODC di Assocertbio nel 2018



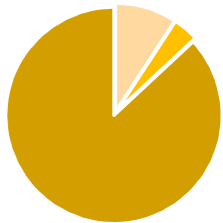
**10.370 PRELIEVI CAMPIONI
effettuati nell'anno 2018**

**1.153 ANALISI con risultati non
conformi (11%)**

2. Dati 2018 e stime per il 2019

N° Non Conformità rilevate da ODC di Assocertbio nel 2018

28.825 Non Conformità per l'anno 2018



25.057 Inosservanze (NC lieve)

1.109 Irregolarità (soppressione delle indicazioni bio)

2.659 Infrazioni (sospensioni della certificazione o esclusione)

2. Dati 2018 e stime per il 2019

Stima 2019 - N° di Operatori Certificati

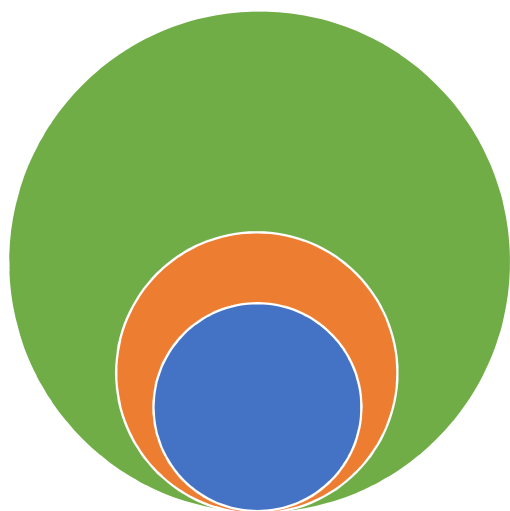
| CONFRONTO DATI 2018 e 2019 | Dati SINAB anno 2018* | Stima anno2019** | Var in n° | Var % |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------|-------|
| N° Operatori certificati | 79.046 | 80.882 | 1.836 | 2,32 |
| <i>di cui</i> | | | | |
| Aziende Agricole | 58.954 | 61.153 | 2.199 | 3,73 |
| Aziende di Trasformazione (incluse Aziende di Importazione) | 9.729 | 10.077 | 348 | 3,58 |
| Aziende Miste | 10.363 | 9.652 | -711 | -6,86 |

*Fonte Pubblicazione SINAB "Bio in Cifre 2019 - Anticipazioni"

**Stima su dati provvisori elaborata da Assocertbio

2. Dati 2018 e stime per il 2019

Periodo Gennaio – Settembre 2019*



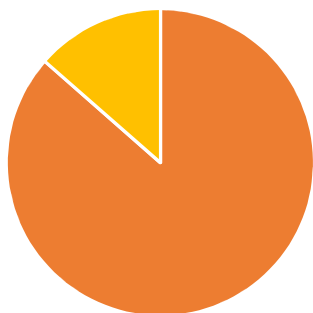
- **9.096 Aziende Agricole/Trasf.**
- **9.593 Aziende di Trasformazione**
- **58.241 Aziende Agricole**

76.930 Operatori Controllati

**Stima su dati provvisori elaborata da Assocertbio*

2. Dati 2018 e stime per il 2019

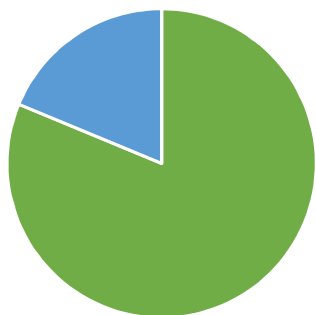
Periodo Gennaio – Settembre 2019*



70.094 Ispezioni

10.979 Ispezioni supplementari

81.073 **Visite ispettive**



67.233 V. I. Annunciate

13.526 V. I Non annunciate

**Stima su dati provvisori elaborata da Assocertbio*

2. Dati 2018 e stime per il 2019

Periodo Gennaio – Settembre 2019*



**8.035 PRELIEVI CAMPIONI
effettuati**

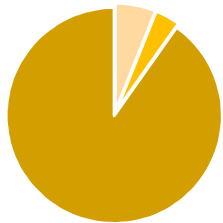
**838 ANALISI con risultati non
conformi (10%)**

