

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

Circolare tecnica DC N° 17/2023 - Disposizioni per l'Accreditamento degli Organismi di Valutazione della Conformità dei prodotti fertilizzanti dell'UE, ai sensi del Regolamento (UE) 2019/1009.

Introduzione

Il [Regolamento \(UE\) 2019/1009](#) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, prevedendone la marcatura CE.

Con questo Regolamento sono stati modificati il Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale ed ai prodotti derivanti non destinati al consumo umano ed il Regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, nonché è stato abrogato il Regolamento (CE) n. 2003/2003 relativo ai concimi.

Come stabilito dalla Decisione (CE) 768/2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, le verifiche necessarie per apporre la marcatura CE possono, in determinati casi, essere effettuate da Organismi di Valutazione della Conformità notificati alla Commissione europea, previo accreditamento ai sensi del Regolamento (CE) 765/2008.

L'obiettivo principale di questo Regolamento è quindi quello di armonizzare le regole che riguardano sia i fertilizzanti derivati da prodotti riciclati e organici, sia quelli composti da materiali inorganici derivanti da estrazione o da procedimenti chimici, che avevano già una loro disciplina. Tale armonizzazione potrà dunque incentivarne l'utilizzo, con positive ricadute ambientali in termini di economia sostenibile e circolare e riduzione degli acquisti di fertilizzanti dai Paesi extra UE.

Il Regolamento (UE) 1009/2019, che si applica a partire dal 16 luglio 2022, è strutturato in 53 articoli suddivisi in 8 capi che riguardano:

- CAPO I: Disposizioni generali;
- CAPO II: Obblighi degli operatori economici;
- CAPO III: Conformità dei prodotti fertilizzanti dell'UE;
- CAPO IV: Notifica degli Organismi di Valutazione della Conformità;
- CAPO V: Vigilanza del mercato dell'unione, controlli sui prodotti fertilizzanti dell'UE che entrano nel mercato dell'unione e procedura di salvaguardia dell'unione;
- CAPO VI: Delega di potere e procedura di comitato;
- CAPO VII: Modifiche;
- CAPO VIII: Misure transitorie e finali.

Nel Regolamento sono inoltre presenti 5 allegati:

- Allegato I: Categorie funzionali di prodotto (PFC) e i prodotti fertilizzanti dell'UE;
- Allegato II: Categorie di materiali costituenti (CMC);
- Allegato III: Prescrizioni di etichettatura;
- Allegato IV: Procedure di valutazione della conformità;
- Allegato V: Dichiarazione UE di conformità.

L'allegato IV relativo alle procedure di valutazione della conformità prevede l'utilizzo di 5 moduli in linea con quanto previsto dalla decisione 768 del 2008:

- Modulo A: Controllo interno della produzione;
- Modulo A1: Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali di prodotto;
- Modulo B: Esame UE di tipo;
- Modulo C: Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione;
- Modulo D1: Garanzia di qualità del processo di produzione.

Si evidenziano inoltre i seguenti articoli del Regolamento:

- art.21 che prevede la possibilità di ricorrere all'accREDITAMENTO degli Organismi di Valutazione della Conformità, che rimane una scelta degli Stati nazionali;
- art. 24, che contiene i requisiti che devono soddisfare tali Organismi;
- art. 27 che prevede che la domanda di notifica – presentata dall'Organismo di Valutazione della Conformità che intende effettuare le verifiche ai fini dell'apposizione della marcatura CE sui fertilizzanti – debba comprendere anche il certificato di accREDITAMENTO;
- art. 28 che indica le disposizioni inerenti alla procedura di notifica degli Organismi di Valutazione della Conformità da parte dell'Autorità di Notifica;
- art. 29, paragrafo 2, inerente alla pubblicazione da parte della Commissione di un elenco pubblico degli Organismi Notificati, comprensivo dei numeri di identificazione loro assegnati e delle attività per le quali sono stati notificati.

In data 7 gennaio 2023 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il Decreto Ministeriale del 11 novembre 2022 intitolato "Designazione dell'autorità di notifica nazionale ed istituzione del registro nazionale degli organismi di valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti UE".

Tale DM identifica come Autorità di Notifica Nazionale il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste – Dipartimenti delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – Direzione generale dello sviluppo rurale – ufficio DISR V.

Il controllo per il mantenimento dell'accreditamento degli Organismi autorizzati a svolgere attività di valutazione della conformità dei prodotti fertilizzanti dell'UE, in applicazione dell'art. 21, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2019/1009, è invece affidato ad ACCREDIA, quale ente unico nazionale di accreditamento designato ai sensi del decreto ministeriale 22 dicembre 2009.

