

LA CERTIFICAZIONE DI GRUPPO IN AGRICOLTURA BIOLOGICA: LE NUOVE REGOLE EUROPEE A CONFRONTO

ANALISI COMPARATA DELLE REGOLE EUROPEE CON LE NORME IFOAM-ORGANICS
INTERNATIONAL E LE NORMATIVE DI ALCUNI PAESI EQUIVALENTI ALL'UE (INDIA, STATI
UNITI, TUNISIA)

Rapporto Tecnico 2

Meriam Ghedira, Emanuele Busacca, Eduardo Cuoco, Luca Petrelli,
Marie Reine Bteich, Patrizia Pugliese

APRILE 2020

Il presente lavoro è stato realizzato nell'ambito del Progetto FiBio 2019-2020 "Le filiere biologiche: progetto per l'analisi della distribuzione del valore, lo studio della certificazione di gruppo, la formazione e la tracciabilità" finanziato dal MiPAAF (DM del 27/12/2018 con n.92487), affidato a ISMEA e realizzato dalle Unità Operative ISMEA e CIHEAM Bari.

Nell'ambito delle attività del Work Package 2 del progetto dedicato alla "Certificazione di Gruppo", il CIHEAM Bari, sede italiana del Centre International de Hautes Etudes Agronomiques Méditerranéennes, ha curato, in collaborazione con IFOAM EU, la realizzazione di due rapporti tecnici complementari di cui il presente documento costituisce il secondo volume.

Entrambi i volumi sono scaricabili dal sito del Sistema Nazionale d'Informazione sull'Agricoltura Biologica: www.sinab.it

© CIHEAM Bari, 2020

ISBN: 978-2-85352-601-2

Ringraziamenti

Questo progetto ha richiesto una considerevole mole di lavoro, ricerca e dedizione.

Tuttavia, la sua riuscita non sarebbe stata possibile senza la partecipazione di molte persone e diverse organizzazioni. Pertanto, a tutti coloro che hanno contribuito alla sua realizzazione, va la nostra più sincera gratitudine.

Desideriamo, poi, rivolgere un particolare ringraziamento al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali italiano che ha sostenuto finanziariamente il progetto FiBio. È stata senza dubbio una grande opportunità per approfondire lo studio della certificazione di gruppo nel settore biologico alla luce del nuovo approccio europeo e delle nuove norme comunitarie.

Un ringraziamento sentito anche al CIHEAM Bari per aver invitato IFOAM EU a collaborare su questo importante tema nell'ambito del progetto FiBio e a elaborare il presente Rapporto Tecnico sulla certificazione di gruppo nel settore biologico, ma anche per aver fornito la necessaria guida e il supporto essenziale per completare l'attività.

Siamo profondamente riconoscenti al team dell'ufficio IFOAM EU, ai i rappresentanti del Consiglio di IFOAM EU dei paesi dell'UE e dell'EFTA, agli esperti di IFOAM EU che si occupano di normativa biologica europea, per aver messo a disposizione informazioni e competenze fondamentali. Senza le loro conoscenze ed esperienze consolidate, il progetto non avrebbe ottenuto risultati qualitativamente significativi.

Inoltre, vogliamo esprimere la nostra sincera gratitudine a Valoritalia per aver fornito dati tecnici e informazioni indispensabili sui progetti pilota attualmente in corso nell'ambito della certificazione di gruppo per il biologico in alcune regioni italiane.

Un apprezzamento speciale al professor Luca Petrelli dell'Università di Camerino (Unicam) per la costante supervisione, l'incoraggiamento e il sostegno a questo progetto.

Un ultimo grazie, ma non per questo meno importante, alle interpreti del CIHEAM Bari, Marina Marini ed Elvira Lapedota, per l'accurato lavoro di traduzione in italiano del testo originariamente prodotto in inglese, e a Luigi Guarrera, esperto di agricoltura biologica del CIHEAM Bari, per il tempo dedicato e la conoscenza profusa nella messa a punto della versione finale del documento.

Sommario

LISTA DELLE TABELLE.....	V
ABBREVIAZIONI.....	VI
1 INTRODUZIONE.....	7
2 CONTESTO.....	8
3 METODOLOGIA E STRUMENTI.....	11
3.1 NUOVO REGOLAMENTO UE: CONFRONTO CON LE NORME IFOAM E LE LINEE GUIDA UE SULLE IMPORTAZIONI 2008.....	12
3.1.1 Ricerca documentale.....	12
3.1.2 Tabelle di corrispondenza.....	13
3.1.3 Analisi comparativa.....	15
3.2 NUOVO REGOLAMENTO UE: CONFRONTO CON LA LEGISLAZIONE NAZIONALE DI PAESI TERZI EQUIVALENTI SELEZIONATI (USA, INDIA, TUNISIA).....	15
3.2.1 Ricerca documentale.....	15
3.2.2 Tabelle di corrispondenza.....	17
3.2.3 Analisi comparativa.....	18
4 RISULTATI.....	19
4.1 TABELLE DI CORRISPONDENZA TRA NUOVO REGOLAMENTO UE, NORME IFOAM E LINEE GUIDA UE SULLE IMPORTAZIONI 2008.....	19
4.2 ANALISI COMPARATIVA TRA NUOVO REGOLAMENTO UE, NORME IFOAM E LINEE GUIDA UE SULLE IMPORTAZIONI 2008.....	47
4.2.1 Composizione del gruppo.....	47
4.2.2 Dimensione del gruppo.....	47
4.2.3 Personalità giuridica.....	48
4.2.4 Sistema per i controlli interni.....	48
4.2.5 Sistema di controllo esterno.....	50
4.3 TABELLA DI CORRISPONDENZA TRA NUOVO REGOLAMENTO UE E REQUISITI DEI PAESI TERZI EQUIVALENTI.....	51
4.4 ANALISI COMPARATIVA TRA NUOVO REGOLAMENTO UE E REQUISITI DEI PAESI TERZI EQUIVALENTI.....	76
4.4.1 Considerazioni relative al NOP (Stati Uniti).....	76
4.4.2 Considerazioni relative a NPOP (India).....	77
4.4.3 Considerazioni relative alla Proposta di Decreto Tunisino N° 2000-409.....	79
5 CONCLUSIONI.....	82
6 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	84

Lista delle tabelle

Tabella 1- Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Atto di base del nuovo regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008	20
Tabella 2 - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione di regolamento delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848 dell'UE), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008	29
Tabella 3- Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione europea di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee guida UE sulle importazioni 2008	32
Tabella 4 - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione UE di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008.....	39
Tabella 5- Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE e requisiti dei Paesi terzi equivalenti.....	51