**Stima su dati provvisori elaborata da Assocertbio*

2. Dati 2018 e stime per il 2019

Periodo Gennaio – Settembre 2019*

25.359 Non Conformità



22.873 Inosservanze (NC lieve)

943 Irregolarità (soppressione delle indicazioni bio)

1.543 Infrazioni (sospensioni della certificazione o esclusione)

**Stima su dati provvisori elaborata da Assocertbio*

3. Attività dei Gruppi di lavoro dell'Associazione

ASS.O.CERT.BIO ha istituito **10 Gruppi di lavoro** su argomenti che richiedono particolari approfondimenti tecnici, consultazioni, indagini, ricerche:

- ✓ **GL "Controllo e Certificazione"**
- ✓ **GL "Controlli rafforzati"**
- ✓ **GL "Provvedimenti e Sanzioni"**
- ✓ **GL "Normazione"**
- ✓ **GL "Informatizzazione"**
- ✓ **GL "Import da Paesi Terzi"**
- ✓ **GL "Input e Mezzi tecnici"**
- ✓ **GL "Zootecnia"**
- ✓ **GL "Preparazione"**
- ✓ **GL "Codice Etico di Comportamento e Gestione dei reclami "**



3. Attività dei Gruppi di lavoro dell'Associazione

Principali attività e temi oggetto di discussione e confronto per i GL
(*periodo Settembre 2018- Settembre 2019*)

