

Biologico, cosa stabilisce il nuovo decreto

Armonizzata finalmente la normativa nazionale a quella comunitaria

di Corinna Correra

Avvocato ed Esperta di Legislazione degli Alimenti

**Un'analisi
di quanto disposto
dal decreto legislativo
148/2023,
dai controlli ufficiali
alle sanzioni.
Attesi decreti "integrativi"**

La legislazione comunitaria e nazionale sulle produzioni biologiche ha vissuto da anni una discrasia, in particolare, tra il dettato normativo comunitario vigente e le disposizioni nazionali italiane sanzionatorie: l'operatività delle norme comunitarie non è stata accompagnata, infatti, dalla vigenza di norme nazionali sanzionatorie in caso di violazioni.

In effetti, in Italia, il decreto legislativo 20/2018, contenente le sanzioni alle violazioni in relazione alle prescrizioni del decreto legislativo stesso e alle disposizioni del regolamento (CE) 834/2007, è entrato in vigore il 22 marzo 2018, ma pochi mesi dopo, il 17 giugno 2018, è entrato in vigore anche il nuovo regolamento (UE) 2018/848 sulle produzioni biologiche e l'etichettatura delle stesse, che ha abrogato il precedente regolamento (CE) 834/2007, ormai caducato.

Si ha quindi un quadro normativo complesso e

scoordinato in quanto a pochi mesi dall'entrata in vigore del decreto legislativo 20/2018 e delle sanzioni in esso contenute sopraggiunge una nuova disciplina comunitaria sui prodotti biologici, ovvero il regolamento (UE) 2018/848.

Quest'ultimo, però, sdoppia la sua entrata in vigore dalla sua concreta applicazione: prevede, infatti, all'articolo 61 che la sua applicazione venga prorogata al 1° gennaio 2021: tre anni sostanzialmente di adeguamento per gli operatori del settore.

Ebbene, è proprio a partire da tale data – 1° gennaio 2021 – che si ha un nuovo quadro normativo in materia di produzione ed etichettatura dei prodotti biologici, ma vi è ancora una lacuna normativa in quanto manca un sistema sanzionatorio. Le sanzioni contenute nel decreto legislativo 20/2018, infatti, andavano a punire le condotte illegittime poste in essere in violazione delle disposizioni contenute nel decreto a carico degli organismi di controllo e degli operatori del settore biologico e le condotte illecite o ingannevoli previste dal regolamento (CE) 834/2007.

Oggi finalmente, dopo quasi tre anni, il nostro legislatore nazionale ha emanato il decreto legislativo 148/2023, che armonizza la disciplina nazionale sui prodotti biologici sia al nuovo regolamento (UE) 2018/848 sia al regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali, dando così un assetto armonico e coerente al settore.

Il 14 novembre 2023 entra così in vigore in Italia



il decreto legislativo 148/2023, un decreto che "mette pace" nel mondo del biologico, attualizzando i principi in esso contenuti, sia tenendo conto del regolamento quadro vigente in materia di produzione di prodotti biologici sia delle norme comunitarie contenute nel regolamento quadro in materia di controlli ufficiali.

Inevitabile il confronto tra il decreto legislativo 148/2023 e il previgente decreto legislativo 20/2018: già dal numero degli articoli (32 il primo e 17 il secondo) si comprende la particolare attenzione che l'attuale legislatore nazionale ha dedicato a tale settore.

La struttura del decreto legislativo 148/2023 ricalca quella del previgente:

- la prima parte è dedicata alle autorità, in particolare agli organismi di controllo, ai loro compiti, al rilascio dell'autorizzazione agli stessi ed alle eventuali sospensioni e revoche;
- la seconda parte è dedicata agli operatori dei prodotti biologici e al rilascio della certificazione;
- la terza parte prevede l'aspetto sanzionatorio,

che si divide nelle sanzioni previste a carico degli organismi di controllo e le sanzioni a carico degli operatori che fanno un uso indebito della certificazione di biologico.