Abbreviazioni

ACA	Organismo di Controllo Accreditato
APEDA	Agricultural & Processed Food Products Expert Development Authority (Autorità Indiana per lo sviluppo di prodotti alimentari agricoli e trasformati)
AD	Atto/i Delegato/i
AE	Atto/i di Esecuzione
CFR	Code of Federal Regulations (Codice dei Regolamenti Federali)
DG AGRI	EU Commission Directorate General for agriculture and rural development (Direzione Generale della Commissione europea per l'agricoltura e lo sviluppo rurale)
EFTA	European Free Trade Association (Associazione europea di libero scambio)
FiBL	Istituto di ricerca dell'agricoltura biologica
SCI	Sistema di Controllo Interno
IFOAM	International Federation of Organic Agriculture Movements (Federazione internazionale dei movimenti per l'agricoltura biologica)
MOAN	Mediterranean Organic Agriculture Network (Rete mediterranea per l'agricoltura biologica)
NOP	National Organic Standards (Programma Nazionale per l'agricoltura biologica USA)
NPOP	National Plan for Organic Production (Piano nazionale per la produzione biologica in India)
NOSB	National Organic Standards Board (Consiglio nazionale USA per gli standard in agricoltura biologica)

1 Introduzione

Studi recenti mostrano che l'80% delle aziende agricole biologiche nel mondo sono di piccole dimensioni (Willer & Lernoud, 2019), e che esse svolgono un ruolo essenziale nel garantire la sicurezza alimentare e nutrizionale (Alves *et al.*, 2018). Una parte di queste piccole aziende agricole è organizzata in "gruppi". Secondo la Federazione internazionale dei movimenti per l'agricoltura biologica (IFOAM) e l'istituto di ricerca dell'agricoltura biologica (FiBL), la certificazione di gruppo in agricoltura biologica è un sistema in cui gli operatori adottano un Sistema di Controllo Interno (SCI) e vengono certificati come entità unica da un organismo di certificazione terzo. Questo approccio viene attuato da decenni in numerosi paesi extra UE (FiBL, 2019).

Il nuovo regolamento (UE) 2018/848 sull'agricoltura biologica, che si applicherà a partire dal 2021, introduce la possibilità di controllare e certificare gruppi di operatori anche all'interno dell'UE (da qui in avanti, il termine "certificazione di gruppo in agricoltura biologica" viene utilizzato in riferimento al controllo e alla certificazione di un gruppo di operatori). Nel frattempo, lo sviluppo di norme e requisiti dettagliati è delegato alla Commissione europea, in particolare alla Direzione Generale per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (DG AGRI). È fondamentale che i requisiti legali dettagliati siano ben sviluppati al fine di facilitare l'attuazione della certificazione di gruppo nell'UE e, allo stesso tempo, evitare di creare ostacoli ai gruppi esistenti nei Paesi terzi.

In tale contesto, con il supporto del progetto FiBIO, è stato condotto il presente lavoro di indagine, con l'obiettivo di proporre una disamina ed un confronto tecnico delle nuove regole europee sulla certificazione di gruppo con alcune norme e standard adottati su tali aspetti non solo a livello internazionale ma anche nazionale in paesi ritenuti di specifico interesse per l'argomento, per segnalare le differenze più rilevanti e, potenzialmente, di maggior impatto sul settore.

I requisiti relativi alla certificazione di gruppo in agricoltura biologica inclusi nell'Atto di Base dell'UE e nelle proposte di legislazione secondaria (regolamenti delegati e di esecuzione) vengono messi a confronto in due diverse sezioni:

- a) Norme IFOAM e Linee guida UE del 2008 sulle importazioni di prodotti biologici nell'UE (Capitolo 8)
- b) Requisiti legali in materia di certificazione di gruppo in agricoltura biologica di alcuni Paesi terzi riconosciuti come equivalenti ai sensi dell'Articolo 33(2), del Reg. (CE) No 834/2007 (India, Stati Uniti e Tunisia).

2 Contesto

Molto prima dei regolamenti governativi, i piccoli produttori di diversi paesi in via di sviluppo hanno sviluppato, in cooperazione con organismi di certificazione privati, sistemi per garantire la conformità agli standard biologici per i produttori intesi come singolo gruppo (IFOAM, 2017). Al giorno d'oggi, la stragrande maggioranza dei produttori biologici nel mondo sono piccoli, risiedono in paesi a basso e medio reddito e vengono certificati tramite la certificazione di gruppo (Meinshauen *et al.*, 2019).

L'ultimo studio di FiBL sulla certificazione di gruppo in agricoltura biologica ha rivelato che circa l'80% dei produttori biologici nel mondo sono piccoli proprietari nei paesi a basso e medio reddito, per i quali la certificazione individuale sarebbe inaccessibile e troppo complessa da gestire da un punto di vista amministrativo. Questi produttori sono certificati biologici grazie al sistema di certificazione del gruppo. Si stima che a livello globale la certificazione di gruppo in agricoltura biologica coinvolga 2,6 milioni di produttori gestiti tramite circa 5.900 gruppi. Questi gruppi forniscono ai principali mercati biologici importanti materie prime biologiche quali cacao, caffè, frutta tropicale, frutta secca e oli, zucchero, spezie ed altri prodotti.

Nel corso del tempo, la certificazione di gruppo ha ottenuto consenso ed è diventata sempre più diffusa. Inoltre, in diversi paesi le legislazioni sul biologico hanno iniziato ad integrare il concetto di certificazione di gruppo nei propri quadri normativi (Willer *et al.*, 2020).

A livello internazionale, le Norme IFOAM, che includono la certificazione di gruppo, sono stati utilizzati sin dalla loro creazione come riferimento da parte di regolatori e legislatori a livello nazionale e internazionale (IFOAM, 2014).

In **India**, la produzione biologica sta crescendo esponenzialmente, contando quasi 1,1 milioni di operatori biologici affiliati a 3.500 gruppi (Willer *et al.*, 2020). La certificazione di gruppo è inclusa nella legislazione nazionale, il National Plan of Organic Production (NPOP, 2014).

Per quanto riguarda gli **Stati Uniti**, la certificazione di gruppo non è esplicitamente regolata. Il National Organic Standards Board (NOSB), che è anche il comitato consultivo federale, ha presentato le sue raccomandazioni sui "Criteri per la Certificazione dei gruppi di coltivatori" nel 2002 (NOSB, 2002). Queste raccomandazioni sono state utilizzate provvisoriamente dal 2007. Un memorandum è stato pubblicato nel 2011 e revisionato nel 2018 (NOP, 2011). Al momento, tali raccomandazioni sono il riferimento normativo. Linee Guida dettagliate sulla certificazione di gruppo sono in fase di elaborazione da parte del National Organic Program (NOP).

Come gli Stati Uniti e l'India, anche la **Tunisia** è un paese terzo equivalente per quanto riguarda la produzione e il controllo dei prodotti biologici, come previsto dall'Articolo 33(2) del Reg. (CE) No 834/2007. Secondo FibL (2020), la Tunisia è pioniera in Africa in termini di superficie biologica. Essa contava 306.500 ettari nel 2018, e la maggior parte degli operatori biologici sono produttori su piccola scala. Inoltre, come indicato nella relazione del MOAN (2019), i prodotti biologici tunisini sono in gran parte destinati all'esportazione, principalmente verso l'UE e gli USA. A seguito dell'ultimo incontro del MOAN svoltosi in Giordania nel 2019, la Tunisia ha avviato un processo di revisione della legislazione nazionale (Decreto N° 200-409) per includere i requisiti per la certificazione di gruppo in vista delle nuove regole UE.

