

# **Importazioni di prodotti biologici: il ruolo degli Organismi di Controllo**

*Domenico Corradetti – Segretario di ASSOCERTBIO*

*Fiera di Bologna, 08 settembre 2023*

**1° gennaio 2022** = entrata in applicazione del nuovo regolamento europeo – **Reg. (UE) n. 2018/848**

**Articolo 1** del Reg. (UE) n. 2018/848

### **Oggetto**

*Il presente regolamento fissa i principi della produzione biologica 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.***

## **Articolo 3** del Reg. (UE) n. 2018/848

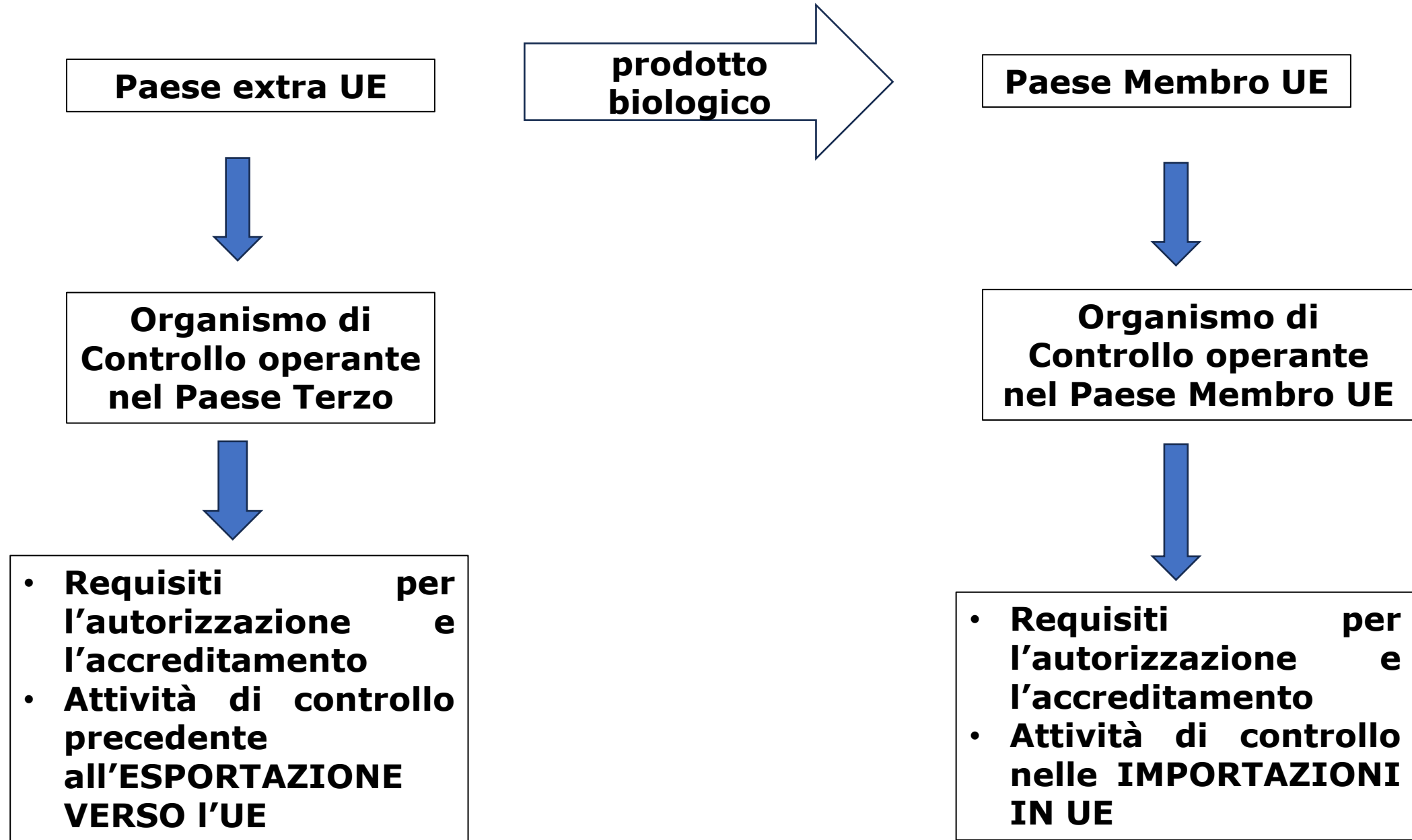
### ***Definizioni***

*Ai fini del presente regolamento si intende per:*

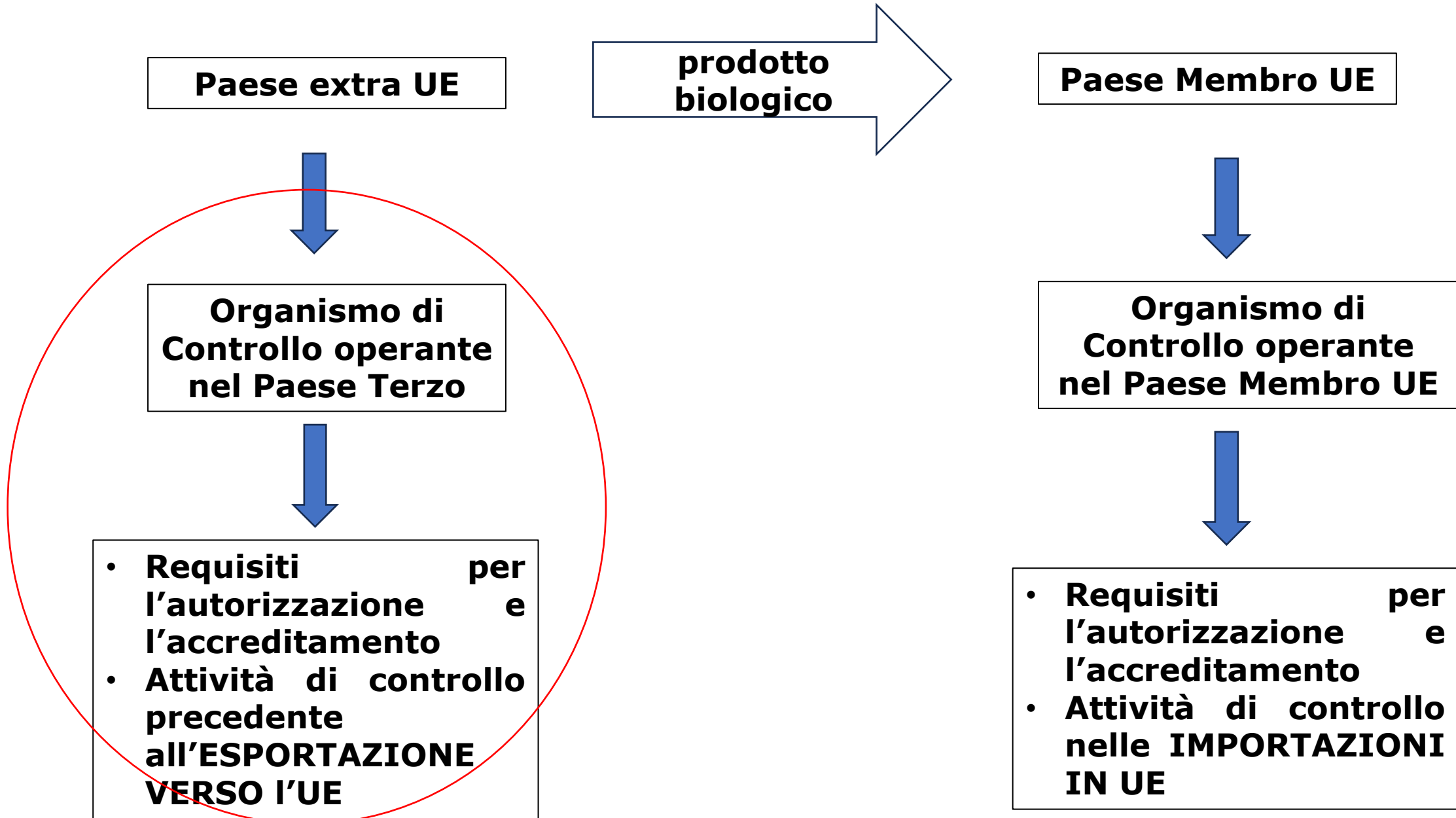
*[...]*

**«organismo di controllo»:** un organismo delegato quale definito all'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625, oppure un organismo riconosciuto dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e in conversione;

**Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»**



**Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»**



- 1. Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Organismi di Controllo operanti nei Paesi Terzi**
- 2. Attività di controllo precedente all'ESPORTAZIONE VERSO l'UE fatta dagli Odc nei Paesi Terzi**

## **Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Organismi di Controllo operanti nei Paesi Terzi**

REG. (UE) n. 2018/848

CAPO VII – **SCAMBIO CON I PAESI TERZI**

art.44 - Esportazione di prodotti biologici

art.45 - Importazione di prodotti biologici e in conversione

art.46 - Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

art.47 - Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale

art.48 - Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007

art.49 - Relazione della commissione sull'applicazione degli articoli 47 e 48

## **Articolo 45 - Importazione di prodotti biologici e in conversione**

**1. Un prodotto può essere importato** da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o come prodotto in conversione se sono soddisfatte le **tre condizioni seguenti** :

[...]

b) si versa in **uno dei casi seguenti**:

- i) il prodotto è conforme ai capi II, III e IV del presente regolamento e tutti gli operatori e i gruppi di operatori di cui all'articolo 36, compresi gli esportatori nel paese terzo in questione, sono stati sottoposti a controlli da parte delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti **a norma dell'articolo 46** e tali autorità od organismi hanno fornito a tutti i detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori un **certificato** che attesta che sono **in conformità** con il presente regolamento;
- ii) nei casi in cui proviene da un paese terzo riconosciuto a norma **dell'articolo 47**, il prodotto rispetta le condizioni stabilite nel pertinente **accordo commerciale**;
- iii) o nei casi in cui proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'**articolo 48**, il prodotto rispetta **norme di produzione e di controllo equivalenti di detto paese terzo** ed è importato con un **certificato di ispezione** attestante tale conformità rilasciato dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo di quel paese terzo;



## **Articolo 46 Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo**

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione per il **riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo** competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei **paesi terzi**, per la **revoca** del riconoscimento di tali autorità di controllo e organismi di controllo e per la **compilazione di un elenco** di autorità di controllo e organismi di controllo riconosciuti.



RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO CHE CERTIFICANO  
IN CONFORMITA' AL REG. UE 2018/848 NEI PAESI TERZI

## Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»

L'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 figura nell'**allegato II** del **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378**

### ALLEGATO II

#### Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848

Ai fini del presente allegato, le categorie di prodotti sono designate dai codici seguenti:

- A: vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
- B: animali e prodotti animali non trasformati;
- C: alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;
- D: prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti;
- E: mangimi;
- F: vino;
- G: altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti.