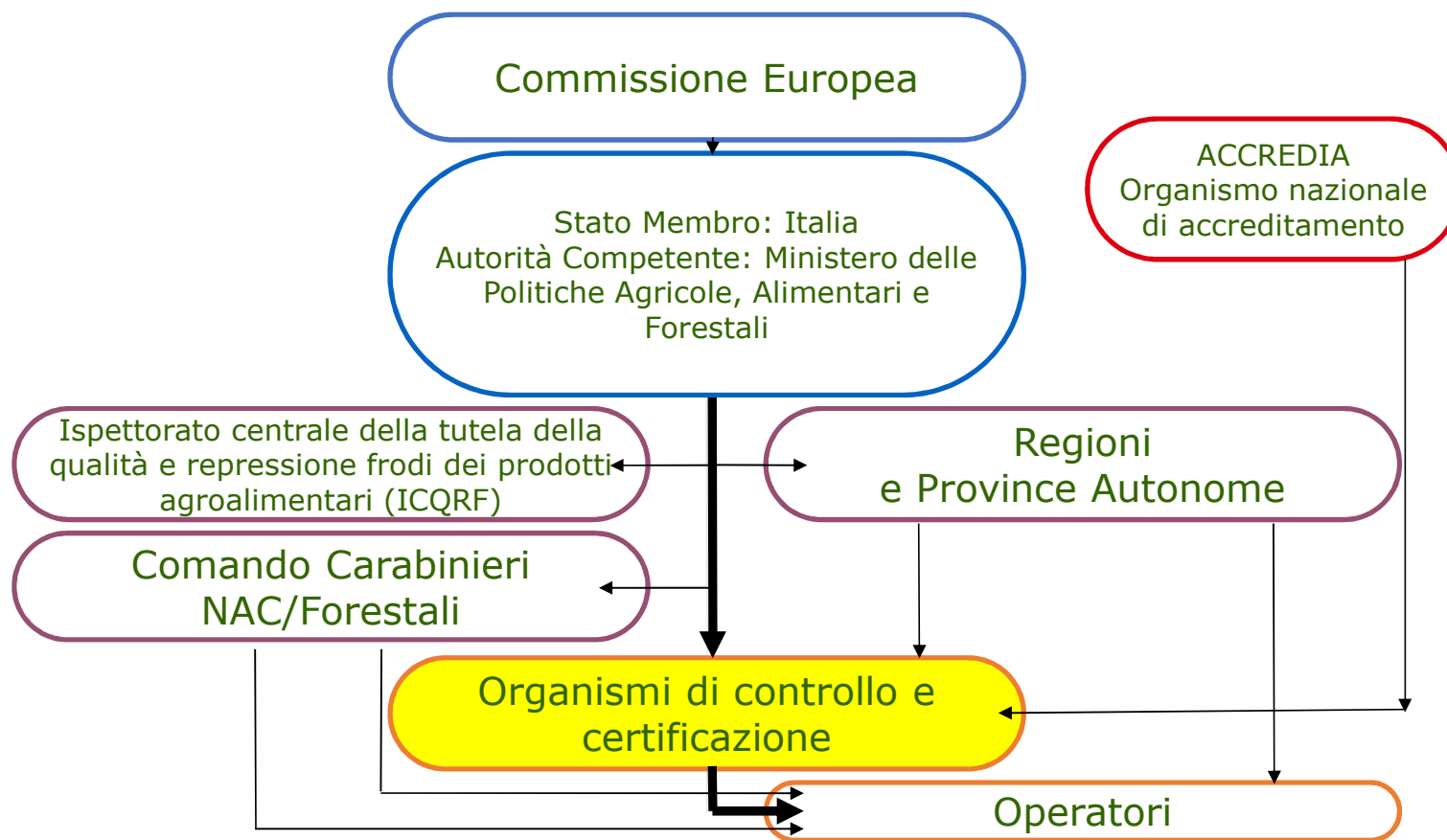
- Rilievi criticità e di necessità di modifiche al **D.lgs. 20/2018**
- Implementazione e miglioramento delle funzionalità della **Rete OIP**
- Redazione documenti contenenti **osservazioni sulla Bozza di DM NC e Griglia NC**
- **Sviluppo e/o aggiornamento di Linee guida** (es. proporzionalità ex art. 30 Reg. 834, Controlli Rafforzati sulla filiera del riso, Zootecnia bio)
- Confronto tra ODC per un'attuazione armonizzata della nuova versione del **RT16**

3. Attività dei Gruppi di lavoro dell'Associazione

(SEGUE) Principali attività e temi oggetto di discussione e confronto per i GL *(periodo Settembre 2018- Settembre 2019)*

- Approccio condiviso in merito alla tematica dei **fosfiti**
- Confronto interno su caratteristiche dei **mezzi tecnici**
- Rilievi di problematiche e richieste di migliorie alla **Banca Dati Sementi**
- **Importazioni da Paesi Terzi e campionamenti**
- Confronto e approccio comune nella **gestione di OFIS**
- **Atti delegati Reg. UE n.2018/848**

4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC



4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC

PRINCIPALI ATTIVITÀ DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

- **valutazione iniziale dell'idoneità aziendale**
- **sorveglianza in base al "rischio aziendale" attraverso:**
 - *verifiche documentali*
 - *visite ispettive in campo e/o nei centri di produzione*
 - *eventuali analisi*
- **rilascio dei documenti di certificazione e delle approvazioni etichette**
- **rilevazione di NC ed emanazione dei provvedimenti conseguenti**