Nell'UE, il primo riconoscimento ufficiale della certificazione di gruppo è avvenuto nel 2008, anno in cui la Commissione europea ha inserito i requisiti di certificazione di gruppo nelle Linee Guida sull'importazione di prodotti biologici nell'Unione europea. Il capitolo 8 delle Linee Guida dell'UE fornisce i principi per la valutazione dell'equivalenza della certificazione di gruppo applicata nei paesi in via di sviluppo (Commissione UE, 2008). Pertanto, la Commissione europea ha ufficialmente riconosciuto la certificazione di gruppo in agricoltura biologica per piccoli agricoltori al di fuori del territorio dell'UE e ciò ha consentito l'importazione di prodotti biologici certificati nell'UE.

Al fine di garantire condizioni di parità con i produttori dei paesi terzi, il concetto di certificazione di gruppo all'interno dell'UE è stato preso in considerazione durante la lunga revisione dell'attuale regolamento UE sulla produzione biologica (Parlamento europeo, 2018). Questa nuova possibilità per i produttori europei è stata giustificata anche dall'obiettivo di ridurre gli oneri finanziari e amministrativi per i piccoli produttori biologici e dall'obiettivo di rafforzare le reti locali come previsto dal considerando 85 del nuovo regolamento biologico (UE) 2018/848.

Il nuovo regolamento (UE) 2018/848 sul biologico fornisce gli obiettivi e i principi di base per la costituzione dei gruppi. In particolare, sono da considerare l'articolo 36 - "Gruppo di operatori" e l'articolo 38 "Requisiti aggiuntivi sui controlli ufficiali e sulle misure che devono essere prese delle autorità competenti".

In linea con il Trattato di Lisbona, il testo di base sarà integrato da due diversi tipi di atti legali: Atti delegati (AD) e Atti di esecuzione (AE) (Voermans *et al.*, 2014). In breve, secondo il Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli AD emendano o integrano elementi non essenziali degli atti legislativi. Mentre, gli AE eseguono direttamente gli atti legislativi (Craig, 2011).

I seguenti AD e AE sulla certificazione di gruppo sono attualmente in discussione dalla Commissione e dagli esperti degli stati membri dell'UE, come indicato nel regolamento (UE) 2018/848:

- L'Articolo 36 (3) stabilisce che alla Commissione è conferito il potere di adottare AD aggiungendo o emendando disposizioni per quanto riguarda:
 - (a) *le responsabilità dei singoli membri del gruppo di operatori;*
 - (b) *i criteri atti a determinare la prossimità geografica dei membri del gruppo, come la condivisione di strutture o siti;*
 - (c) *la creazione e il funzionamento del sistema di controlli interni, compresi l'ambito di applicazione, il contenuto e la frequenza dei controlli da effettuare e i criteri atti a individuare le carenze nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni.*
- L'Articolo 36 (4) stabilisce che la Commissione può adottare degli AE che stabiliscono norme specifiche riguardanti:
 - (a) *la composizione e la dimensione di un gruppo di operatori;*
 - (b) *i documenti e i sistemi di tenuta delle registrazioni, il sistema di tracciabilità interna e l'elenco degli operatori;*
 - (c) *lo scambio di informazioni tra le parti [...];*
- L'Articolo 38 (9) stabilisce che la Commissione può adottare AE per specificare:
 - (a) *la percentuale minima di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori che devono essere effettuati senza preavviso [...];*
 - (b) *la percentuale minima dei controlli aggiuntivi [...];*
 - (c) *il numero minimo di campioni [...];*
 - (d) *il numero minimo di operatori che siano membri di un gruppo di operatori [...].*

Considerando l'aggiornamento dei requisiti a livello dell'UE, i gruppi attualmente certificati nei Paesi terzi dovranno allinearsi per poter continuare ad esportare nell'UE. Di conseguenza, è essenziale comprendere in dettaglio i nuovi requisiti in materia di certificazione di gruppo nel nuovo regolamento (UE) 2018/848, le principali differenze con gli standard e le norme internazionali nonché con i requisiti degli attuali regolamenti nazionali dei Paesi terzi equivalenti.

3 Metodologia e strumenti

Questo capitolo descrive la metodologia utilizzata e i passaggi intrapresi per la raccolta e l'analisi delle informazioni, al fine di conseguire l'obiettivo del presente lavoro, ovvero: presentare una *panoramica tecnica* e un'*analisi comparativa* delle nuove norme dell'UE sulla certificazione di gruppo con le norme già esistenti e le norme a livello internazionale e nazionale in materia per identificare le differenze più significative e potenzialmente di impatto.

Innanzitutto, i requisiti per la certificazione di gruppo inclusi nel regolamento (UE) 2018/848, e le proposte di AD e AE sono stati confrontati con:

- a) Le Norme IFOAM e le Linee guida UE del 2008 sulle importazioni di prodotti biologici nell'UE (Capitolo 8)

tenendo conto dell'esperienza pionieristica e di lunga data (oltre vent'anni) di IFOAM Organics International (OI) nella certificazione di gruppo in agricoltura biologica e del fatto che le Norme IFOAM sono stati utilizzati sin dalla loro creazione come riferimento da parte di regolatori e legislatori a livello nazionale e internazionale.

Per quanto riguarda le Linee Guida UE sull'importazione del 2008, esse attualmente rappresentano la base normativa per la certificazione di gruppo UE al di fuori dell'Unione europea.

In secondo luogo, le nuove regole UE sulla certificazione di gruppo sono state confrontate con:

- b) i requisiti legali relativi alla certificazione di gruppo di alcuni Paesi terzi i cui sistemi di produzione e controllo dei prodotti biologici sono riconosciuti come equivalenti al regolamento (CE) 834/2007 (Articolo 33 (2)).

L'esercizio comparativo si è concentrato su India, Stati Uniti e Tunisia per vari motivi. In primo luogo, i paesi selezionati rappresentano diversi continenti e sono equivalenti in termini di produzione e controllo della produzione biologica all'attuale regolamento (CE) 834/2007. Pertanto, qualsiasi modifica legale metterà potenzialmente a repentaglio l'attuale regime di importazione di prodotti biologici da tali Paesi.

In secondo luogo, l'India ha più produttori biologici certificati di qualsiasi altro Paese, contando quasi 1,1 milioni di operatori biologici affiliati a 3.500 gruppi (come presentato in precedenza).

Infine, il NOP e la legge Tunisina sono attualmente in fase di revisione, pertanto è importante sottolineare le principali differenze al fine di giungere a regole più armonizzate.

Le seguenti sezioni forniscono una descrizione dettagliata dei due esercizi comparativi.

3.1 Nuovo regolamento UE: confronto con le Norme IFOAM e le Linee Guida UE sulle importazioni 2008

Il lavoro per il primo esercizio comparativo è stato diviso in tre fasi.

- Fase 1: è stata effettuata una **ricerca documentale** per identificare i documenti pertinenti e per stilare un elenco completo.
- Fase 2: sono state elaborate delle **tabelle di corrispondenza** per organizzare le informazioni raccolte nella fase 1 in categorie analitiche trasversali e per strutturare l'esercizio comparativo
- Fase 3: è stata eseguita un'**analisi comparativa** per identificare e analizzare le differenze più rilevanti e potenzialmente di impatto tra i requisiti legali e gli standard analizzati.