A ben vedere, la parte che il legislatore italiano introduce nel decreto legislativo 148/2023, quale elemento nuovo rispetto al precedente, è quella relativa agli istituti di controperizia e di controversia, quali strumenti di difesa dell'operatore del settore biologico nel caso in cui – in occasione di un controllo ufficiale – si riscontri, a seguito di analisi sul prodotto, una presunta composizione irregolare.

Questa parte chiaramente va a raccordarsi con il regolamento (UE) 2017/625 in tema di controlli ufficiali, regolamento che ha dato luogo in caso di non conformità di un alimento con rischio per la salute del consumatore a due apposite procedure che seguono ad una prima analisi sfavorevole, ovvero la controperizia e l'eventuale controversia. Ebbene, tali due procedure sono oggi disciplinate dal decreto legislativo 27/2021 ed hanno caratteristiche ben precise e diverse da quelle

(che poi esamineremo) della controperizia e della controversia previste dagli articoli 12 e 13 del decreto legislativo 148/2023 in esame per i prodotti biologici.

Sicuramente, però, questi due istituti sono stati previsti dal legislatore comunitario nel regolamento (UE) 2017/625 e poi inseriti anche nella legislazione nazionale in materia di prodotti biologici in virtù dell'esigenza di armonizzazione della materia.

Autorità competenti

L'articolo 2 del vigente decreto legislativo 148/2023 individua il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste (Masaf) come l'autorità centrale competente responsabile di organizzare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali per il settore biologico.

Il Ministero però delega ad organismi privati di controllo l'attività di controllo ufficiale, organismi privati che abbiano ottenuto dal Ministero stesso il rilascio di un'autorizzazione a svolgere tali compiti, previa valutazione del possesso dei requisiti previsti.

Il Masaf, inoltre, ha il compito di irrogare le

sanzioni a seguito di contestazioni per violazioni riscontrate dagli organismi di controllo o da altre autorità (si pensi all'Ispettorato centrale della Tutela della Qualità e della Repressione Frodi dei Prodotti agroalimentari, Icqrf).

Abbiamo in buona sostanza una struttura gerarchica formalmente indipendente e imparziale dove l'autorità centrale (Masaf) non svolge l'attività di controllo ufficiale, ma la delega all'Icqrf, suo Dipartimento specifico, ed agli organismi privati di controllo autorizzati e il Ministero mantiene (come nel previgente decreto legislativo 20/2018) il potere di irrogare le sanzioni per le violazioni riscontrate da organismi di vigilanza terzi.

Il nodo però è che l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di vigilanza da parte di tali organismi privati di controllo, ovvero la revoca della stessa, è rimessa al Ministero stesso, con forti dubbi di incostituzionalità per carenza di imparzialità.

Vero è che il decreto in esame – in sede di allegato I – individua i requisiti di imparzialità e di assenza di conflitto di interessi quali requisiti indispensabili dei rappresentanti, degli amministratori, dei dipendenti e dei collaboratori esterni degli organismi di controllo rispetto agli operatori controllati.

In buona sostanza, non devono sussistere



L'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di vigilanza da parte di organismi privati di controllo è rimessa al Ministero, con forti dubbi d'incostituzionalità per carenza di imparzialità

situazioni di incompatibilità determinate da rapporti professionali, economici o di consulenza o di familiarità tra gli organismi di controllo (ivi compresi i collaboratori esterni) e l'operatore del settore biologico sottoposto al controllo.

Su tali aspetti non vi sono novità rispetto al decreto legislativo 20/2018, oggi abrogato, nel cui allegato già si prevedevano i requisiti di indipendenza, imparzialità e assenza di conflitto di interessi dell'organismo di controllo rispetto all'operatore, soggetto controllato.

Se è vero che l'indipendenza dell'organismo privato di controllo è al centro della normativa nazionale, è altrettanto vero che l'articolo 7, in sede di comma 1, lett. c), in tema di compiti degli organismi di controllo così recita: gli organismi di controllo «fissano e pubblicano i criteri di determinazione delle tariffe da applicare agli operatori per il servizio svolto e delle spese per la gestione dei ricorsi, nonché le regole di ripartizione delle stesse in caso di soccombenza».

È ben intuibile che il profilo economico – pur trasparente e comune agli operatori – fa inevitabilmente decadere il concetto di indipendenza! La stessa dipendenza che inconfutabilmente sussiste tra organismi privati di controllo ed il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste, il quale delega a tali organismi privati l'attività di controllo ufficiale attraverso il rilascio dell'autorizzazione; autorizzazione però che dopo 5 anni può essere rinnovata, ma può anche essere sospesa o revocata sempre dallo stesso Ministero e prima del quinquennio nel caso i cui vengano meno i requisiti previsti.

Vi è quindi un'evidente centralità del ruolo del Masaf che – sia pur delegando il compito di

controllo ufficiale presso gli operatori del settore biologico – costituisce la vera autorità competente e, non a caso, nell'ipotesi di accertamento di violazione e contestazione di illecito irroga la sanzione (articolo 26) e ne percepisce i proventi (articolo 27).

Una dualità che imporrebbe, a sommesso giudizio della scrivente, una seria e serena riflessione di opportunità!

Organismi di controllo e non conformità

Il profilo delle violazioni che possono essere riscontrate dagli organismi di controllo ha un'impostazione del tutto nuova nel decreto legislativo 148/2023 rispetto al previgente decreto legislativo 20/2018. Quest'ultimo decreto, infatti, all'articolo 5 individuava sostanzialmente tre categorie di violazioni: partendo dalle più gravi, ovvero le «infrazioni», i cui effetti erano la sospensione della certificazione o l'esclusione intesa come ritiro del documento giustificativo e la cancellazione dall'elenco degli operatori biologici, per poi passare alla seconda tipologia delle «irregolarità», intese come inadempienze di media gravità che non avevano effetti prolungati nel tempo ed infine una terza tipologia di inadempienza di lieve entità, le cosiddette «inosservanze», i cui effetti erano sostanzialmente una diffida scritta, contenente una richiesta di azioni correttive entro precisi termini.

Il decreto legislativo 148/2023 sostituisce queste tre categorie di inadempiimenti e individua – in sede di articolo 8 – delle non conformità di maggior o minor entità, sulla cui gravità incide anche il carattere soggettivo dell'infrazione, ovvero la presenza o l'assenza di intenzionalità della violazione.

Diversamente dal decreto legislativo 20/2018, la disciplina vigente parte dalle non conformità più lievi, cosiddette «di scarsa entità», in presenza delle quali non sono compromesse le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico, né è compromesso il sistema di tracciabilità in tutta la filiera fino all'immissione sul mercato e il tipo di violazione non è intenzionale.



Il Ministero dovrà emanare un decreto contenente un catalogo comune delle misure che gli organismi di controllo potranno applicare agli Osa controllati, se si riscontrino delle non conformità

Si individua poi una "non conformità grave" in presenza anche di una sola delle condizioni individuate quali: la sussistenza dell'elemento soggettivo dell'intenzionalità della violazione, la mancata correzione da parte dell'operatore del Settore alimentare (Osa) di cinque non conformità di scarsa entità, la sussistenza di carenze nel sistema della tracciabilità, la compromissione delle caratteristiche del prodotto come biologico

o in conversione od ancora la mancata adozione di misure precauzionali proporzionate .

Vi è una terza tipologia di non conformità, cosiddetta "critica", quando le condizioni alternative appena elencate per la configurabilità delle "non conformità gravi" sussistono in modo cumulativo, oppure quando l'Osa non corregge o non corregge nei tempi indicati una non conformità grave o critica o impedisce l'attività dell'organismo di controllo.

Fermo restando che lo stesso decreto fissa all'articolo 9 le misure che gli organismi di controllo faranno adottare agli operatori in relazione alla cui attività si accerti o si sospetti una non conformità, misure che – in base alla gravità della non conformità – andranno da quelle più lievi (come presentare un piano per la correzione delle non conformità alla soppressione di riferimenti in etichetta alla produzione biologica per il lotto interessato o per un intero ciclo di produzione) per arrivare a quelle più gravi, quali la sospensione o persino la revoca della certificazione.

Tutto ciò posto, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo 148/2023 (ovvero entro 60 giorni a decorrere dal 14 novembre 2023), il Masaf dovrà emanare un decreto contenente un catalogo comune delle misure che gli organismi di controllo potranno applicare agli Osa controllati se si riscontrino delle non conformità.

Laboratori ufficiali

Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo 148/2023, il Masaf dovrà, inoltre, emanare un decreto contenente la designazione di un proprio laboratorio nazionale di riferimento in materia di analisi sulle produzioni biologiche, nonché i requisiti essenziali che devono possedere i laboratori ufficiali a cui gli organismi di controllo potranno affidare le analisi sui prodotti degli operatori da loro controllati. Il decreto conterrà infine un elenco dei laboratori ufficiali designati per le analisi sui prodotti biologici.

Tale decreto, che istituirà l'elenco dei laboratori accreditati alle analisi dei prodotti biologici, è previsto dall'articolo 11 del decreto legislativo 148/2023 ed è un elemento nuovo rispetto al previgente legislativo 20/2018: la centralità del momento analitico attraverso il quale sostanzialmente gli organismi di controllo riescono a vigilare sulla conformità delle produzioni ai parametri del biologico richiede una competenza dei laboratori ufficiali atti a verificare l'eventuale presenza di sostanze non ammesse. I laboratori ufficiali sono dunque i veri "strumenti di lavoro" degli organismi di vigilanza, i quali potranno rafforzare la fondatezza delle loro verifiche ispettive solo attraverso analisi attendibili, in quanto eseguite da un laboratorio accreditato per tali analisi.

Controperizia e controversia

L'attività di controllo degli operatori attraverso le indagini analitiche implica – in caso di esito non conforme del prodotto ai valori del biologico – la possibilità del soggetto interessato di impugnare la presunta non conformità.

Ed in tal senso il decreto legislativo 148/2023 introduce – come elementi di novità rispetto al decreto

**L'operatore
che può fare richiesta
di controperizia
è solo quello sottoposto
al controllo
dell'organismo privato
di controllo**

legislativo 20/2018 – le due possibili procedure di controperizia e di controversia, adeguando così la normativa di settore ad istituti introdotti dal legislatore comunitario nel regolamento (UE) 2017/625 (articolo 35) e poi recepiti dal legislatore nazionale nel decreto legislativo 27/2021 (articoli 7 e 8).

Le procedure di controperizia e di controversia introdotte dagli articoli 12 e 13 del decreto legislativo 148/2023, nel caso di verifica ufficiale analitica con esito di non conformità del prodotto biologico per presunta presenza di sostanze non ammesse, costituiscono – a parere della scrivente – un *tertium genus* rispetto alle procedure di revisione in caso di non conformità di carattere merceologico e alle procedure di controperizia e controversia introdotte dal decreto legislativo 27/2021 in caso di prodotti a rischio per la salute. Nelle procedure di controperizia e controversia attivabili dall'operatore del settore biologico a seguito di presunta non conformità si prevede un'analisi ufficiale da parte degli organismi di controllo che riscontri una presunta non conformità non necessariamente tale da determinare un rischio per la salute, ma sicuramente tale da mettere in discussione l'apposizione in etichetta del logo e la certificazione di prodotto biologico.

L'operatore che può fare richiesta di controperizia ai sensi dell'articolo 12 è solo quello sottoposto al controllo dell'organismo privato di controllo, mentre nell'articolo 7 del decreto legislativo 27/2021 gli operatori che possono fare richiesta di controperizia sono tutti i soggetti interessati, partendo dal produttore fino al commercializzatore della merce ritenuta a rischio per la salute.

Anche i tempi della procedura di controperizia sono diversi: nel caso di prodotti biologici l'operatore può fare richiesta di controperizia entro cinque giorni dalla comunicazione di esito sfavorevole;



nella normativa generale in caso di rischio sanitario, invece, l'articolo 7 del decreto legislativo 27/2021 prevede il termine di 15 giorni dal ricevimento di comunicazione di esito sfavorevole entro cui far richiesta di controperizia.

Tempi più ampi nella normativa prevista per alimenti comuni – sia pur per un rischio sanitario – rispetto a tempi strettissimi per i prodotti biologici! La controperizia prevista per i prodotti biologici si divide, come per la controperizia prevista dal decreto legislativo 27/2021, in due fasi:

- quella di controllo documentale ad opera di un perito nominato dalla parte ed iscritto – dice la norma – in un “albo professionale pertinente”;
- quella di eventuale nuova analisi ad opera di un laboratorio di analisi scelto dall'operatore.

Anche nell'eventuale seconda procedura di controversia prevista nell'articolo 13 del decreto

legislativo 148/2023 abbiamo delle differenze, nei tempi e nei modi, rispetto alla procedura omonima prevista dall'articolo 8 del decreto legislativo 27/2021 prevista per i prodotti comuni.

Ed infatti l'articolo 13 del decreto legislativo 148/2023 prevede che l'operatore del settore biologico, ove voglia contestare il risultato delle prime analisi di laboratorio, può far richiesta di controversia all'organismo di controllo entro il termine di venti giorni decorrenti dalla comunicazione di esito analitico sfavorevole.

La normativa generale prevede, invece, all'articolo 8 in tema di disciplina della procedura di controversia, il termine più ampio di trenta giorni dalla comunicazione di esito sfavorevole della controperizia (come da note del Ministero della Salute del 31 gennaio 2022 e del 22 maggio 2023) per presentare una richiesta all'autorità competente di controversia documentale ad opera dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le differenze tra i due omonimi istituti della

controversia sono sia nei tempi, più ridotti per il settore del biologico, sia nella sostanza, in quanto nella disciplina della controversia di cui al decreto legislativo 27/2021 in ambito di rischio sanitario su alimenti comuni vi sono le due fasi di controversia documentale ed eventuale controversia analitica come nella controperizia.

Nella normativa specifica su prodotti biologici, invece, vi è direttamente istanza di controversia analitica con analisi di ripetizione ad opera di un laboratorio scelto dall'operatore privato, il quale nel termine massimo di dieci giorni dal ricevimento dell'incarico dovrà comunicare l'esito dell'analisi di ripetizione.

La controversia documentale prevista dall'articolo 8 del decreto legislativo 27/2021 per alimenti comuni e mangimi prevede, invece, che l'Istituto Superiore di Sanità si pronunci su tale istanza entro trenta giorni dal ricevimento di tutta la documentazione.

A questo punto il soggetto interessato, entro trenta giorni dal ricevimento di tale valutazione documentale, potrà chiedere all'Istituto Superiore di Sanità la ripetizione dell'analisi.

Inizia così la fase dell'eventuale controversia analitica, il cui esito dovrà essere comunicato dall'Istituto Superiore di Sanità nel termine massimo di sessanta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del soggetto interessato.

Il confronto tra le due discipline porta inevitabilmente a concludere che siamo dinanzi a procedure omonime, ma che non corrispondono soprattutto sui tempi: balza alla nostra attenzione il termine di 10 giorni previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 148/2023, entro cui il laboratorio incaricato di eseguire le analisi di ripetizione sul prodotto bio deve comunicare l'esito all'operatore di contro ai ben più ampi sessanta giorni – previsti dall'articolo 8 del decreto legislativo 27/2021 – entro cui l'Istituto Superiore di Sanità deve comunicare all'operatore l'esito dell'analisi di ripetizione richiesta.

Con riguardo al settore della produzione del biologico, sarà l'organismo di controllo a decidere e definire la controversia alla luce di tutti i documenti a disposizione risultanti dalla procedura di controperizia, documentale ed eventualmente analitica, e dall'eventuale procedura di controversia analitica. Il ruolo decisivo dell'organismo di controllo

Le differenze tra i due omonimi istituti della controversia sono sia nei tempi, più ridotti per il settore del biologico, sia nella sostanza

conferma l'importanza dell'assoluta terzietà ed indipendenza dello stesso rispetto all'operatore controllato, al fine di garantire al consumatore il valore aggiunto di una certificazione bio sui prodotti.

Il personale dell'organismo di controllo, nell'esercizio delle sue funzioni, è un incaricato di pubblico servizio che, pertanto, ove ritenga che vi siano ipotesi di reato, ha obbligo di informare l'autorità giudiziaria.

Sanzioni amministrative o penali a carico dell'operatore del settore biologico?

Il controllo ufficiale svolto dall'organismo di controllo può determinare, oltre all'adozione di misure (a carico dell'operatore che ha posto in essere una non conformità) per così dire di salvaguardia ed alle misure che verranno inserite – come stabilito dall'articolo 9 , comma 2, del decreto legislativo 148/2023 – nel decreto di cui si attende l'emissione da parte del Masaf, anche un obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria per ipotesi di reato che possa ravisare nell'esercizio del servizio, quali per tutti il reato di frode in commercio di cui all'articolo 515 del codice penale.

Nel caso in cui il personale dell'organismo di controllo non osservi tale obbligo, incorre nel reato di omessa denuncia da parte di un incaricato di pubblico servizio, reato previsto dall'articolo 362 del codice penale.

Il decreto legislativo 148/2023 prevede delle gravi sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli operatori che – pur non essendo assoggettati al sistema di controllo del biologico – usino nei marchi o nelle comunicazioni commerciali indicazioni, termini o simboli tali da ingannare il consumatore

sulla conformità del prodotto alla disciplina del biologico, ovvero fa un uso improprio del marchio biologico italiano: le sanzioni amministrative pecuniarie possono arrivare rispettivamente fino al 5% del fatturato dell'esercizio precedente o fino al 4% del fatturato realizzato nell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso, la sanzione amministrativa pecunaria per l'uso illegittimo del marchio biologico italiano o per uso improprio del marchio stesso oscilla rispettivamente da un minimo di 4.000-5000 euro ad un massimo di 100.000 euro.

La sanzione amministrativa pecunaria è ridotta fino ad un terzo se la violazione è commessa da un'impresa che ha i requisiti della microimpresa. Tali sanzioni amministrative pecuniarie sono però precedute dalla clausola di riserva penale "salvo che il fatto costituisca reato" e quindi lascia spazio ad una possibile (se non probabile) contestazione di ipotesi di reato per la condotta frodatoria. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste sono sicuramente molto più onerose per l'operatore

Le sanzioni amministrative pecuniarie previste sono molto più onerose per l'operatore del settore biologico rispetto a quelle previste nella precedente legislazione

del settore biologico rispetto a quelle previste nella precedente legislazione (decreto legislativo 20/2018): si pensi per tutte a quelle contenute nell'articolo 24 del decreto legislativo 148/2023, ovvero alla sanzione pecunaria da 3.000 a 9.000 euro in caso di utilizzo non conforme al regolamento comunitario dei termini relativi alla produzione del biologico posti sulle etichette o su altri documenti commerciali, sanzione che è triplicata rispetto a quella prevista per la stessa condotta dall'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 20/2018, oggi abrogato.

Il sistema sanzionatorio però risulta, anche con il nuovo decreto legislativo, incerto nella sua applicazione: il "doppio binario" determinato dalla possibile alternativa, penale o amministrativa, della sanzione comporta ancora oggi con la nuova disciplina l'incertezza del meccanismo sanzionatorio che potrebbe vedere imprevedibilmente degli sbocchi penali o amministrativi, ma persino una doppia contestazione sia di carattere penale (frode in commercio) che amministrativa, rimessa alla determinazione del giudice penale.

Ed invero nulla ci chiarisce se la clausola "salvo che il fatto costituisca reato" sia una mera alternativa oppure sia la possibilità di una contestazione anche di carattere penale, ove chiaramente l'organismo di controllo nell'esercizio della sua funzione di incaricato di pubblico servizio ne ravvisi gli estremi.

Le criticità evidenziate, a sommesso avviso della scrivente, sia sul profilo dell'indipendenza dell'organismo di controllo che sul sistema sanzionatorio, dovrebbero rappresentare dei nuovi obiettivi di riforma in un settore produttivo – qual è la produzione biologica – che richiede particolare rigore dell'Osa per garantire un prodotto di particolare pregio nutrizionale e salutistico per il consumatore.