4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC

PRINCIPALI ADEMPIMENTI PREVISTI DAL DECRETO CONTROLLI PER GLI ODC

- **Predisposizione ISTANZA** (contenente procedura di controllo standard) di autorizzazione da parte dell'ODC e gestione della richiesta da parte di ICQRF.
- Richiesta di **rinnovo autorizzazione** da parte dell'ODC ogni 5 anni prima della scadenza e gestione della richiesta da parte di ICQRF
- **Divieto** per il medesimo personale di svolgere attività di controllo per **più di tre visite consecutive** (obbligo per l'ODC di applicare una procedura di rotazione degli ispettori che preveda che gli operatori non possano essere controllati dal medesimo ispettore per più di tre visite consecutive)
- Predisposizione di un **programma annuale di controllo** da parte dell'ODC
- **Obbligo per l'ODC di informare Ministero e AC** qualora i risultati dei controlli rivelino infrazione o irregolarità
- **Obbligo per l'ODC di comunicare a Ministero e AC** le misure applicate in caso di accertamento di irregolarità, di infrazioni o di inosservanze.
- Obbligo per l'ODC di rilasciare, **entro novanta giorni dalla notifica** di cui all'articolo 28 del regolamento, il documento giustificativo e il certificato di conformità
- Obbligo per l'ODC di **conservare i fascicoli di controllo per almeno 5 anni successivi all'esclusione o al recesso dell'operatore**
- Obbligo per l'ODC di **redigere e aggiornare l'elenco dei prodotti certificati per ogni operatore**

4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC

(SEGUE)

- Obbligo per l'ODC di **trasferire il fascicolo di controllo** all'organismo di controllo subentrante **entro 15 giorni** dalla notifica di variazione
- Obbligo per l'ODC **di adempiere alle richieste e alle prescrizioni** impartite dalle autorità di cui all'art.3 nell'esercizio delle attività di vigilanza e controllo
- Obbligo per l'ODC autorizzato di comunicare le modifiche normative e organizzative al Ministero **entro 15 giorni**
- Obbligo per l'ODC **di trasmettere il programma annuale di controllo entro il 31 gennaio** di ogni anno
- Obbligo per l'ODC di trasmettere a Ministero e AC una **relazione sull'attività di controllo** svolte nel corso dell'anno precedente **entro il 31 marzo** di ogni anno
- Obbligo per l'ODC di trasmettere a Ministero e AC **i dati statistici annuali** sulla produzione biologica
- **Art. 7, Sospensione e revoca dell'autorizzazione** - comma 1 "In caso di mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo 6, il Ministero previa intimazione, nei casi di cui al medesimo articolo 6, comma 1, lettere a) , e) , p) , r) , s) e t) , ad adempiere entro 10 giorni ai relativi obblighi di comunicazione e trasmissione, sospende l'autorizzazione di cui all'articolo 4"[...].
- Obbligo per gli ODC di dotarsi di una **struttura organizzativa periferica** (sede, dotazioni tecniche - informatiche) **nella regione dove svolge attività di controllo e certificazione su almeno cento operatori;**
- Obbligo per l'ODC di disporre di **procedure di monitoraggio del fabbisogno delle risorse umane"** (attività già prevista da ISO17065)
- **Tutti i punti riportati in allegato B da BI a BIV in merito ai requisiti per il personale dell'ODC**

4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC

I principali adempimenti previsti dal D.lgs., pari a 19, sono stati classificati secondo 4 tipologie in base alla o alle attività che ne scaturiscono.

- 1. Adempimento documentale/informativo (e rispetto tempistiche): 19**
- 2. Attività in campo di controllo e certificazione: 4**
- 3. Attività di vigilanza (supervisione dell'attività in campo): 0**
- 4. Attività di vigilanza (verifica di adempimenti documentali/informativi): 14**