3.1.1 Ricerca documentale

La ricerca documentale ha incluso, ma non si è limitata, ai seguenti documenti:

- Letteratura e relazioni scientifiche (per l'elenco dettagliato fare riferimento alla sezione bibliografica di questa relazione)
- Il nuovo regolamento (UE) 2018/848, in particolare gli articoli 36 e 38.
- Proposte di legislazione secondaria della Commissione (versione del Marzo 2020) come segue:
 - Proposta della Commissione di regolamento delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le regole supplementari sui controlli ufficiali nella produzione biologica,
 - Proposta della Commissione di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le regole supplementari sui controlli ufficiali nella produzione biologica,
 - Proposta della Commissione di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848.
- Le norme IFOAM, con focus sui capitoli riguardanti la certificazione di gruppo in agricoltura biologica, prendono in considerazione i seguenti documenti:
 - IFOAM Common Objectives and Requirements of Organic Standards (Obiettivi e requisiti comuni degli standard biologici-COROS)

- IFOAM Standard for Organic Production and Processing (Standard IFOAM per la produzione e la trasformazione biologiche)
 - IFOAM Accreditation Requirements for Bodies Certifying Organic Production and Processing (Requisiti IFOAM di accreditamento per gli organismi che certificano la produzione e la trasformazione biologiche)
 - IFOAM Guidance Manual for producers' organization (Manuale IFOAM di orientamento per le organizzazioni di produttori)
- Documento di orientamento UE del 2003 per la valutazione dell'equivalenza dei regimi di certificazione di gruppo nell'ambito dell'agricoltura biologica applicati nei paesi in via di sviluppo. Tali linee guida sono state incluse nel Capitolo 8 delle Linee Guida dell'UE sulle importazioni di prodotti biologici nell'UE nel 2008 (d'ora in poi il termine "Linee Guida UE 2008" farà riferimento al capitolo 8: Linee Guida per la Valutazione dell'equivalenza dei regimi di certificazione di gruppo nell'ambito dell'agricoltura biologica applicati nei paesi in via di sviluppo).

3.1.2 Tabelle di corrispondenza

Sulla base dell'esame dei documenti effettuata nella fase 1, le regole e ai requisiti relativi alla certificazione di gruppo in agricoltura biologica da confrontare sono stati sistematicamente organizzati in quattro tabelle di corrispondenza:

- **Tabella 1** - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Atto di Base del nuovo regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008
- **Tabella 2** - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione europea di regolamento delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008
- **Tabella 3** - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione europea di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008
- **Tabella 4** - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione europea di regolamento di esecuzione relativo al Reg. (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sull'importazione del 2008

Le tabelle 1-4 sono presentate e commentate nella sezione "Conclusioni" di questo rapporto.

Le quattro tabelle di corrispondenza hanno una struttura a tre colonne in cui i contenuti sono organizzati come segue:

1. La prima colonna fa sempre riferimento al nuovo regolamento UE in materia di certificazione di gruppo in agricoltura biologica, in particolare:
 - nella Tabella 1, fa riferimento ai requisiti di base del nuovo regolamento (UE) 2018/848: Articoli 36 e 38
 - nella Tabella 2, fa riferimento alla proposta dell'AD più aggiornato che integra il nuovo regolamento (UE) 2018/848 sul biologico come presentato nell'articolo 36.3
 - nella Tabella 3, fa riferimento alla proposta dell'AD più aggiornato che modifica il nuovo Regolamento biologico (UE) 2018/848 come presentato nell'articolo 36.3
 - nella Tabella 4, fa riferimento alla proposta di regolamento di esecuzione relativa al Reg. (UE) 2018/848 come presentato nell'articolo 36. 4 e nell'articolo 38. 9

Il regolamento (UE) 2018/848 e le proposte di legislazione secondaria relative sono utilizzati come riferimento principale nell'esercizio di confronto. È stata rispettata la sequenza degli articoli prevista negli atti di base e nelle proposte di legislazione secondaria.

2. La seconda colonna fa riferimento alle Norme IFOAM:
 - Nella Tabella 1, si fa riferimento alle Norme IFOAM 2014, con particolare attenzione ai requisiti per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica, come definito nel capitolo 8. Il capitolo 8 fornisce dettagli sull'ambito di applicazione, i requisiti per i gruppi, i requisiti per l'organismo di certificazione e il controllo esterno, nonché le responsabilità e le sanzioni applicate.
 - Nella Tabella 2, Tabella 3 e Tabella 4, quando non sono disponibili informazioni dettagliate nelle Norme IFOAM 2014, si fa riferimento al Manuale di Orientamento IFOAM che fornisce ulteriori informazioni sul sistema interno di assicurazione della qualità, in particolare quando si confrontano AD e AE. Il presente manuale si applica alle organizzazioni di piccoli produttori (cooperative di agricoltori, gruppi di produttori legati contrattualmente con esportatori o ONG, altre forme di associazioni di produttori) che desiderano richiedere la certificazione biologica come gruppo. Il manuale può essere utilizzato da organizzazioni di piccoli produttori non ancora certificati come linea guida su come creare un Sistema di Controllo Interno (SCI) per la certificazione biologica, o da organizzazioni di piccoli produttori biologici già certificate come documento di base per la valutazione del loro SCI o di specifici aspetti del loro SCI.
3. La terza colonna delle Tabelle da 1 a 4 rappresenta le Linee Guida UE per il 2008 e comprende dettagli sui principi e ambito di applicazione del gruppo di operatori biologici e sui sistemi di controllo interno ed esterno.

3.1.3 Analisi comparativa

Nella fase 3, sulla base dell'organizzazione sistematica dei contenuti effettuata per redigere le tabelle di corrispondenza, è stata sviluppata un'analisi narrativa comparativa.

Il lavoro comparativo sulle tabelle è stato intrapreso in modo orizzontale per identificare e analizzare le differenze più rilevanti e potenzialmente di impatto tra i requisiti e gli standard legali selezionati. Sono state anche ricavate interessanti intuizioni trasversali.

I risultati dell'analisi comparativa sono presentati più avanti nel presente rapporto nel capitolo "Conclusioni".

3.2 Nuovo regolamento UE: confronto con la legislazione nazionale di Paesi terzi equivalenti selezionati (USA, India, Tunisia)

Il lavoro per il secondo esercizio comparativo è stato diviso in tre fasi.

- Fase 1: è stata effettuata una **ricerca documentale** per identificare e analizzare i documenti pertinenti sui requisiti legali nazionali stabiliti per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica nei tre Paesi terzi equivalenti selezionati.
- Fase 2: sono state prodotte delle **tabelle di corrispondenza** per organizzare le informazioni raccolte nella fase 1
- Fase 3: è stata eseguita un'**analisi comparativa** per identificare e analizzare le differenze più rilevanti e potenzialmente di impatto tra i requisiti e gli standard legali analizzati.

