

A tutti gli Organismi di certificazione accreditati/accreditandi PRD

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti del Dipartimento DC

Loro sedi

**OGGETTO** Dipartimento Certificazione e Ispezione

**ERRATA CORRIGE La presente Circolare Informativa DC N° 47/2021 SOSTITUISCE la precedente N°41/2021- Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti al nuovo Reg. UE 2018/848 degli Organismi di Certificazione (OdC) che certificano a fronte dello schema di certificazione Biologico**

## Introduzione

Nel 2018 è stato pubblicato il Regolamento UE 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici che abroga il Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, applicabile dal 1° gennaio 2022.

Il nuovo Regolamento fissa i principi della produzione biologica e stabilisce le norme relative alla produzione biologica, alla relativa certificazione e all'uso di indicazioni riferite alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità, nonché le norme relative ai controlli aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/625.

L'impostazione normativa adottata prevede che il corpo di testo del Reg. UE 2018/848 possa essere integrato o modificato con l'emissione di opportuni atti delegati da parte della Commissione Europea.

Per alcuni aspetti attuativi il Regolamento prevede invece la possibilità di emettere da parte della Commissione Europea opportuni atti esecutivi.

Tutti questi Regolamenti complementari possono essere raggruppati in 3 macro aree: Controllo, Produzione e Trade (attività nei paesi terzi).

Ad oggi sono stati pubblicati i seguenti Regolamenti:

## **CONTROLLO:**

- Reg. UE 2021/715 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715 DELLA COMMISSIONE del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori;
- Reg. UE 2021/771 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori;
- Reg. UE 2021/279 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- Reg. UE 2021/1006 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1006 DELLA COMMISSIONE del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica.

## **PRODUZIONE**

- Reg. (UE) 2020/2146 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146 DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica;
- Reg. (UE) 2020/1794 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1794 DELLA COMMISSIONE del 16 settembre 2020 che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico;
- Reg. (UE) 2021/1189 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari;
- Reg. (UE) 2020/427 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/427 DELLA COMMISSIONE del 13 gennaio 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici;
- Reg. (UE) 2021/642 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/642 DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848

del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici;

Reg. (UE) 2021/1165 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Reg. (UE) 2020/464 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere;

Reg. UE 2021/716 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/716 DELLA COMMISSIONE del 9 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura;

Reg (UE) 2021/1691 REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1691 DELLA COMMISSIONE del 12 luglio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli operatori del settore della produzione biologica.

## **TRADE**

Reg. (UE) 2021/1342 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e Organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione;

Reg. (UE) 2021/1378 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli Organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Reg. (UE) 2021/1697 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1697 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento

delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento;

Reg (UE) 2021/1698 - REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire.

ACCREDIA ritiene che, ai fini della transizione al nuovo Reg. UE 2018/848, i principali Regolamenti relativi all'attività di certificazione da parte degli Organismi di Controllo, siano stati tutti pubblicati.

Si evidenzia pertanto che nonostante alcuni Regolamenti siano ad oggi ancora in bozza, si può procedere con l'avvio dell'iter di transizione che dovrà concludersi entro e non oltre il **31 dicembre 2021**.

### **Nuove domande di accreditamento / estensione dell'accREDITAMENTO (per Organismi già accreditati a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065)**

Dalla pubblicazione della presente, ACCREDIA accetterà solo domande di accreditamento a fronte del nuovo Reg. (UE) 2018/848.

L'OdC, dovrà inviare i moduli di domanda DA-00 e DA-01 e il modello MD-08-20-DC compilato con l'indicazione di tutti i paesi in cui il l'Organismo è attivo, le sedi operative e le relative attività svolte.

L'iter di accreditamento prevede le seguenti fasi:

#### *1) Organismi che richiedono l'accREDITAMENTO per operare in UE:*

- Esame documentale della durata di 1 giorno/uomo;
- Verifica in sede della durata di 4 giorni/uomo;
- Verifica di ogni eventuale sede periferica in cui viene svolta almeno un'attività critica tra quelle definite da ACCREDIA (Sviluppo e approvazione di processi inclusa la politica, approvazione delle competenze e monitoraggio degli auditor/attività affidate all'esterno, riesame del contratto e delibera) della durata di almeno 1 giorno/uomo cadauna;
- Rilascio dell'accREDITAMENTO generale senza specificazione di categorie ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione ministeriale ad operare;
- 1 verifica in accompagnamento, ad autorizzazione ottenuta, per ogni categoria richiesta;

- 1 verifica in accompagnamento su di un gruppo di operatori se tale accreditamento è stato richiesto nella domanda.