4. D.lgs. 20/2018 e adempimenti per gli ODC

| Analisi della tipologia di impatto degli adempimenti previsti dal Dlgs 20 | range di spesa per ogni ODC* |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Costi iniziali per l'adempimento ad alcuni nuovi obblighi previsti dal Dlgs20 per gli ODC: | |
| apertura di nuove sedi dell'ODC in Regioni con più di 100 operatori | dai 20 mila ai 90 mila euro |
| predisposizione dell' Istanza di autorizzazione dell'ODC | dai 25 mila ai 50 mila euro |
| attività di formazione prevista dal Dlgs 20 (es. corso di 40 ore per gli Ispettori): | dai 25 mila ai 90 mila euro |
| adeguamento software | fino a 15 mila euro |
| modifica dei manuali interni | fino a 45 mila euro |
| Altri costi (aumento di burocrazia, pareri e spese legali, gestione ricorsi) | dai 10 mila ai 40 mila euro |
| Costi ricorrenti ogni anno per l'adempimento ad alcuni nuovi obblighi previsti dal Dlgs 20 per gli ODC | |
| Costo medio annuale per il mantenimento delle nuove sedi | 30 mila euro/sede |
| Costo del monitoraggio costante del Piano dei Controlli | fino a 40 mila euro |
| Costo medio annuale aggiuntivo per la nuova turnazione degli Ispettori | fino a 40 mila euro |
| Altri costi (aumento di burocrazia, pareri e spese legali, gestione ricorsi) | dai 10 mila ai 40 mila euro |



Il Costo stimato per l'implementazione dei requisiti previsti dal Dlgs 20 da parte di tutto il **sistema degli ODC** è di **1.000.000 di € / anno**

*Dati ASS.O.CERT.BIO

5. Ripercussioni del D.lgs. 20/2018 sul Sistema

- **Il Dlgs 20/2018 non ha portato ad un miglioramento del Sistema di Controllo e Certificazione del Biologico.** Nel 2018 ASS.O.CERT.BIO ha prodotto un documento di 22 punti costituiti da quesiti e osservazioni (sia di natura tecnica-operativa sia giuridica) sul Dlgs 20. Su alcuni punti ci sono state risposte e chiarimenti da parte di ICQRF e PQAI1 mentre su altri è in corso la discussione con le Istituzioni (ancora aperti almeno 8 punti tecnici/operativi e almeno 5 punti di natura giuridica).
- il Dlgs 20 ha portato ad un **aumento di adempimenti documentali/informativi per il sistema di controllo e certificazione (e anche per gli operatori)** rischiando quindi di togliere risorse e tempo ad altre tipologie di attività (es. controlli diretti in campo).
- C'è stato un **aumento di costi per gli ODC** che, salvo rari casi (es. corso di 40 ore per la formazione degli ispettori), **non si è tradotto in una maggiore efficacia nei controlli** (es. l'apertura di una sede legale per ogni Regione con più di 100 operatori non ha rappresentato un miglioramento)

5. Ripercussioni del D.lgs. 20/2018 sul Sistema

- **Eccessiva** la possibilità di applicare sanzioni pecuniarie anche a carico del personale degli ODC
- Il Decreto prevede un **automatismo sanzionatorio** in affiancamento ai provvedimenti dell'ODC con il conseguente **rischio di aumento di ricorsi da parte degli Operatori** (e tempo in più speso per la gestione dei ricorsi a discapito del tempo da dedicare ai controlli). **Il sistema di Controllo rischia così di essere indebolito invece che rafforzato.**
- Lo scorso 25 settembre si è tenuta la prima riunione del **Tavolo Operativo del Mipaaf sulla «Banca Dati Transazioni»: un passo importante per lo sviluppo di uno strumento che darà forza al Sistema di Controllo e Vigilanza.**

6. Il Reg. UE n. 2018/848

- Fondamentale **l'armonizzazione fra il DM NC e il Reg. UE n.2018/848** considerando che il tema del Catalogo delle Misure è in discussione nell'ambito degli atti delegati da COP e EXGTOP
- Nell'ultima riunione del COP, alcuni Stati Membri hanno chiesto di introdurre il tema della **proporzionalità**
- Oltre alla tematica delle NC, è in corso a livello europeo la discussione su altri **atti delegati** che riguardano il **Controllo e la Certificazione**. In particolare
 - **Certificazione di Gruppo**
 - **Modello di Certificato**
 - **Prodotti e sostanze non autorizzate**
- **IFOAM EU ha infatti istituito un Gruppo di lavoro specifico sul Controllo e sulla Certificazione**

6. Il Reg. UE n. 2018/848

- **Revisione dell'allegato VII Cleaning and Disinfection:** obiettivo della CE è di arrivare a 200 sostanze/prodotti ammessi.
- **Le Norme di produzione, discusse nei mesi precedenti, sono ora in consultazione pubblica, link https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-6835895_en**
- **E' fondamentale l'armonizzazione della legislazione nazionale e del Regolamento Tecnico RT16 con il Reg. UE n. 848/2018**
- **Rimangono ancora da discutere gli atti delegati su Etichettatura e Importazione da Paesi Terzi**

| | Decreto Controlli | Decreto 15962/2013 - Gestione Non Conformità | RT16 di Accredia | Reg. UE n.2018/848 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NON Conformità e Misure | Art. 5 Definizioni di Inosservanza, Irregolarità, Infrazione | Art.2 Definizioni+Art.6 Misure in caso di sospette infrazioni o irregolarità | Capitolo 7- VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI di CONTROLLO + ALLEGATO 1 | Art-5 Principi generali + Articolo 40 Norme aggiuntive I+ Articolo 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di non conformità+ Articolo 42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità |
| PIANO CONTROLLI E VALUTAZIONE RISCHIO | Allegato 3 - Requisiti minimi del Programma Annuale di Controllo -Punti 1 e 2 - Il programma dei controlli annuale deve contenere: n°operatori controllati, numero delle visite ispettive da eseguire nell'anno, con la specifica del numero di visite annunciate, senza preavviso e a campione/supplementari, nonché il numero e la tipologia di campioni da prelevare ed utilizzare; | | Capitolo 7- VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI di CONTROLLO + ALLEGATO 1 | Art-5 Principi generali + Articolo 40 Norme aggiuntive I+ Articolo 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di non conformità+ Articolo 42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità |
| PIANO CONTROLLI E VALUTAZIONE RISCHIO | Allegato 3 - punto 3 il programma annuale di controllo deve contenere una tabella dove è indicato per tipologia di attività svolta dall'operatore e per ogni mese il numero di visite e dei campioni da eseguire, nonché il numero del personale ispettivo impiegato. | | Capitolo 7- VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI di CONTROLLO + ALLEGATO 1 | Art-5 Principi generali + Articolo 40 Norme aggiuntive I+ Articolo 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di non conformità+ Articolo 42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità |
| PIANO CONTROLLI E VALUTAZIONE RISCHIO | Allegato 3 - punto 3 Il programma annuale di controllo deve essere trasmesso al Ministero entro il 31 gennaio di ogni anno e ogni qualvolta si verifichi una variazione, pari al 10%, del numero di operatori controllati. | | Capitolo 7- VALUTAZIONE DEL RISCHIO AI FINI DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI di CONTROLLO + ALLEGATO 1 | Art-5 Principi generali + Articolo 40 Norme aggiuntive I+ Articolo 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di non conformità+ Articolo 42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità |

CONCLUSIONI

- **Il Dlgs 20/2018 non ha portato ad un miglioramento del Sistema di Controllo e Certificazione del Biologico ed alcuni suoi punti presentano problemi di «tenuta giuridica»**
- **Le stime (basate su dati provvisori) di Assocertbio sembrerebbero confermare la crescita del settore anche per il 2019 (+2,32% di operatori certificati 2019 vs 2018) ma con un rallentamento rispetto all'anno precedente (+4,2% di operatori certificati 2018 vs 2017).**
- **E' opportuno aumentare il grado di consapevolezza degli operatori e dei tecnici consulenti, anche alla luce del sistema sanzionatorio previsto dal D.lgs. 20/2018**
- **L'Armonizzazione rimane l'obiettivo principale nell'ambito della discussione degli atti delegati sul Reg. 2018/848.**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

<http://www.assocertbio.it/>

Email: info@assocertbio.it

Tel. 051 045 36 68