Informazioni concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo email di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede il suo accreditamento, sono reperibili sul sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

Nome dell'autorità o dell'organismo di controllo

1) Codici numerici, paesi terzi e categorie di prodotti interessate:

Codice numerico	Paese terzo	Categoria di prodotti						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

2) Durata del riconoscimento:

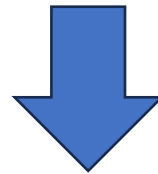
3) Eccezioni:

Al momento vuoto



## **Articolo 47 Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale**

I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto ii), sono paesi terzi che l'Unione, nell'ambito di un **accordo commerciale**, ha riconosciuto come aventi un sistema di produzione che soddisfa obiettivi e principi uguali a quelli dell'Unione applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia di conformità.



**Cile, Svizzera, UK**

Agreements on trade in organic products | European Commission  
(europa.eu)

## **Articolo 48 Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007**

1. I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto iii), sono i paesi terzi riconosciuti ai fini **dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007**, compresi quelli riconosciuti nell'ambito della misura transitoria di cui all'articolo 58 del presente regolamento.

**Tale riconoscimento termina il 31 dicembre 2026**



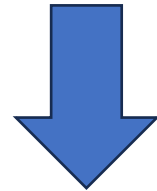
**Allegato I del REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE)  
2021/2325 del 16 dicembre 2021**

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2325 del 16 dicembre 2021**

*Articolo 1*

**Elenco dei paesi terzi riconosciuti**

L'elenco dei paesi terzi riconosciuti ai fini dell'equivalenza a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 figura nell'**allegato I** del presente regolamento.



**Argentina, Australia, Canada, ~~Eile~~, Costa Rica, India, Israele, Giappone, Svizzera, Tunisia, Stati Uniti d'America, Nuova Zelanda, Repubblica di Corea**

# Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»

## ARGENTINA

### 1. Categorie di prodotti

Categoria di prodotti	Categoria come designata nell'allegato II	Limitazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Animali vivi o prodotti animali non trasformati	B	
Prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti <sup>(1)</sup>	D	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

<sup>(1)</sup> Esclusi vino e lievito.

2. **Origine:** prodotti delle categorie A, B e F coltivati in Argentina e prodotti della categoria D trasformati in Argentina con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Argentina.

3. **Norme di produzione:** Ley 25 127 sobre «Producción ecológica, biológica y orgánica».

4. **Autorità competente:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)

### 5. Organismi di controllo

Numero di codice	Nome	Sito Internet
AR-BIO-001	Food Safety SA	<a href="http://www.foodsafety.com.ar">www.foodsafety.com.ar</a>
AR-BIO-002	Ecocert Argentina SA	<a href="https://www.ecocert.com/es-AR/home">https://www.ecocert.com/es-AR/home</a>
AR-BIO-003	LETIS S.A.	<a href="http://www.letis.org">www.letis.org</a>
AR-BIO-004	Organización Internacional Agropecuaria (OIA)	<a href="http://www.oia.com.ar">www.oia.com.ar</a>

6. **Organismi che rilasciano il certificato:** cfr. il punto 5.

7. **Data di scadenza dell'inclusione:** 31 dicembre 2026.

Allegato I del Reg.  
2021/2326 –  
«Paesi Equivalenti»  
*Fino al 31 Dicembre  
2026*



**Articolo 57 Misure transitorie relative alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007**

1. Il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 scade al più tardi entro il **31 dicembre 2024**



**Allegato II del REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2325  
del 16 dicembre 2021**

**Reg. 2021/2325 del 16 dicembre 2021**

**Articolo 2 - Elenco delle autorità e degli organismi di controllo**

L'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 figura **nell'allegato II** del presente regolamento.



# Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»

## ▼ M2

"Ecocert SAS"

## ▼ B

1. Indirizzo: BP 47, 32600 L'Isle-Jourdain, Francia
2. Sito Internet: <http://www.ecocert.com>
3. Numeri di codice, paesi terzi e categorie di prodotti interessate:

Numero di codice	Paese terzo	Categoria di prodotti					
		A	B	C	D	E	F
AD-BIO-154	Andorra	x	—	—	x	—	—
AE-BIO-154	Emirati arabi uniti	x	x	—	x	x	—
AF-BIO-154	Afghanistan	x	x	—	x	—	—
AL-BIO-154	Albania	x	—	—	x	—	—
AM-BIO-154	Armenia	x	x	—	x	—	x
AR-BIO-154	Argentina	—	—	—	x	x	—
AZ-BIO-154	Azerbaijan	x	—	—	x	—	—
BA-BIO-154	Bosnia-Erzegovina	x	—	—	x	x	x
BD-BIO-154	Bangladesh	x	x	—	x	x	—
BF-BIO-154	Burkina Faso	x	x	—	x	x	x
BH-BIO-154	Bahrein	x	x	—	x	—	—
BI-BIO-154	Burundi	x	—	—	x	—	—
BJ-BIO-154	Benin	x	x	—	x	—	—
BL-BIO-154	Saint-Barthélemy	x	x	—	x	x	—
BR-BIO-154	Brasile	x	x	—	x	x	x

## ▼ M1

## ▼ B

Allegato II del  
REGOLAMENTO DI  
ESECUZIONE (UE)  
2021/2325 –«Organismi  
di controllo Equivalenti»