L'accreditamento, come previsto dal Regolamento UE 2019/1009 è prerequisito per l'ottenimento della notifica e, in accordo al documento EA 2/17 M:2020 e al Decreto Ministeriale del 11 Novembre 2022, ACCREDIA rilascia i seguenti accreditamenti:

- modulo A1 → UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012
- modulo B → UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012
- modulo D1 → UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012

Processo di Accreditamento

Le verifiche necessarie per il rilascio della certificazione devono essere condotte da Organismi di certificazione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012.

Si potranno presentare diverse casistiche, in base agli accreditamenti ACCREDIA già posseduti dall'Organismo di Certificazione che presenta la domanda di accreditamento o estensione.

Nel caso in cui l'OdC possenga già accreditamenti rilasciati da altri Enti di Accreditamento, dovrà essere effettuata una valutazione caso per caso, in base agli accordi EA / IAF MLA applicabili.

Rimangono invariati i prerequisiti previsti dal RG-01 ed RG-01-03 per la concessione dell'accreditamento ed estensione e si applicheranno inoltre per le attività di verifica da parte di ACCREDIA le disposizioni contenute nel Documento Tecnico DT-01-DC.

A	OdC già accreditato per lo schema ISO/IEC 17065:2012	<ul style="list-style-type: none">• Esame documentale di 1 giornata (da svolgersi possibilmente presso l'OdC).• Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC della durata di 1 giornata.• <u>Ad esito positivo dell'esame documentale e della verifica ispettiva presso la sede dell'OdC, la Pratica di Accreditamento o di Estensione verrà presentata al Comitato Settoriale di Accreditamento di pertinenza per le delibere del caso.</u>• 1 Verifica in accompagnamento della durata di 1 giornata per ogni modulo richiesto e per il quale il CAB è stato autorizzato in occasione della prima attività di valutazione eseguita
----------	--	---

		dall'Organismo in qualità di Organismo Notificato.
B	OdC non ancora accreditato ISO/IEC 17065:2012, ma accreditato per altri schemi di accreditamento	<ul style="list-style-type: none"> • Esame documentale della durata di 1 giornata (da svolgersi possibilmente presso l'OdC). • Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC della durata di 2 giornate. • <u>Ad esito positivo dell'esame documentale e della verifica ispettiva presso la sede dell'OdC, la Pratica di Accreditamento o di Estensione verrà presentata al Comitato Settoriale di Accreditamento di pertinenza per le delibere del caso.</u> • 1 Verifica in accompagnamento della durata di 1 giornata per ogni modulo richiesto e per il quale il CAB è stato autorizzato in occasione della prima attività di valutazione eseguita dall'Organismo in qualità di Organismo Notificato.
C	OdC non ancora accreditato in nessuno schema	<ul style="list-style-type: none"> • Esame documentale della durata di 1 giornata. • Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC della durata di 4 giornate. • <u>Ad esito positivo dell'esame documentale e della verifica ispettiva presso la sede dell'OdC, la Pratica di Accreditamento o di Estensione verrà presentata al Comitato Settoriale di Accreditamento di pertinenza per le delibere del caso.</u> • 1 Verifica in accompagnamento della durata di 1 giornata per ogni modulo richiesto e per il quale il CAB è stato autorizzato in occasione della prima attività di valutazione eseguita dall'Organismo in qualità di Organismo Notificato.

L'iter di accreditamento/estensione sopra riportato è stato inserito nella Convenzione sottoscritta tra ACCREDIA e il Ministero dell'Agricoltura per ottemperare a quanto previsto dall'art.7 del Decreto Ministeriale del 11 Novembre 2022, che è stato pubblicato il 7 Gennaio 2023.

Documentazione da presentare ad ACCREDIA per l'esame documentale

L'Organismo di Certificazione dovrà compilare ed inviare ad ACCREDIA le domande DA-00 e DA-04, corredate della documentazione richiesta, sia in caso di accreditamento che di estensione.

Mantenimento dell'Accreditamento

Per il mantenimento dell'accreditamento, durante l'intero ciclo di accreditamento, salvo situazioni particolari (Es: gestione reclami e segnalazioni, modifiche intervenute sullo schema di certificazione, cambiamenti nella struttura dell'Organismo...), oltre a quanto previsto dai Regolamenti di Accreditamento per le verifiche di sorveglianza in sede, è prevista l'effettuazione di almeno 1 Verifica in Accompagnamento ogni anno per il Regolamento (UE) 2019/1009.

Restando in attesa di un Vostro riscontro, Vi porgiamo cordiali saluti.

Dott.ssa Mariagrazia Lanza

Vice Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione