



REPUBBLICA DI SAN MARINO

REGOLAMENTO 8 ottobre 2021 n.17

Noi Capitani Reggenti la Serenissima Repubblica di San Marino

*Visto l'articolo 8, comma 11 ter, del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n.155;
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.31 adottata nella seduta del 27 settembre 2021;
Visti l'articolo 5, comma 5, della Legge Costituzionale n.185/2005 e l'articolo 13 della Legge Qualificata n.186/2005;
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente regolamento:*

REGOLAMENTO ATTUATIVO DEL DECRETO DELEGATO 22 SETTEMBRE 2020 N. 155 - RECEPIMENTO DELLA DECISIONE DEL COMITATO DI COOPERAZIONE UE - SAN MARINO N.1/2020 IN MATERIA DI PRODUZIONE, ETICHETTATURA E COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI

Art. 1

(Campo di applicazione)

1. Il presente regolamento definisce un elenco di “non conformità”, ai sensi dell’articolo 92 quinquies del Regolamento (CE) n. 889/2008 e dell’articolo 8, comma 11 *ter*, del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n. 155, riguardanti la produzione biologica e le corrispondenti misure che gli organismi di controllo devono applicare agli operatori.
2. L’elenco delle non conformità e delle corrispondenti misure di cui al comma 1 è riportato all’Allegato A del presente regolamento.
3. Il presente regolamento stabilisce inoltre le modalità ed i termini per la gestione dei provvedimenti emessi dagli organismi di controllo nei confronti degli operatori a seguito del rilievo delle non conformità di cui ai commi precedenti.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) “non conformità”: il mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa europea e nazionale in materia di agricoltura biologica. La non conformità è determinata da comportamenti e/o negligenze compiuti dall’operatore biologico o da eventi non direttamente imputabili allo stesso. Le non conformità si distinguono in inosservanze, irregolarità ed

- infrazioni, ai sensi del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n. 155, e comportano l'applicazione, nei confronti dell'operatore, di una corrispondente misura da parte dell'organismo di controllo al quale egli è assoggettato ai sensi del Regolamento (CE) n. 834/2007. Le misure sono applicate in maniera proporzionale all'importanza, alla natura e alle circostanze che hanno determinato il configurarsi della non conformità;
- b) “azione correttiva”: attività intrapresa dall'operatore al fine di eliminare le cause della non conformità e prevenire il ripetersi; l'operatore individua i tempi e il responsabile dell'attuazione;
 - c) “misura”: la misura applicata dall'organismo di controllo in caso di rilevazione di una non conformità imputabile all'operatore. A seconda della gravità della non conformità rilevata, le misure sono classificabili in: diffida, diffida ultimativa, soppressione, sospensione ed esclusione;
 - d) “provvedimento”: atto emesso dall'organismo di controllo a seguito di rilevazione di una non conformità a carico dell'operatore. Riporta, tra l'altro, il codice, la tipologia, una dettagliata descrizione della non conformità, l'indicazione della relativa misura, così come indicato all'Allegato, e la decorrenza dell'applicazione della stessa, nonché il riferimento alla partita e/o lotto di prodotto e/o le attività e/o le unità produttive e/o l'intera azienda. Il provvedimento riporta i termini per la presentazione del ricorso e della proposta di azione correttiva, ove prevista; indica inoltre i termini entro i quali l'organismo di controllo verifica il rispetto del provvedimento e del trattamento della non conformità;
 - e) “ricorso”: richiesta dell'operatore, indirizzata all'organismo di controllo, con l'obiettivo di ottenere la revisione di un provvedimento adottato, come previsto dalla documentazione di sistema;
 - f) “trattamento della non conformità”: attività svolta dall'operatore al fine di rimuovere la non conformità e ripristinare la situazione conforme;
 - g) “verbale di controllo ispettivo”: il documento (verbale di visita ispettiva o relazione di controllo) che reca le informazioni complete sui risultati della visita ispettiva, comprese le eventuali osservazioni e rilievi di non conformità, redatto dall'ispettore dell'organismo di controllo e rilasciato immediatamente all'operatore o ad un suo delegato dell'unità operativa, al termine della visita ispettiva;
 - h) “verbale del provvedimento e del trattamento”: attività effettuata dall'organismo di controllo al fine di verificare il rispetto del provvedimento;
 - i) “verifica delle azioni correttive”: attività svolta dall'organismo di controllo al fine di verificare l'efficacia delle azioni correttive intraprese dall'operatore.

Art.3

(Verbale di controllo ispettivo)

1. I verbali di controllo ispettivo, predisposti a seguito di ogni visita effettuata dal personale ispettivo, controfirmati dall'operatore o da un suo delegato responsabile dell'unità operativa, sono trasmessi per via telematica dall'ispettore alla sede dell'organismo di controllo entro il mese successivo a quello di esecuzione delle visite ispettive.
2. Qualora siano state rilevate delle non conformità riconducibili a inosservanze, i verbali di controllo ispettivo sono trasmessi entro 15 giorni dalla visita ispettiva; nel caso siano state rilevate delle non conformità riconducibili a infrazioni e irregolarità i verbali di controllo ispettivo sono trasmessi entro 3 giorni dalla visita ispettiva.
3. Una copia dei verbali di controllo ispettivo è consegnata all'operatore o a un suo delegato responsabile dell'unità produttiva al termine della visita ispettiva.

Art. 4*(Gestione delle inosservanze)*

1. La definizione di inosservanza e le conseguenti misure da adottare sono riportate all'articolo 8, commi 9 e 10, del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n. 155.
2. Il trattamento della non conformità qualificabile come inosservanza prevede tempi diversi per l'adempimento sulla base della tipologia di inosservanza rilevata.
3. L'organismo di controllo, qualora sia accertata un'inosservanza, emette e trasmette all'operatore il provvedimento che prevede la misura della diffida tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscano l'avvenuta ricezione entro 30 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuta a conoscenza.
4. Il provvedimento emesso dall'organismo di controllo nei confronti dell'operatore prevede un termine di 60 giorni dalla sua ricezione per il trattamento dell'inosservanza e la presentazione dell'eventuale proposta di azione correttiva.
5. L'organismo di controllo verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento dell'inosservanza e valuta, se del caso, l'eventuale proposta di azione correttiva entro 20 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova visita ispettiva. Al termine della fase di attuazione dell'eventuale azione correttiva l'organismo di controllo è tenuto alla verifica dell'efficacia della stessa.
6. In caso di mancato rispetto di una diffida, l'organismo di controllo provvederà all'erogazione di un ulteriore provvedimento di diffida definitiva che prevede un termine supplementare di 60 giorni dalla sua ricezione per il trattamento dell'inosservanza e la presentazione dell'eventuale proposta di azione correttiva.
7. In deroga a quanto previsto nei commi 1, 2 e 3 del presente articolo, l'organismo di controllo prevede, fissandone gli ambiti nella documentazione di sistema, che l'ispettore, qualora rilevi un'inosservanza nel corso della visita ispettiva, la segnali all'operatore e adotti immediatamente la misura della diffida. L'operatore propone e attua immediatamente il trattamento dell'inosservanza. L'ispettore valuta il trattamento dell'inosservanza ed indica nel verbale di controllo ispettivo la risoluzione della non conformità, nonché l'eventuale proposta di azione correttiva formulata dall'operatore. La valutazione dell'efficacia dell'azione correttiva è effettuata alla successiva verifica ispettiva. L'organismo di controllo riesamina l'attività svolta dall'ispettore, nonché il ripristino della conformità, se l'esito è positivo ne dà evidenza con atto interno, in caso di esito negativo emette un adeguato provvedimento. Il provvedimento è trasmesso all'operatore, entro 5 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo, tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscono l'avvenuta ricezione.

Art. 5*(Gestione delle irregolarità)*

1. La definizione di irregolarità e le conseguenti misure da adottare sono riportate all'articolo 8, commi 7 e 8, del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n.155.
2. Il trattamento della non conformità qualificabile come irregolarità prevede tempi diversi per l'adempimento sulla base della tipologia di irregolarità.
3. Qualora non sia possibile applicare la soppressione delle indicazioni biologiche per mancanza di prodotto, l'organismo di controllo è tenuto a prevedere misure adeguate all'irregolarità riscontrata.
4. L'organismo di controllo, qualora sia accertata un'irregolarità, emette il provvedimento tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o,

negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza e lo trasmette, tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscono l'avvenuta ricezione, entro e non oltre 3 giorni dall'emissione all'operatore che lo attua con immediatezza.

5. Il provvedimento emesso dall'organismo di controllo prevede, se il prodotto è stato commercializzato, che l'operatore comunichi ai propri clienti la soppressione delle indicazioni biologiche tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del provvedimento utilizzando un sistema che garantisca l'avvenuta ricezione da parte del destinatario della comunicazione.

6. Il provvedimento emesso dall'organismo di controllo prevede l'obbligo per l'operatore di:

- a) dare evidenza degli adempimenti previsti al comma 5 del presente articolo;
- b) presentare proposta di azione correttiva, comprese le eventuali misure accessorie, entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

7. L'organismo di controllo verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento dell'irregolarità e valuta la proposta di azione correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova visita ispettiva. Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva l'organismo di controllo è tenuto alla verifica dell'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, attraverso l'effettuazione di una nuova visita ispettiva.

8. L'organismo di controllo, se del caso, emette un nuovo documento giustificativo entro 30 giorni dalla data del provvedimento ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

Art. 6

(Gestione delle infrazioni)

1. La definizione di infrazione e le conseguenti misure da adottare sono riportate all'articolo 8, commi 5 e 6, del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n. 155.

2. Nel periodo di sospensione l'operatore è tenuto a continuare ad applicare le disposizioni previste dal Regolamento (CE) n. 834/2007.

3. L'esclusione dell'operatore consiste nel ritiro del documento giustificativo da parte dell'organismo di controllo e comporta la cancellazione dall'elenco degli operatori biologici. L'esclusione se del caso comporta la soppressione delle indicazioni di prodotti già immessi sul mercato.

4. L'adesione al sistema di controllo di un operatore cui è stata applicata l'esclusione è subordinata alla rimozione delle non conformità che l'hanno causata. L'organismo di controllo effettua le opportune verifiche.

5. L'organismo di controllo, qualora sia accertata un'infrazione, emette il provvedimento tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni dalla ricezione del verbale di controllo ispettivo o, negli altri casi, dalla data in cui ne è venuto a conoscenza e lo trasmette, tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscono l'avvenuta ricezione, entro e non oltre 3 giorni dall'emissione all'operatore che lo attua con immediatezza.

6. La sospensione della certificazione e l'esclusione dell'operatore si applicano dalla data in cui l'operatore ha ricevuto il provvedimento; qualora il provvedimento preveda anche la soppressione delle indicazioni biologiche, si applicano le disposizioni previste dall'articolo 5, comma 5, del presente regolamento.

7. Il provvedimento emesso dall'organismo di controllo prevede l'obbligo per l'operatore di:

- a) dare evidenza degli adempimenti previsti;
- b) in caso di applicazione della misura della sospensione e dell'eventuale misura accessoria, presentare proposta di azione correttiva entro 20 giorni dalla ricezione del provvedimento.

8. L'organismo di controllo verifica il rispetto delle disposizioni contenute nel provvedimento, l'efficacia del trattamento dell'infrazione e valuta la proposta di azione correttiva entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione dell'operatore, mediante un riscontro documentale, ovvero, se necessario, effettuando una nuova visita ispettiva entro il termine del periodo di sospensione. Al termine della fase di attuazione dell'azione correttiva l'organismo di controllo è tenuto alla verifica dell'efficacia della stessa attraverso un riscontro documentale, ovvero, se necessario, attraverso l'effettuazione di una nuova visita ispettiva.

9. L'organismo di controllo, se del caso, emette un nuovo documento giustificativo entro 30 giorni dalla data del provvedimento, ovvero, qualora l'operatore abbia presentato ricorso, entro 10 giorni dall'esito dello stesso.

Art. 7

(Ritorno in conversione)

1. Alla misura accessoria del ritorno in conversione si applicano i periodi previsti al Capo V del Regolamento (CE) n. 889/2008. Nei casi di utilizzo di semente o materiale di moltiplicazione convenzionale trattati con prodotti non ammessi il periodo di conversione è di 12 mesi, purché il terreno abbia concluso il periodo di conversione.

2. La misura accessoria decorre dalla data in cui è stata utilizzata la semente o il materiale di moltiplicazione convenzionale o, in alternativa, dalla data della visita ispettiva o dalla data in cui l'organismo di controllo ne è venuto a conoscenza.

Art. 8

(Aree di non conformità)

1. Le non conformità previste nell'elenco di cui all'articolo 1 del presente regolamento sono suddivise nelle seguenti aree:

- area dei documenti previsti dal sistema di controllo;
- area dei documenti di certificazione;
- area delle prescrizioni generali previste dal sistema di controllo;
- area delle norme di produzione vegetale;
- area delle norme di produzione zootecnica;
- area delle norme di produzione da acquacoltura e alghe;
- area delle norme di preparazione dei prodotti;
- area delle norme di importazione da paesi extra-UE;
- area delle specifiche di prodotto;
- area del mancato rispetto dei provvedimenti dell'organismo di controllo;
- area della reiterazione delle non conformità.

2. L'Allegato A prevede, per ciascuna non conformità, la relativa misura che gli organismi di controllo devono applicare e l'eventuale misura accessoria.

Art. 9

(Comunicazioni)

1. L'organismo di controllo che ha rilevato irregolarità o infrazioni a carico degli operatori assoggettati al proprio sistema di controllo deve comunicare senza indugio, o comunque non oltre i 5 giorni lavorativi dalla data di adozione della misura, alla Segreteria di Stato per l'Agricoltura,

all'UGRAA e agli altri organismi di controllo il provvedimento emesso contenente la non conformità rilevata e la misura applicata.

2. L'organismo di controllo che ha rilevato inosservanze a carico degli operatori assoggettati al proprio sistema di controllo deve comunicare alla Segreteria di Stato per l'Agricoltura e all'UGRAA, entro e non oltre 30 giorni dalla data di adozione della misura, il provvedimento emesso contenente la non conformità rilevata e la misura applicata.

3. Le autorità chiedono, se del caso, integrazioni, modifiche e formulano osservazioni ai provvedimenti ricevuti ai sensi dei commi precedenti.

4. Le comunicazioni sono effettuate tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscono l'avvenuta ricezione.

Art. 10

(Soppressione cautelativa)

1. L'organismo di controllo, in ottemperanza all'articolo 91, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 889/2008, è tenuto a prevedere la soppressione cautelativa delle indicazioni biologiche ed il termine entro cui l'operatore invia le osservazioni volte a chiarire i dubbi e le circostanze che hanno determinato la misura.

Art. 11

(Mancato adempimento e reiterazione)

1. Per quanto riguarda il mancato adempimento degli obblighi previsti nei provvedimenti emessi dagli organismi di controllo e la reiterazione da parte dell'operatore di comportamenti rientranti nelle categorie di non conformità di cui al presente regolamento, si applica quanto indicato all'articolo 8, commi 11 e 11bis, del Decreto Delegato 22 settembre 2020 n. 155.

2. Nel caso in cui l'irregolarità è determinata da eventi non direttamente imputabili dall'operatore, la medesima non viene calcolata ai fini della reiterazione.

Art. 12

(Ricorso)

1. L'operatore controllato può presentare ricorso nei confronti dell'organismo di controllo che ha applicato una delle misure indicate ai precedenti articoli 4, 5 e 6 formulando eventuale richiesta di riesame.

2. L'organismo di controllo è tenuto a prevedere, nella documentazione di sistema, i termini per la presentazione del ricorso e per la definizione dello stesso.

3. L'organismo di controllo deve comunicare i riferimenti del ricorso alla Segreteria di Stato per l'Agricoltura e all'UGRAA tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscono l'avvenuta ricezione entro e non oltre 30 giorni dalla presentazione dello stesso.

4. L'organismo di controllo comunica altresì alla Segreteria di Stato per l'Agricoltura e all'UGRAA tramite posta raccomandata con ricevuta di ritorno o altri sistemi che garantiscono l'avvenuta ricezione l'esito del ricorso entro e non oltre 30 giorni dalla sua deliberazione.

Art. 13

(Accertamenti da parte di organi ufficiali di controllo)

1. Qualora un organo ufficiale di controllo della Pubblica Amministrazione, nell'ambito della sua attività, sospetti o rilevi una non conformità a carico di un operatore biologico, trasmette la

relativa informativa, alla Segreteria di Stato per l'Agricoltura, all'UGRAA e all'organismo di controllo al quale l'operatore è assoggettato ai sensi dell'Articolo 27 del Regolamento (CE) n. 834/2007.

2. L'organismo di controllo, a seguito dell'informativa di cui al comma precedente, esegue ulteriori accertamenti e applica la misura corrispondente alla eventuale non conformità rilevata.

Art. 14

(Limiti massimi per i residui di prodotti fitosanitari)

1. Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari consentiti in agricoltura biologica, di cui all'allegato II del Regolamento (CE) n.889/2008, si applicano i limiti massimi di residui previsti dal Regolamento (CE) n. 396/2005 per le produzioni convenzionali.

2. Con riferimento ai prodotti fitosanitari non presenti nell'allegato II del Regolamento (CE) n. 889/2008 ma il cui uso è autorizzato in agricoltura convenzionale, si applica il limite di 0,01 mg/kg. Tale limite è da intendersi come limite inferiore, al di sopra della quale non è concedibile la certificazione biologica ai prodotti destinati ad essere utilizzati come alimenti o mangimi, anche in caso di contaminazione accidentale e tecnicamente inevitabile.

3. Per i prodotti trasformati e/o composti, il limite di cui al comma 2 dovrà essere applicato tenendo conto delle variazioni del tenore di residui di prodotti fitosanitari determinate dalle operazioni di trasformazione e/o miscela.

4. Per la produzione di vino si fa riferimento ai limiti massimi di sostanze definiti nel Regolamento Delegato (UE) n. 2019/934.

5. Nel caso di prodotti composti non esclusivamente da prodotti biologici, è necessario tenere presente i limiti massimi di residui relativi alla frazione di prodotti non biologici.

6. In caso di sostanze il cui uso non è più autorizzato neanche in agricoltura convenzionale, si applicano i limiti massimi di residui previsti dal Regolamento (CE) n. 396/2005.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 8 ottobre 2021/1721 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI

Francesco Mussoni – Giacomo Simoncini

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI

Elena Tonnini