*Fino al 31 dicembre  
2024*



## **IL REGIME DI IMPORTAZIONE DAL 2022**

<b>IMPORTAZIONE</b>	<b>In vigore fino al 31/12/2021</b>	<b>In vigore dal 01/01/2022</b>	
<b>Elenco di Paesi Terzi equivalenti</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>	<b>Da tramutare in Accordi Commerciali (Trade Agreements) entro 5 anni</b>
<b>Elenco di Paesi Terzi riconosciuti nell'ambito di un accordo commerciale</b>	<b>NO</b>		<b>Accordi Commerciali da stipulare entro 5 anni</b>
<b>Elenco di Organismi di Controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>	<b>Da tramutare in Organismi di Controllo riconosciuti per la conformità entro 3 anni</b>
<b>Elenco di Organismi di Controllo riconosciuti ai fini della conformità</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>	<b>Elenco da completare entro 3 anni</b>

➤ **Attività di controllo precedente all'ESPORTAZIONE VERSO L'UE fatta dagli Odc nei Paesi Terzi**

- **L'art. 45 del Reg. 2018(848) detta 3 condizioni**
  - **Ambito di applicazione** «(a) il prodotto è un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1»
  - **Certificazione del prodotto (conformità/equivalenze)** «b) si versa in uno dei casi seguenti casi [...]» (v. slide precedenti)
    - Conformità all'Reg. 848 (elenco OdC non ancora stilato)
    - «ACCORDO COMMERCIALE» TRA UE E PAESE TERZO(Cile-UK-Svizzera)
    - «VECCHIA EQUIVALENZA» COME PREVISTO DAI REGG CE 834/07 E 1235/08
  - **Tracciabilità** «c) gli operatori dei paesi terzi sono in grado di fornire in qualsiasi momento, agli importatori e alle autorità nazionali nell'Unione e in tali paesi terzi, informazioni che consentano di identificare gli operatori che sono loro fornitori e le autorità di controllo o gli organismi di controllo di tali fornitori, al fine di garantire la **tracciabilità** del prodotto biologico o in conversione interessato. Tali informazioni sono messe a disposizione anche delle autorità di controllo o degli organismi di controllo degli importatori.

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

**Articolo 1** - Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative:

- a) alla **verifica nei paesi terzi delle partite di prodotti destinati ad essere immessi sul mercato dell'Unione** come prodotti biologici o prodotti in conversione **e al rilascio del certificato di ispezione;**
- b) **ai controlli ufficiali sui prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi** e sono destinati ad essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione; e
- c) alle azioni che le autorità competenti, le autorità di controllo e gli **organismi di controllo** dei paesi terzi devono adottare in caso di non conformità sospetta o accertata al regolamento (UE) 2018/848.

## **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306**

### **Articolo 3 - Verifica nel paese terzo**

1. L'autorità di controllo o **l'organismo di controllo pertinente** che ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 verifica la partita conformemente all'articolo 16 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione ( 2 ).

2. Ai fini degli articoli 48 e 57 del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o **l'organismo di controllo pertinente** verifica la partita per quanto riguarda il rispetto dei requisiti stabiliti nel regolamento (CE) n. 834/2007 e le norme di produzione e le misure di controllo accettate come equivalenti. Tale verifica comprende controlli documentali sistematici e, se del caso, in base a una valutazione del rischio, controlli fisici, prima che la partita lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

## **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306**

### **(segue) Articolo 3 - Verifica nel paese terzo**

3. Ai fini dei paragrafi da 2 a 5, l'autorità di controllo o **l'organismo di controllo pertinente** è:

a) un'autorità di controllo o un **organismo di controllo** di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 che ha ottenuto il riconoscimento per i prodotti interessati e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in cui è stata effettuata l'ultima operazione ai fini della preparazione; oppure

b) un'autorità di controllo designata o un **organismo di controllo** designato da un'autorità competente di un paese terzo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 48 del regolamento (UE) 2018/848, di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in cui è stata effettuata l'ultima operazione ai fini della preparazione.

## **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306**

### **(segue) Articolo 3- Verifica nel paese terzo**

4. La verifica di cui al paragrafo 2 è svolta:

- a) dall'autorità di controllo o dall'**organismo di controllo** del produttore o del trasformatore del prodotto in questione; oppure
- b) se l'operatore o il gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848 è diverso dal produttore o dal trasformatore del prodotto, dall'autorità di controllo o **dall'organismo di controllo** dell'operatore o del gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione.

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306**  
**(segue) Articolo 3- Verifica nel paese terzo**

**5. I controlli documentali** di cui al paragrafo 2 verificano:

a) la **tracciabilità** dei prodotti e degli ingredienti;

b) che il **volume** dei prodotti inclusi nella partita sia in linea con i controlli del bilancio della massa dei rispettivi operatori secondo la valutazione effettuata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

c) **i documenti di trasporto pertinenti e i documenti commerciali (comprese le fatture) dei prodotti;**

d) **in caso di prodotti trasformati, che tutti gli ingredienti biologici** di tali prodotti siano stati prodotti da operatori o gruppi di operatori certificati in un paese terzo da un'autorità di controllo o un organismo di controllo che abbia ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 o di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 o da un paese terzo riconosciuto ai sensi degli articoli 47 o 48 del regolamento (UE) 2018/848, oppure siano stati prodotti e certificati nell'Unione a norma di tale regolamento.

**Tali controlli documentali si basano su tutti i documenti pertinenti**, compreso il certificato degli operatori di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, i registri delle ispezioni, il piano di produzione del prodotto in questione e i registri tenuti dagli operatori o dai gruppi di operatori, i documenti di trasporto disponibili, i documenti commerciali e finanziari e qualsiasi altro documento ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.