2) *Organismi che richiedono l'accreditamento per operare nei Paesi Terzi in conformità:*

- Esame documentale della durata di 1 giorni/uomo;
- Verifica presso la sede principale dell'OdC che ha la responsabilità della gestione dei Paesi Terzi. La durata sarà calcolata come previsto dal paragrafo 4.6 del documento EA-3/12 M:2020 (vedere tabella a seguire);
- Verifica di ogni eventuale sede periferica in cui viene svolta almeno un'attività critica tra quelle definite da ACCREDIA (Sviluppo e approvazione di processi inclusa la politica, approvazione delle competenze e monitoraggio degli auditor/ attività affidate all'esterno, riesame del contratto e delibera) della durata di almeno 1 giorno/uomo cadauna;
- 1 verifica in accompagnamento per ogni categoria richiesta. Se è richiesto contestualmente il riconoscimento in più Paesi Terzi, per ciascuna categoria la verifica dovrà essere effettuata in un paese terzo differente;
- 1 verifica in accompagnamento su di un gruppo di operatori se tale accreditamento è stato richiesto nella domanda;

## **Organismi di Certificazione già accreditati – gestione della transizione**

### Transizione in UE

Tutti gli OdC già accreditati a fronte del Reg. CE 834/07 dovranno valutare le modifiche introdotte dal Reg. UE 2018/848 e recepirle all'interno della propria organizzazione.

Al termine delle attività sopra descritte gli OdC dovranno trasmettere ad ACCREDIA, entro il **15 novembre 2021**, le seguenti evidenze:

- l'allegato alla presente circolare compilato;
- Il MD-08-20-DC compilato indicando tutti i paesi in cui il l'Organismo è attivo, le sedi operative e le relative attività svolte;
- l'elenco dei documenti aggiornati e/o da aggiornare, inclusa la modulistica, entro il 31/12/2021 a seguito delle modifiche introdotte dal Reg. UE 2021/848;
- la procedura di valutazione del rischio di cui al art. 40.1.a.i del Reg UE 2018/848;
- la procedura di controllo standard di cui al art. 40.1.a.ii Reg UE 2018/848;
- la procedura di qualifica del personale ispettivo;
- evidenza del piano formativo per tutto il personale coinvolto nella gestione del processo di certificazione da concludersi entro il 31 dicembre 2021 ed evidenza del piano formativo degli auditor. Quest'ultimo potrà essere esteso a tutto il 2022, ma

dovrà essere strutturato in modo tale che gli ispettori siano formati prima dello svolgimento delle verifiche a fronte del nuovo regolamento.

In accordo con l'autorità competente vi informiamo che i documenti richiesti, che saranno applicati dal 1° gennaio 2022, **possono essere caricati nell'area dedicata del sito web di ACCREDIA condivisa con l'ICQRF**, nell'apposita cartella denominata "**documenti per transizione al Reg. UE 2021/848**".

Resta inteso che la procedura indicata non pregiudica, né influenza il processo di valutazione preventivo ed autonomo da parte dell'autorità competente.

Per la valutazione delle evidenze ricevute, ACCREDIA condurrà un esame documentale della durata di **1,5 giorni/uomo** a carattere oneroso per gli OdC, riservandosi la facoltà di svolgere eventuali ulteriori approfondimenti, qualora lo ritenesse opportuno.

L'OdC sarà autorizzato ad emettere certificati a fronte del Reg UE 2018/848 solo a seguito di delibera positiva della transizione da parte del Comitato Settoriale di Accreditamento di competenza.

Si ricorda che, in conformità all'articolo 12 (3) del Reg UE 2021/1165, i documenti giustificativi rilasciati in conformità all'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008 prima del 1° gennaio 2022, rimangono validi fino al termine del periodo di validità ma non oltre il 31 dicembre 2022.

La corretta implementazione delle modifiche introdotte sarà valutata nel corso delle ordinarie attività di sorveglianza effettuate da ACCREDIA.

Si informa infine che dal **1° gennaio 2022** tutti gli accreditamenti emessi a fronte del Reg. CE 834/07, in assenza di evidenza di recepimento, saranno revocati da ACCREDIA.

A seguito della compilazione dell'allegato alla presente circolare, ACCREDIA assegnerà le nuove categorie senza attività di verifiche aggiuntive se l'OdC dimostra di disporre delle competenze e della documentazione di sistema necessarie per la gestione dei clienti che rientrano nelle nuove categorie.

#### Paesi Terzi – Passaggio dall'equivalenza alla conformità

Gli Organismi ad oggi operanti a fronte dell'equivalenza prevista dal Reg. CE 1235/08 sono tenuti a compilare l'allegato alla presente circolare specificando se vogliono continuare ad operare in equivalenza o se vogliono effettuare il passaggio alla conformità. Si sottolinea che i due scopi di accreditamento a fronte del Reg. CE 1235/08 e in conformità al Reg. UE 2021/848 potranno coesistere fino al 31 dicembre 2024.

- *Mantenimento dell'equivalenza:*
  - In questo caso ACCREDIA continuerà ad emettere gli assessment report annuali fino al 2024 o fino a nuova comunicazione dell'OdC e lo scopo di accreditamento a fronte del Reg CE 1235/08 sarà mantenuto;
  - Tutti gli accreditamenti a fronte del Reg. CE 1235/08 saranno revocati da ACCREDIA a decorrere dal **31 dicembre 2024**.
  
- *Passaggio alla conformità:*

L'OdC può in qualsiasi momento richiedere il passaggio alla conformità allegando alla richiesta:

  - l'Allegato alla presente circolare compilato;
  - Il MD-08-20-DC compilato indicando tutti i paesi in cui il l'Organismo è attivo, le sedi operative e le relative attività svolte;
  - l'elenco dei documenti aggiornati a seguito delle modifiche introdotte;
  - lista dei documenti condivisi con gli operatori tradotti nella lingua dei paesi terzi per i quali si richiederà il riconoscimento. In alternativa la dichiarazione dell'Organismo che la lingua inglese è comprensibile dagli operatori;
  - procedure per la gestione di sedi periferiche, laboratori, e per lo scambio di informazioni con la Commissione, gli Stati Membri e altri Organismi di Certificazione;
  - le procedure di certificazione che descrivono in dettaglio il funzionamento e l'attuazione delle misure di controllo da istituire a norma del Reg. UE 2018/848, comprese, se del caso, le specificità di controllo per il gruppo di operatori;
  - la procedura di valutazione del rischio per stabilire la frequenza dei controlli;
  - un catalogo di misure da adottare in caso di accertata non conformità come previsto dalle bozze di atti delegati applicabili;
  - la procedura di qualifica del personale ispettivo;
  - esiti degli audit interni svolti a fronte del capo VII del Reg UE 2018/848, comprensivi degli audit interni delle sedi dislocate nei paesi terzi se presenti, ed elenco delle pratiche campionate durante l'audit. L'Organismo deve dare evidenza di aver campionato almeno una pratica in ogni paese in cui ha emesso certificati;
  - l'evidenza della formazione erogata a tutto il personale coinvolto nella gestione del processo di certificazione ed evidenza di riqualifica degli auditor a fronte del nuovo Regolamento;
  - la comunicazione alle aziende certificate in merito alle novità introdotte dal nuovo Regolamento ed alla politica definita per la gestione della transizione.

Per la valutazione delle evidenze ricevute, ACCREDIA condurrà una verifica presso la sede principale dell'OdC che ha la responsabilità della gestione dei Paesi Terzi. La durata sarà calcolata come previsto dal paragrafo 4.6 del documento EA- 3/12 M:2020 (vedere tabella a seguire).

ACCREDIA assegnerà i Paesi e le nuove categorie senza attività di verifiche aggiuntive se l'OdC dimostra di avere già emesso certificati a clienti rientranti nelle nuove categorie e nei Paesi Terzi indicati attraverso la compilazione dell'allegato alla seguente circolare.

## Gruppi di operatori

Gli Organismi che tramite la compilazione dell'allegato al presente documento richiedono di essere accreditati anche per le certificazioni di gruppo in EU e/o nei Paesi Terzi in conformità, oltre ai documenti richiesti per la transizione dovranno trasmettere le seguenti evidenze:

- recepimento di quanto richiesto dal Reg. UE 2018/848 relativamente alla certificazione dei gruppi di operatori in EU e/o nei Paesi Terzi;
- evidenza della formazione erogata a tutto il personale coinvolto nella gestione del processo di certificazione ed evidenza di qualifica di auditor per la certificazione dei gruppi di operatori.

Per la valutazione delle evidenze ricevute, ACCREDIA condurrà un esame documentale della durata di **0,5 giorni/uomo** per l'EU e **0,5 giorni/uomo** per i Paesi Terzi, riservandosi la facoltà di svolgere eventuali ulteriori approfondimenti, qualora lo ritenesse opportuno.

ACCREDIA provvederà successivamente all'effettuazione di una verifica in accompagnamento relativamente alla certificazione di un gruppo di operatori in EU e/o nei Paesi Terzi in conformità, per il rilascio dell'accreditamento per le certificazioni di gruppo.

Il suddetto iter si applica anche agli Organismi che effettuano già certificazioni di gruppo a fronte del Reg. CE 1235/08.

## **Modalità per l'assegnazione dei prodotti ricadenti nella categoria G "altri prodotti elencati nell'allegato I del presente regolamento o non ricompresi nelle precedenti categorie" del Regolamento UE 2018/848**

ACCREDIA inserirà nella categoria G un prodotto dell'allegato I al Reg. UE 2018/848 solamente se il CAB è accreditato **per tutte le categorie** nelle quali il prodotto ricade come indicato in Tabella A.

Esempi:

- Il prodotto MATE verrà assegnato a tutti i CAB accreditati per le categorie A e D;
- Il prodotto SALE verrà assegnato a tutti i CAB accreditati per le categorie A, E, F;



**TABELLA A**

<b>G) Altri prodotti elencati nell'allegato I del presente regolamento o non ricompresi nelle precedenti categorie.</b>	<b>A) Vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale</b>	<b>B) Animali e prodotti animali non trasformati</b>	<b>C) Alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati</b>	<b>D) Prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti</b>	<b>E) Mangimi</b>	<b>F) Vino</b>
Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi	X			X	X	
Mate	X			X		
Granturco dolce	X			X		
Foglie di vite	X			X		
Cuori di palma	X			X		
Germogli di luppolo e altre parti commestibili simili di vegetali e prodotti da esse ottenuti	X			X		
Sale marino e altri sali per alimenti e mangimi	X			X	X	
Bozzoli di bachi da seta atti alla trattura		X				
Gomme e resine naturali	X	X		X		
Cera d'api		X		X		
Oli essenziali	X			X		
Turaccioli di sughero naturale, non agglomerati, e senza leganti	X			X		
Cotone, non cardato né pettinato	X					
Lana, non cardata né pettinata		X				
Pelli gregge e non trattate		X		X		
Preparati erboristici tradizionali a base vegetale				X		

## Tempi di verifica applicati da ACCREDIA nei Paesi Terzi

Si ritiene opportuno, a completamento dei precedenti paragrafi inerenti all'accreditamento/estensione/transizione alla conformità per i paesi terzi, riportare il paragrafo 4.6 del documento EA- 3/12 M:2020 relativo al calcolo dei giorni/uomo per le verifiche in sede presso gli Organismi che opereranno nei paesi terzi:

### 4.6 Duration of onsite assessments

The method for calculating the duration of assessment applies as given in clause 3.6, except that the tables A and B are replaced by table C, and D.

These tables cover cases where a CB operate in TC only or in TC and within the EU.

**Tables C - Risk score calculation for onsite assessment for TC**

	Risk Level			Score
	Low (score=1)	Medium (score=2)	High (score=3)	
Operators in TC and within the EU	No	/	Yes	
Group Certification	No	/	Yes	
Presence of a critical finding at the previous assessment	No	/	Yes	
Number of Locations	None	1 - 5	>5	
Number of Product Categories	1	2 - 4	>4	
Number of Countries covered	1 - 2	3 - 10	>10	
Number of operators certified	<1000	1001 - 6000	>6000	
			<b>Total Risk score</b>	

Relating to experience of NAB in the sector:

- the time to check one operator file is on average 0,5 days (d);
- the time to check the organization of a CB, regarding clauses 4, 5, 6.2.2 and 8 of ISO/IEC 17065, is on average 3d for a CB assessed only for OF.

**Table D - Minimum duration for assessment for TC**

Days (d) Calculation			
Total Risk Score, result of table C above	7-9	10-13	14-21
Number of operator files to check (A)	4	6	8
Total duration for only OF scheme = (A)x0,5d + 3d	5	6	7
Total duration for OF if other schemes applied = (A)x0,5d+2d	4	5	6

Per qualsiasi chiarimento in merito, il funzionario tecnico di riferimento è Marco Zanardi ([m.zanardi@accredia.it](mailto:m.zanardi@accredia.it)).

Restando a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti e approfondimenti, Vi inviamo i nostri cordiali saluti.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

**Dott.ssa Mariagrazia Lanzanova**

Vice Direttore Dipartimento  
Certificazione e Ispezione