**Reg UE 2021/2306 – **Articoli 3 e 4****

**CERTIFICATO DI ISPEZIONE: CHI EMETTE IL COI?**

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo del produttore o del trasformatore del prodotto oggetto della partita.

Oppure

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione.

N.B. PRIMA CHE LA PARTITA LASCI IL PAESE TERZO

**REGOLAMENTO UE 2021/2306 – **Articolo 5****

**FORMATO DEL COI E USO NEL SISTEMA TRACES**

- COI EMESSO IN TRACES
- COI FIRMATO CON E-SEAL
- COI IN UNA DELLE LINGUE UE
- DOCS da ALLEGARE

**CERTIFICATO DI ISPEZIONE - INDISPONIBILITA' TRACES/FORZA  
MAGGIORE**

**REGOLAMENTO UE 2021/2306 –ARTICOLO 8**

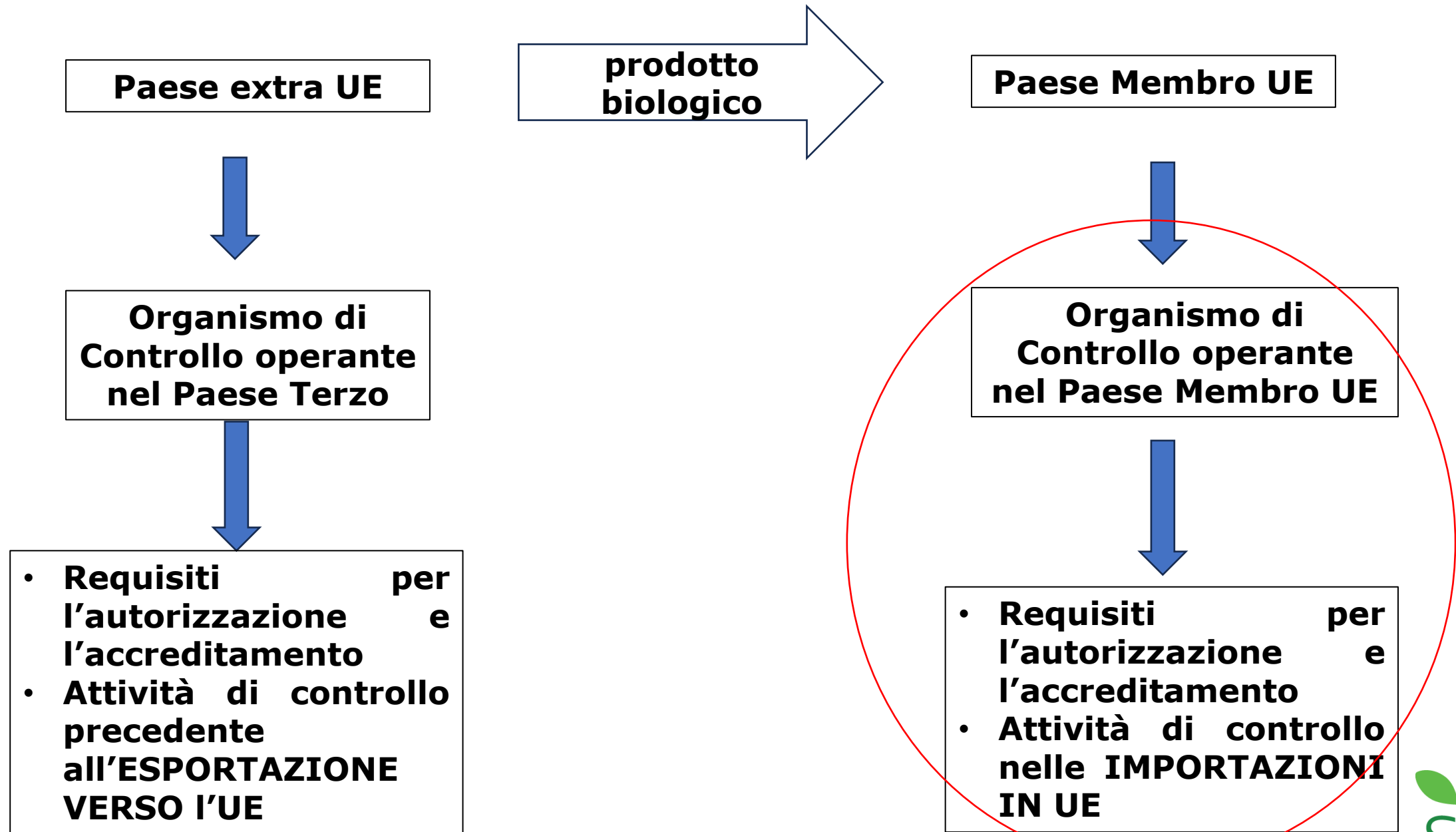
Le autorità di controllo/gli organismi di controllo nel Paese Terzo devono avere un sistema «interno» per l'emissione dei COI nei casi in cui TRACES risulti indisponibile o in casi di forza maggiore

Le informazioni dovranno in ogni caso essere inserite in TRACES appena possibile

REGOLAMENTO UE 2021/2306 – **ARTICOLO 11**

**Dal 01 luglio 2022 solo firma elettronica (E-SEAL) in TRACES**

**Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»**



- 1. Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Organismi di Controllo**
- 2. Attività degli Organismi di Controllo nelle importazioni in UE**

## **1. Requisiti per l'autorizzazione degli Organismi controlli del Biologico in Italia**

- L'Organismo di Controllo deve essere, in primo luogo, autorizzato dal Masaf per i controlli nelle produzioni biologiche. Le regole e i requisiti per richiedere l'autorizzazione sono indicati, attualmente, nel Dlgs 20/2018 («Decreto Controlli»).
- L'elenco degli OdC autorizzati dal Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste (Masaf) è disponibile al seguente link  
<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/6189>
- Per ottenere l'autorizzazione da parte del Masaf, è necessario l'accREDITAMENTO presso ACCREDIA

- **Decreto Controlli del 2018 – Dlgs n. 20/2018 («Decreto Controlli»)**
- **Reg. UE n. 2018/848**
- **Legge nazionale sull'agricoltura biologica (n. 23 del 09 marzo 2022)**
- **Legge di delegazione europea (n.127 del 04 agosto 2022)**
- **Decreti relativi alle Importazioni di prodotti biologici**



**Nuovo Dlgs (che andrà a modificare il Dlgs 20/2018)**



## **GLI ORGANISMI DI CONTROLLO DEL BIOLOGICO IN ITALIA**

<b>1. ABCERT s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 013</b>
<b>2. BIOAGRICERT</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 007</b>
<b>3. BIOS s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 005</b>
<b>4. ICEA</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 006</b>
<b>5. QCertificazioni s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 014</b>
<b>6. Sidel s.p.a</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 012</b>
<b>7. Suolo e Salute s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 004</b>



**(segue) GLI ORGANISMI DI CONTROLLO DEL BIOLOGICO IN ITALIA**

<b>8. AGROQUALITÀ s.p.a.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 018</b>
<b>9. CEVIQ s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 017</b>
<b>10. CODEX s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 002</b>
<b>11. ECOGRUPPO Italia</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 008</b>
<b>12. SIQURIA s.p.a.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 016</b>
<b>13. VALORITALIA s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 015</b>
<b>14. CCPB s.r.l.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 009</b>
<b>15. Ist. Nord Ovest Qualità</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 019</b>
<b>16. Dip. Qualità Agroalim.</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 020</b>
<b>17. CSQA</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 021</b>
<b>18. ASTER</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 022</b>
<b>19. Qualitaly</b>	Cod. Min. <b>IT BIO 023</b>
<b>1. BIO GARANTIE</b>	Cod. Min. IT BIO 001-BZ
<b>2. QC&amp;I GmbH</b>	Cod. Min. IT BIO 003-BZ



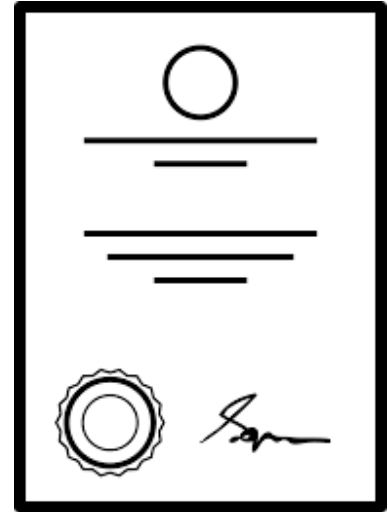
## **ORGANISMI DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE**

- sono società private che operano nel settore biologico in virtù dell'accREDITAMENTO **ISO 17065** da parte dell'ente unico nazionale di accREDITAMENTO **ACCREDIA** e del riconoscimento da parte del **MASAF**
- esercitano l'attività di controllo e certificazione degli Operatori biologici
- forniscono all'Autorità Competente i dati e le informazioni riguardanti le aziende controllate (nell'ordinario tramite la Banca Dati Vigilanza) e una relazione dettagliata della loro attività annuale

## **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 negli stabilimenti*
  - *eventuali analisi*
- **rilascio del Certificato (emissione in TRACES)**
- **rilevazione di NC ed emanazione dei provvedimenti conseguenti**

## **Modello di certificato TRACES**



- Reg UE 2018/848: art 35
- Reg UE 2018/848: allegato VI che è stato modificato dal Reg UE 1006/2021
- Dal 01/01/2023 i certificati sono emessi attraverso TRACES.

<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login>

- Dal 01/07/2023 è obbligatoria l'apposizione del Sigillo Elettronico sul Certificato emesso in TRACES



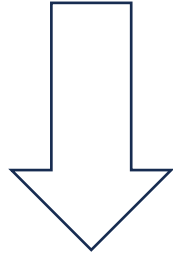
## **GESTIONE DEL PIANO DEI CONTROLLI**

Le aziende idonee entrano a far parte dell'elenco delle aziende controllate sulle quali, in base ad un **Piano di Controllo Annuale**, vengono fatte annualmente uno o più **VERIFICHE DI CONFORMITA'**

*Art. 5. Attività di controllo svolta dagli organismi di controllo*

1. Gli organismi di controllo svolgono la propria attività secondo la **procedura di controllo standard** di cui all'articolo 4, comma 1, e sulla base di un **programma annuale di controllo**, comunicato al Ministero, ed elaborato tenuto conto dei requisiti minimi indicati nell'allegato 3.

## **Attività degli Organismi di Controllo nelle importazioni**



### **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi

## **Attività degli Organismi di Controllo nelle importazioni**

**Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### **Articolo 1**

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto contiene disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 e sue successive modifiche, di seguito Regolamento, dei pertinenti regolamenti delegati di integrazione e dei regolamenti di esecuzione in materia di:

- a) Controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e in conversione destinati all'importazione nell'Unione europea;
- b) **Controlli ufficiali sugli operatori** di cui all'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2021/2037;



## **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### **Articolo 2**

#### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) **Importatore:** l'operatore così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) del regolamento (UE) 2021/2037 iscritto nella categoria "Importatori" dell'Elenco nazionale degli operatori biologici, di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

b) **Primo destinatario:** l'operatore così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 3) del regolamento (UE) 2021/2037 iscritto nella categoria "Importatori" e/o "Preparatori" di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

c) **Destinatario:** l'operatore così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 4) del regolamento (UE) 2021/2037 iscritto nella categoria "Importatori" e/o "Preparatori" di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

[...]

## **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### **Articolo 3**

#### **Utilizzo di TRACES**

1. Gli operatori di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c) e **gli Organismi di controllo**, per la gestione di propria competenza del **Certificato di Ispezione (COI)**, utilizzano il sistema esperto comunitario per il controllo degli scambi (TRAde Control and Export System -TRACES).

2. Gli operatori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), b) e c) e **gli Organismi di controllo** trasmettono la richiesta di validazione delle utenze **TRACES** all'indirizzo di posta elettronica: [pqa5.notifica@politicheagricole.it](mailto:pqa5.notifica@politicheagricole.it).

3. Le procedure operative per l'acquisizione delle credenziali di accesso a TRACES sono reperibili presso il portale della Commissione Europea – Agricoltura e Sviluppo Rurale – Agricoltura biologica.

## **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### **Articolo 4**

#### **Controlli ufficiali sugli operatori**

1. Ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2 del Regolamento **gli Organismi di controllo assicurano, per ogni operatore** di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, **una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di non conformità tenendo conto dei criteri minimi riportati nell'Allegato 1** del presente decreto.

2. **I restanti fattori di rischio previsti all'articolo 38, paragrafo 2 del Regolamento devono essere opportunamente considerati dagli Organismi di controllo** in fase di stesura del proprio **piano dei controlli.**

**Articolo 38 del Reg. UE n. 2018/848**

**Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti**

2. I controlli ufficiali eseguiti conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento sono effettuati durante l'intero processo in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione, sulla base della probabilità di non conformità definita all'articolo 3, punto 57), del presente regolamento, che è determinata prendendo in considerazione, oltre agli elementi di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625, in particolare i seguenti elementi

- a) il tipo, le dimensioni e la struttura degli operatori e dei gruppi di operatori;**
- b) la durata del periodo di tempo in cui gli operatori e i gruppi di operatori si sono occupati di produzione, preparazione e distribuzione biologica;**
- c) i risultati dei controlli effettuati in conformità del presente articolo;**
- d) il momento più opportuno per le attività svolte;**
- e) le categorie di prodotti;**
- f) il tipo, la quantità, il valore dei prodotti e la loro evoluzione nel tempo;**
- g) la possibilità di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;**
- h) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori;**
- i) i punti critici per la non conformità e la probabilità di non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;**
- j) le attività di appalto**

## **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### Articolo 6

#### **Norme transitorie**

1. Per le partite accompagnate da un Certificato di Ispezione (COI) emesso prima del 1° gennaio 2022, gli importatori trasmettono al Ministero una comunicazione preventiva di arrivo merce, utilizzando i servizi resi disponibili dal Sistema Integrato del Biologico (SIB) entro sette giorni antecedenti l'arrivo di ogni partita al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica.

2. Le eventuali modifiche alle comunicazioni di cui al comma precedente, devono essere trasmesse dagli importatori entro 24 ore antecedenti la data di arrivo prevista.

3. Le procedure operative per l'utilizzazione dei servizi resi disponibili dal SIB e dedicati alle disposizioni del presente articolo sono reperibili presso il portale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

4. L'importatore, ove richiesto dalle Autorità competenti o dal proprio **Organismo di controllo**, ha l'obbligo di fornire ogni eventuale integrazione alle comunicazioni di cui al comma 1 del presente articolo.

5. **Gli Organismi di controllo** verificano che le comunicazioni, di cui al comma 1 del presente articolo, contengano elementi idonei a consentire che l'importazione avvenga in conformità a quanto indicato nei COI rilasciati fino al 31 dicembre 2021, accertandone la completezza e la correttezza della documentazione in possesso dell'importatore, al fine di verificarne la corrispondenza con le partite importate, nonché la relativa tracciabilità

[...]

**Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

**ALLEGATO 1**

Elementi minimi per la **valutazione del rischio** e la **frequenza dei controlli degli operatori di cui all'articolo 2 del presente decreto**

**a) Fattori di rischio**

A. Provvedimenti di Irregolarità (=NC gravi) e Infrazioni (=NC critiche) emessi negli ultimi cinque anni (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera c) del Regolamento)

B. Numero di importazioni effettuate nell'anno precedente  $\geq 5$  (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento)

C. Dimensione della singola partita importata nell'anno precedente  $\geq 1$  t (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f) del Regolamento)

D. Operatore misto (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera h) del Regolamento)

[...]

## **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### **(segue) ALLEGATO 1**

Elementi minimi per la **valutazione del rischio** e la **frequenza dei controlli degli operatori di cui all'articolo 2 del presente decreto**

#### **b) Esito della valutazione del rischio:**

##### **1) Importatore a basso rischio:**

- Nessun fattore di rischio tra quelli riportati al punto a)

##### **2) Importatore a medio rischio:**

- un solo fattore di rischio diverso dal fattore di rischio A tra quelli riportati al punto a)

##### **3) Importatore ad alto rischio:**

- Presenza fattore di rischio A tra quelli riportati al punto a)
- Più di un fattore di rischio tra quelli riportati al punto a)

[...]

## **Decreto Ministeriale n. 0052932 del 04/02/2022**

### **(segue) ALLEGATO 1**

Elementi minimi per la **valutazione del rischio** e la **frequenza dei controlli degli operatori di cui all'articolo 2** del presente decreto

#### **c) Frequenza dei controlli**

- a) Importatore a basso rischio: **1 verifica di conformità all'anno**
- b) Importatore a medio rischio: **2 verifiche di conformità all'anno**
- c) Importatore ad alto rischio: **3 verifiche di conformità all'anno**



## Tavola Rotonda «Prodotti biologici: regimi di importazione e controlli ufficiali all'ingresso in Ue»

### CATALOGO DELLE MISURE E DELLE NON CONFORMITA'

Area	Codice NC	ELENCO NON CONFORMITA'	Riferimento normativo	Tipologia NC (rif. Reg. UE 2021/279)	Misura (D.Lgs. 20/2018)	Misure Accessorie	Note	Tipi di NC (rif. Reg. UE 2021/1935)
H	H1.01	Assenza dell'originale del certificato di ispezione o delle copie degli estratti dello stesso	art.45(1)(b)(iii) del Reg. 2018/848, art.4 e art.11 del Reg. 2021/2306, art.4, art.5 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.02	Carenze nella tenuta della contabilità di magazzino e/o finanziaria	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e art.1 del Reg. 2021/771 e art.3, art.4, art.5, art.6 e art.7 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
	<del>H1.03</del>	<del>Commercializzazione di prodotte importate a primo destinatario non soggetto a sistema di controllo</del>						Altro - Import
	<del>H1.04</del>	<del>Mancanza di raggugli in merito alle modalità di trasporto</del>						Altro - Import
H	H1.05	Mancata archiviazione, da parte del primo destinatario, degli estratti del certificato di ispezione	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e art.1 del Reg. 2021/771 e art.3, art.4, art.5, art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.06	Mancata o errata comunicazione delle partite importate	art.3 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.07	Mancata verifica del certificato di controllo della partita importata in caso di primo destinatario	art.4 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.08	Mancata verifica, da parte del primo destinatario, del certificato di ispezione	art.4 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.09	Mancato accertamento della chiusura dell'imballaggio in caso di primo destinatario	allegato III punto 6 del Reg. 2018/848 e art.4 e art.8 del Reg. 2021/2307	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.10	Mancato invio all'importatore, da parte del primo destinatario, dell'originale del certificato di ispezione	art.2bis(g) del Reg. 2019/2123	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H1.11	Trasporto di prodotto non sigillato affidato ad operatore non controllato	art.6(3) del Reg. 2019/2124 e allegato II punto 2 del Reg. 2018/848	Scarsa entità	Diffida			Altro - Import
H	H2.01	Assenza dell'estratto del certificato di controllo ove necessario	art.3, art.4, art.5, art.8 del Reg. 2021/2307	Grave	Soppressione			Altro - Import
H	H2.02	Assenza della contabilità di magazzino e/o finanziaria	art.39(1)(d)(i) del Reg. 2018/848 e art.1 del Reg. 2021/771 e art.3, art.4, art.5, art.6 e art.7 del Reg. 2021/2307	Grave	Soppressione			Altro - Import
H	H2.03	Commercializzazione o altra attività con utilizzo di certificato di ispezione non verificato e non vidimato dall'autorità doganale	art.5 e art.11 del Reg. 2021/2306 e art.8 del Reg. 2021/2307	Grave	Soppressione			Altro - Import
H	H2.04	Modalità di trasporto dal Paese Terzo al primo destinatario non conformi alla normativa con conseguenze sul prodotto	art.6(3) del Reg. 2019/2124 e allegato II punto 2 del Reg. 2018/848	Grave	Soppressione			Altro - Import
	<del>H2.05</del>	<del>Non corrispondenza dei prodotti importati con il certificato di ispezione.</del>						Altro - Import
H	H3.01	Importazione da paese terzo al di fuori del regime d'equivalenza in assenza dell'autorizzazione ministeriale	art.47 e art.48 del Reg. 2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA5	(8)	Altro - Import
H	H3.02	Importazione da paese terzo da parte di operatore non incluso nell'elenco di cui all'art. 7 del D.M. 2049/2012	art.34 e 35 del Reg.2018/848	Critica	Sospensione 1 mese	MA5	(4)	Altro - Import
H	H3.03	Importazione da paese terzo di prodotti non coperti da certificato di controllo – certificato d'ispezione	art.34 e 35 del Reg.2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA5	(8)	Altro - Import
H	H3.04	Importazione da paese terzo, in assenza del proprio documento giustificativo	art.34 e 35 del Reg.2018/848	Critica	Sospensione 3 mesi	MA5	(8)	Altro - Import

Estratto dal catalogo delle Non Conformità riportato nell'allegato della Circolare Ministeriale PQAI 01 - Prot. Interno N.0645533 del 16/12/2022

## **CONCLUSIONI**

- Proposta di ulteriori incontri tra i Soggetti coinvolti nel Sistema di Controllo al fine di un ulteriore miglioramento e coordinamento

***Grazie per l'attenzione!***

Recapiti:

Email: [info@assocertbio.it](mailto:info@assocertbio.it)

Tel. 0510453668