3.2.1 Ricerca documentale

La ricerca documentale, condotta nella fase 1 per raccogliere informazioni sui requisiti legali sulla certificazione di gruppo nei Paesi terzi equivalenti selezionati, ha portato all'identificazione dei seguenti documenti:

- Studio FiBL 2019 sui sistemi di controllo interno per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica
- I materiali di formazione del NOP sulla certificazione di gruppo in agricoltura biologica (indicata come certificazione di gruppo di produttori biologici), pubblicati nel 2015. Essi forniscono una panoramica di facile lettura dei requisiti e sono principalmente dedicati alla certificazione di gruppi di produttori biologici (NOSB, 2015)
- Manuale di formazione per i sistemi di certificazione e ispezione in agricoltura biologica in India.

Per quanto riguarda la Tunisia, la collaborazione tra IFOAM EU e il Mediterranean Agriculture Organic Network (MOAN) ha fornito l'occasione per raccogliere le

informazioni necessarie. Prima del presente lavoro e del coinvolgimento nel progetto FiBio, IFOAM UE ha co-organizzato un seminario internazionale con CIHEAM Bari nel contesto dell'incontro annuale del Mediterranean Organic Agriculture Network (MOAN) sul nuovo regolamento UE per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica tenutosi in Giordania a settembre 2019. Rappresentanti di 17 Ministeri dell'Agricoltura degli Stati Membri dell'UE e dei paesi extra UE dell'area del Mediterraneo hanno preso parte a questo evento e alla tavola rotonda sui possibili impatti del nuovo regolamento (UE) 2018/848 sugli attuali gruppi biologici nonché sulle normative già applicate relative alla certificazione di gruppo.

Tra i paesi extra UE presenti, solo la Tunisia e la Turchia hanno già regolamenti sul biologico con requisiti specifici per lo schema di certificazione di gruppo. Entrambi i Paesi hanno espresso preoccupazione per l'impatto che il nuovo regolamento UE potrebbe avere sui gruppi di produttori biologici esistenti.

A seguito del seminario, la Tunisia ha avviato un processo di revisione della legislazione nazionale per includere i requisiti per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica in vista del nuovo regolamento UE che si applicherà dal 2021. (Il rapporto completo sui principali risultati del seminario è disponibile sul sito web del MOAN - <https://moan.iamb.it/>).

In collaborazione con il MOAN, IFOAM EU ha ulteriormente analizzato il caso tunisino. È stata realizzata un'intervista in forma scritta con l'autorità competente tunisina per comprendere meglio lo status normativo riguardante la certificazione di gruppo e i suoi principali requisiti. L'intervista ha riguardato i seguenti elementi:

- Lo status normativo della legge tunisina sulla produzione biologica numero 99-30 e il decreto nazionale n. 2000-409 che stabilisce le condizioni per l'approvazione degli organismi di controllo e certificazione nel settore dell'agricoltura biologica. Questi atti legali definiscono i dettagli dei requisiti per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica.
- Importanza della certificazione di gruppo nel settore biologico Tunisino
- Prerequisiti legali per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica in termini di (1) composizione, (2) organizzazione, (3) dimensione, (4) sistema di marketing
- Gestione del SCI
- Gestione del conflitto di interessi
- Requisiti per il controllo esterno

I risultati dell'intervista sono stati utilizzati nello sviluppo della Tabella di corrispondenza 5 (colonna 5) e dettagliati nell'analisi comparativa.

3.2.2 Tabelle di corrispondenza

Al fine di presentare una comparazione tra i nuovi regolamenti dell'UE sulla certificazione di gruppo e i requisiti legali nei Paesi terzi equivalenti selezionati, nella fase 2 è stata redatta una tabella di corrispondenza.

Tabella 5 - Le tabelle di corrispondenza del nuovo regolamento UE rispetto ai requisiti dei Paesi terzi equivalenti sono presentate nel capitolo "Conclusioni" del presente rapporto. Sono organizzate come segue:

1. La prima colonna copre i seguenti aspetti:
 - Status normativo
 - Composizione del gruppo di produttori biologici
 - Organizzazione del gruppo
 - Dimensione dell'azienda agricola per produttore o soglia di fatturato per produttore
 - Prossimità geografica
 - Sistema di commercializzazione
 - Limite nella dimensione del gruppo
 - Gestione del controllo interno
 - Procedura per l'accettazione di nuovi membri
 - Gestione dei conflitti di interesse
 - Requisiti relativi al controllo esterno
2. La seconda colonna presenta gli articoli 36 e 38 del nuovo regolamento (UE) 2018/848 sul biologico e le relative proposte di legislazione secondaria (le più aggiornate) che sono ancora in fase di discussione:
 - Proposta della Commissione di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848
 - Proposta della Commissione di regolamento delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848
 - Proposta della Commissione di regolamento delegato che emenda il regolamento (UE) 2018/848
3. La terza colonna presenta le raccomandazioni NSOB "Certificazione delle Attività con Più Unità Produttive, Siti e Strutture nell'ambito del NOP" ("Certifying Operations with Multiple Production Units, Sites and Facilities under the NOP", 2008). Le raccomandazioni definiscono le procedure che devono essere seguite dagli organismi di certificazione e specificano i requisiti

di ammissibilità del gruppo. Queste raccomandazioni sono state aggiornate nel 2008 e sono oggi integrate nel manuale del NOP.

4. La quarta colonna presenta la più recente edizione del NPOP pubblicata per la prima volta nel 2001 e revisionata nel 2014 sotto la supervisione dell'APEDA (l'Autorità per lo sviluppo di prodotti alimentari agricoli e trasformati indiana). L'attenzione è riservata principalmente al capitolo 5 che fornisce linee guida molto dettagliate per la certificazione dei gruppi di produttori.
5. L'ultima colonna rappresenta le proposte di atti giuridici tunisini che modificano il Decreto Tunisino N° 2000-409 del febbraio 2000 che stabilisce le condizioni per l'approvazione degli organismi di controllo e certificazione e le procedure di controllo e certificazione nel settore dell'agricoltura biologica. Questa colonna include anche i risultati dell'intervista con l'autorità competente. Tali proposte saranno, d'ora in poi denominate progetto di Decreto Tunisino N° 2000-409.

3.2.3 Analisi comparativa

Nella fase 3, sulla base dell'organizzazione sistematica dei contenuti effettuata per redigere le tabelle di corrispondenza, è stata sviluppata un'analisi narrativa comparativa.

Il lavoro comparativo sulle tabelle è stato intrapreso in modo orizzontale per identificare e analizzare le differenze più significative e potenzialmente di impatto tra i requisiti e gli standard legali selezionati. Sono state anche ricavate interessanti intuizioni trasversali.

I risultati dell'analisi comparativa sono presentati nel capitolo "Conclusioni".

4 Risultati

Questa sezione presenta le tabelle di corrispondenza e i risultati dell'analisi comparativa effettuata con riferimento ai due esercizi comparativi intrapresi, ovvero:

- confronto del nuovo regolamento UE sulla certificazione di gruppo in agricoltura biologica con le Norme IFOAM e le Linee Guida UE sulle importazioni 2008
- confronto del nuovo regolamento UE in materia di certificazione di gruppo in agricoltura biologica con le legislazioni nazionali di Paesi terzi equivalenti selezionate (USA, India e Tunisia)

4.1 Tabelle di corrispondenza tra nuovo regolamento UE, Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008

In questa sezione, i risultati sono presentati in quattro diverse tabelle di corrispondenza che valutano in successione:

- l'Atto di Base del regolamento (UE) 2018/848 (Tabella 1)
- la proposta di regolamento delegato che emenda il Regolamento (UE) 2018/848 (Tabella 2)
- la proposta di regolamento delegato che integra il Regolamento (UE) 2018/848 (Tabella 3)
- la proposta di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848 (Tabella 4)

rispetto alle Norme IFOAM e le Linee Guida UE sull'importazione di prodotti biologici nell'UE del 2008.

Tabella 1- Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Atto di base del nuovo regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008

Regolamento (UE) 2018/848 Articolo 36 Certificazione di gruppo	Norme IFOAM (2014) 8.3 Certificazione di gruppo	Linee Guida UE sull'importazione di prodotti biologici nell'Unione europea (2008)
<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p> <p>(a) è composto soltanto da membri che sono agricoltori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura e le cui attività possono inoltre includere la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi;</p>	<p>8.3.2 Ambito di applicazione</p> <p>8.3.2.1 L'organismo di certificazione limita l'ambito di applicazione di tali sistemi ai gruppi che soddisfano i seguenti requisiti:</p> <p>a. il gruppo deve essere costituito da operazioni con sistemi di produzione simili;</p> <p>Questo requisito non limita l'accordo agli agricoltori. Altre attività organizzate collettivamente possono anche essere incluse a condizione che siano soddisfatti gli altri requisiti di cui al punto 8.3.2.1.</p>	<p>C. Ambito di applicazione</p> <p>4. I trasformatori e gli esportatori possono far parte della struttura del gruppo ma devono essere ispezionati annualmente dall'organismo di controllo esterno.</p> <p>6. Un gruppo può organizzarsi da solo, ovvero come una cooperativa o come un gruppo strutturato di produttori affiliati a un trasformatore o ad un esportatore.</p> <p>E. Organismo di controllo esterno</p> <p>18. Le aziende agricole, i trasformatori e gli esportatori più grandi devono essere ispezionati annualmente dall'organismo di controllo esterno.</p>
<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p> <p>(b) è costituito soltanto da membri:</p> <p>(i) i cui costi di certificazione individuale rappresentano oltre il 2% del fatturato o del volume standard di produzione biologica di ciascun membro e il cui fatturato annuale di produzione biologica non eccede i 25 000</p>	<p>Non coperto</p> <p>Manuale di Orientamento IFOAM</p> <p>0.2 Chi è idoneo alla certificazione di gruppo?</p> <p>Per la certificazione di gruppi di piccoli produttori devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: [...]</p>	<p>Non coperto</p> <p>C. Ambito di applicazione</p> <p>4. In linea di principio solo i piccoli agricoltori possono essere membri del gruppo oggetto della certificazione di gruppo. Le grandi aziende agricole (vale a dire le aziende agricole che hanno un costo di certificazione</p>

<p>EUR o il cui volume standard di produzione biologica non è superiore a 15 000 EUR l'anno; oppure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In linea di principio solo i piccoli agricoltori possono essere membri del gruppo oggetto della certificazione di gruppo. Le grandi aziende agricole (vale a dire le aziende agricole che hanno un costo di certificazione esterno inferiore al 2% delle loro vendite) possono anch'esse appartenere al gruppo ma devono essere ispezionate ogni anno dall'organismo di controllo esterno. I trasformatori e gli esportatori possono far parte della struttura del gruppo ma devono essere ispezionati annualmente dall'organismo di controllo esterno. 	<p>esterno inferiore al 2% delle loro vendite) possono anch'esse appartenere al gruppo ma devono essere ispezionate ogni anno dall'organismo di controllo esterno [...]</p>
<p>1. Ogni gruppo di operatori: (b) è costituito soltanto da membri: (ii) ciascuno dei quali ha aziende di massimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 ettari, - 0,5 ettari, nel caso di serre, o - 15 ettari, esclusivamente nel caso di pascoli permanenti; 	<p>Norme IFOAM</p> <p>8.3.2 Ambito di applicazione</p> <p>8.3.2.1 L'organismo di certificazione limita l'ambito di applicazione di tali sistemi ai gruppi che soddisfano i seguenti requisiti:</p> <p>[...] b. le grandi unità agricole, [...] non devono essere incluse nelle disposizioni di ispezione per tali gruppi e devono essere ispezionate dall'organismo di certificazione conformemente ai requisiti del 7.5.2. Possono invece essere incluse semplici unità di trasformazione e immagazzinamento interne all'azienda agricola;</p>	<p>Non coperto</p>
<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p>	<p>Non coperto</p>	<p>Non coperto</p>

(c) ha sede in uno Stato membro o in un paese terzo;		
1. Ogni gruppo di operatori: (d) ha personalità giuridica;	Non coperto 8.3.3.4 Chi gestisce il gruppo deve acquisire accordi o contratti firmati nei quali vengano specificati diritti e doveri di tutti i membri del gruppo al fine di rispettare gli standard e consentire le ispezioni. Il gruppo deve assicurare che i membri siano consapevoli del loro coinvolgimento nel gruppo e dei loro diritti e doveri.	C. Ambito di applicazione 7. Il gruppo deve essere istituito formalmente, sulla base di accordi scritti con i suoi membri. Deve avere una gestione centrale, procedure decisionali consolidate e capacità giuridica
1. Ogni gruppo di operatori: (e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione si svolgono in prossimità geografica le une alle altre;	8.3.2 Ambito di applicazione 8.3.2.1 L'organismo di certificazione limita l'ambito di applicazione di tali sistemi ai gruppi che soddisfano i seguenti requisiti: [...] c. i membri del gruppo devono trovarsi in prossimità geografica;	C. Ambito di applicazione 5. Gli agricoltori del gruppo devono applicare sistemi di produzione simili e le aziende agricole devono trovarsi in prossimità geografica.
1. Ogni gruppo di operatori: (f) istituisce un sistema di commercializzazione comune dei prodotti ottenuti dal gruppo; e	8.3.2 Ambito di applicazione 8.3.2.1 L'organismo di certificazione limita l'ambito di applicazione di tali sistemi ai gruppi che soddisfano i seguenti requisiti: [...] e. Il gruppo deve avere un sistema di commercializzazione coordinato. 8.3.3 Requisiti per i gruppi	C. Ambito di applicazione 8. La commercializzazione dei prodotti deve essere effettuata in gruppo, quando essi sono destinati all'esportazione.

	<p>8.3.3.1 L'entità certificata deve essere il gruppo nel suo insieme. Ciò significa che i singoli membri del gruppo non possono utilizzare la certificazione in modo indipendente (commercializzando come singoli produttori al di fuori del gruppo).</p>	
<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p> <p>(g) istituisce un sistema per i controlli interni che comprende una serie documentata di attività e procedure di controllo, in base alle quali una persona o un organismo identificati sono responsabili di verificare il rispetto del presente regolamento da parte di ciascun membro del gruppo</p>	<p>8.3.3 Requisiti per i gruppi [...]</p> <p>8.3.3.2 Deve essere istituito un Sistema di Controllo Interno efficace e documentato. Raccomandazione: il sistema deve includere una struttura di gestione documentata del Sistema di Controllo Interno.</p>	<p>B. Principio</p> <p>2. Una parte sostanziale dei lavori di ispezione è svolta da ispettori interni nell'ambito del Sistema di Controllo Interno istituito dal gruppo.</p>
<p>Articolo 38 Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti</p> <p>1. I controlli ufficiali eseguiti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento includono, in particolare: [...]</p> <p>(d) la verifica dell'<u>istituzione e del funzionamento del sistema di controlli interni</u> di gruppi di operatori;</p>	<p>8.3.4 Requisiti per l'Organismo di Certificazione e l'Ispezione Esterna</p> <p>8.3.4.3 La visita di ispezione deve includere una <u>valutazione del Sistema di Controllo Interno</u>, della sua <u>effettiva applicazione</u> e della conformità agli standard.</p>	<p>B. Principio</p> <p>3. L'organismo di controllo esterno verifica e valuta l'efficacia del Sistema di Controllo Interno e certifica il gruppo nel suo insieme.</p>

<p>2. I controlli ufficiali eseguiti conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento <u>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:</u></p> <p>a) il tipo, le dimensioni e la struttura degli operatori e dei gruppi di operatori;</p> <p>(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;</p> <p>(c) i risultati dei controlli effettuati in conformità del presente articolo;</p> <p>(d) il momento più opportuno per le attività svolte;</p> <p>(e) le categorie di prodotti;</p> <p>(f) il tipo, la quantità, il valore dei prodotti e la loro evoluzione nel tempo;</p>	<p>8.3.1 Generale</p> <p>8.3.1.3 Gli organismi di certificazione devono avere un modulo standardizzato che deve essere completato e aggiornato dalla direzione del gruppo.</p> <p>Raccomandazione: Il modulo deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificazione, - nome, - posizione (almeno su una mappa della zona), - anno di ingresso nel sistema di certificazione, - data dell'ultima ispezione interna ed esterna, - dimensione in ettari, - colture commerciali, - resa stimata, - nel caso si tratti di trasformazione, tipo di trasformazione. <p>8.3.3.7 [...] h. Chi gestisce il gruppo deve avere a disposizione una descrizione del flusso del prodotto e le registrazioni complete in ogni fase, compresa l'identificazione di eventuali prodotti non conformi;</p>	<p>E. Organismo di controllo esterno</p> <p>14. L'organismo di controllo esterno valuta l'efficacia del Sistema di Controllo Interno, con l'obiettivo finale di <u>valutare la conformità agli standard di produzione da parte di tutti i singoli operatori.</u></p>
---	---	--

<p>(g) la possibilità di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;</p> <p>(h) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori;</p> <p>(i) i punti critici per la non conformità e la probabilità di non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;</p> <p>(j) le attività di appalto</p>		
<p>3. In ogni caso, tutti gli operatori e i gruppi di operatori, ad eccezione di quelli indicati all'articolo 34, paragrafo 2, e all'articolo 35, paragrafo 8, sono sottogruppi posti a una verifica di conformità <u>almeno una volta all'anno.</u></p> <p>La verifica di conformità comprende un'<u>ispezione fisica in loco</u>, tranne quando le seguenti condizioni sono soddisfatte:</p> <p>(a) i <u>precedenti</u> controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato non <u>hanno rilevato alcuna non conformità</u> che comprometta l'integrità dei prodotti biologici</p>	<p>8.3.1 Generale</p> <p>8.3.1.1 Gli organismi di certificazione che certificano i gruppi che utilizzano sistemi di controllo interno devono disporre e attuare politiche e procedure per verificare la conformità del gruppo e dei singoli membri del gruppo ai requisiti e allo/agli standard applicabile(i).</p> <p>8.3.4 Requisiti per l'Organismo di Certificazione e l'Ispezione Esterna</p> <p>8.3.4.1 Le ispezioni <u>annuali</u> (o più frequenti) <u>esterne</u> del gruppo devono essere effettuate dall'organismo di certificazione. [...]</p>	<p>E. L'organismo di controllo esterno</p> <p>16. Esegue almeno un'ispezione annuale del gruppo [...]</p> <p>17. [...] Le aziende agricole visitate dall'organismo di controllo esterno devono essere prevalentemente diverse da un anno all'altro [...]</p>

<p>o in conversione per almeno tre anni consecutivi; e</p> <p>(b) l'operatore o il gruppo di operatori interessato è stato valutato sulla base degli elementi di cui al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 come aventi <u>una bassa probabilità di non conformità</u>.</p> <p>In tali casi, <u>l'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco non supera i 24 mesi</u>.</p>	<p>8.3.4.9 La valutazione deve includere (a) <u>un o più audit in affiancamento</u> delle ispezioni di controllo interno (che dipenderà/anno dalla dimensione del gruppo e dal numero di ispettori interni).</p>	
<p>4.1 <u>controlli ufficiali</u> eseguiti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento:</p> <p>(a) sono effettuati conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, assicurando nel contempo che una <u>percentuale minima di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori sia effettuata senza preavviso</u>;</p>	<p>7 PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE</p> <p>7.6 Ispezioni senza preavviso</p> <p>7.6.1 L'organismo di certificazione deve avere una procedura documentata che preveda che almeno <u>il 5% degli operatori sia sottoposto annualmente a ispezione senza preavviso</u>.</p> <p>7.6.2 La base per la selezione degli operatori da sottoporre a ispezioni senza preavviso deve essere definita e comprende sia la selezione casuale che mirata.</p>	Non coperto
<p>(b) assicurano che <u>sia effettuata una percentuale minima di controlli aggiuntivi</u> a quelli di cui al paragrafo 3 del presente articolo;</p>	<p>7 PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE</p> <p>7.5 Frequenza delle ispezioni programmate</p> <p>7.5.4 L'organismo di certificazione deve adottare una procedura per decidere la frequenza delle <u>ispezioni aggiuntive</u> che</p>	<p>17. Ogni anno l'organismo di controllo esterno deve definire e giustificare un campione orientato al rischio delle aziende agricole soggette alle loro ispezioni annuali.</p>

	tenga conto della valutazione del rischio. La metodologia di valutazione del rischio deve essere documentata e comprendere criteri quali tipologia, dimensioni e complessità della produzione, e rischio di non conformità.	
(c) sono effettuati su <u>un numero minimo dei campioni prelevati</u> in conformità dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625; (in riferimento a campionamento, analisi, diagnosi e test):	8.3.4 Requisiti per l'Organismo di Certificazione e l'Ispezione Esterna 8.3.4.6 È necessario ricontrollare un campione di membri del gruppo per valutare l'efficacia del Sistema di Controllo Interno. Il campione deve essere scelto in base a una combinazione di selezione basata sul rischio e casuale.	E. Organismo di controllo esterno 16. Esegue almeno un'ispezione annuale del gruppo. L'ispezione comprende una visita ispettiva di <u>un certo numero di singole aziende agricole</u> allo scopo di verificare la conformità agli standard e valutare l'efficacia del Sistema di Controllo Interno.
(d) assicurano che <u>un numero minimo di operatori</u> che siano membri di un gruppo di operatori sia controllato in relazione alla verifica di conformità di cui al paragrafo 3 del presente articolo.		
5. Il <u>rilascio o il rinnovo del certificato</u> di cui all'articolo 35, paragrafo 1, si basa sui <u>risultati della verifica di conformità</u> di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo . Articolo 35_ certificato 5. I membri di un gruppo di operatori non possono ottenere un certificato individuale per qualsiasi attività oggetto della certificazione del gruppo di operatori al quale appartengono.	8.3.5 Responsabilità e sanzioni 8.3.5.3. La certificazione non dovrebbe essere concessa o dovrebbe essere revocata in caso di inefficacia / non funzionamento sistematico del Sistema di Controllo Interno.	20. L'organismo di controllo esterno deve stabilire una procedura documentata delle sanzioni nei confronti dei gruppi. Nel caso in cui ritenga che il Sistema di Controllo Interno sia privo di affidabilità ed efficacia, l'organismo di controllo esterno applica sanzioni al gruppo nel suo insieme, compresa, in caso di gravi carenze, la revoca della certificazione del gruppo.
6. La documentazione scritta redatta per ogni controllo ufficiale effettuato per verificare la	Non coperto	Non coperto

<p>conformità al presente regolamento conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 è controfirmata dall'operatore o dal gruppo di operatori a conferma del ricevimento di tale documentazione scritta.</p>		
---	--	--

Tabella 2 - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione di regolamento delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848 dell'UE), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008

Proposta della Commissione di regolamento delegato <u>che integra</u> il Regolamento (UE) 2018/848	Norme IFOAM	Linee Guida UE 2008
<p>Articolo 1 Controlli dei documenti contabili</p> <p>1. L'ispezione <u>fisica</u> in loco effettuata in accordo con l'articolo 38(3), secondo comma, del regolamento (UE) 2018/848 comprende <u>almeno una tracciabilità</u> e <u>un controllo del bilancio di massa</u> dell'operatore o del gruppo di operatori effettuato mediante controlli dei <u>documenti contabili</u>.</p>	<p>8.3.4 Requisiti per l'Organismo di Certificazione e l'Ispezione Esterna</p> <p>8.3.4.4 Nel valutare il Sistema di Controllo Interno, l'organismo di certificazione determina se:</p> <p>a. tutta <u>la documentazione</u> di controllo interno è disponibile;</p> <p>b. le ispezioni interne di tutti i membri del gruppo sono state effettuate <u>almeno una volta l'anno</u>; [...]</p>	<p>11. Gli ispettori interni effettuano almeno <u>una visita di ispezione annuale</u> per ogni singolo operatore, comprese le <u>visite ai campi</u> e alle strutture.</p>
<p>2. Ove rilevante, <u>il controllo di tracciabilità</u> deve comprendere almeno i seguenti elementi giustificati da documenti adeguati, compresa la documentazione finanziaria e inventariale:</p> <p>(a) <u>il nome e l'indirizzo del fornitore</u> e, se diverso, del proprietario o del venditore, o dell'esportatore dei prodotti;</p> <p>(b) <u>il nome e l'indirizzo del destinatario</u> e, se diverso, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;</p>	<p>Non coperto</p>	<p>Non coperto</p>

<p>(c) <u>il certificato del fornitore</u> ai sensi dell'Articolo 35(6), del regolamento (UE) 2018/848;</p> <p>(d) le informazioni di cui al punto 2.1. (b) e (c) dell'Allegato III del regolamento (UE) 2018/848;</p> <p>e) <u>l'identificazione appropriata del lotto</u> collegata in ogni momento ai prodotti pertinenti in qualsiasi fase della produzione, preparazione e distribuzione;</p>		
<p>3. Ai fini del controllo del bilancio di massa, la selezione dei prodotti, dei gruppi di prodotti e del periodo oggetto di verifica si basano su una <u>valutazione del rischio</u></p>	<p>8.3.4.5 L'ispezione deve includere una valutazione dei rischi per l'integrità del sistema biologico all'interno del gruppo stesso e dell'ambiente in cui questo agisce.</p>	<p>E. Organismo di controllo esterno</p> <p>17. Ogni anno l'organismo di controllo esterno definisce e giustifica un campionamento orientato al rischio delle aziende agricole soggette alle sue ispezioni annuali. [...]</p>
<p>4. Ove rilevante, il controllo del bilancio di massa deve comprendere <u>almeno</u> i seguenti elementi giustificati da documenti adeguati, compresa la documentazione <u>inventariale</u> e <u>finanziaria</u>:</p> <p>(a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso, del proprietario o del venditore, o dell'esportatore dei prodotti;</p> <p>(b) la natura e le quantità dei prodotti biologici consegnati all'unità e, ove rilevante, di</p>		

tutti i materiali acquistati e l'uso di tali materiali e, ove rilevante, la composizione dei mangimi composti;

(c) la natura e le quantità dei prodotti biologici conservati in magazzino presso la sede;

(d) la natura e le quantità dei prodotti biologici che hanno lasciato l'unità dell'operatore o del gruppo di operatori verso la sede o il deposito del destinatario;

(e) nel caso di operatori che non immagazzinano o trattano fisicamente tali prodotti biologici, la natura e le quantità di prodotti biologici che sono stati acquistati e venduti, i fornitori e, ove diversi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti, e ove diversi, i destinatari;

(f) resa dei prodotti ottenuti o raccolti per l'anno precedente;

(g) resa stimata o effettiva dei prodotti ottenuti o raccolti per l'anno in corso;

(h) eventuali perdite in qualsiasi fase della produzione, preparazione e distribuzione;

(i) prodotti biologici venduti sul mercato come non biologici o in regime diverso.

Tabella 3 - Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione europea di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee guida UE sulle importazioni 2008

Proposta della Commissione di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848	Norme IFOAM e Manuale di Orientamento IFOAM per la certificazione di gruppi di piccoli produttori	Linee Guida UE 2008
<p>Articolo 1 Modifiche al regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) l'Articolo 36 è modificato come segue:</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue:</p> <p>(i) il punto (e) è sostituito dal testo seguente:</p> <p>"(e) è costituito solo da membri le cui attività di produzione si svolgono in prossimità geografica le une alle altre nello stesso Stato membro o nello stesso paese terzo;"</p>	<p>8.3 Certificazione di gruppo</p> <p>8.3.2 Ambito di applicazione</p> <p>8.3.2.1 L'organismo di certificazione limita il campo di applicazione di tale sistema ai gruppi che soddisfano i seguenti requisiti:</p> <p>[...]</p> <p>c. i membri del gruppo devono trovarsi in prossimità geografica; [...]</p>	
<p>(ii) al punto (g) è aggiunto il seguente paragrafo:</p> <p>"Il Sistema di Controllo Interno (SCI) deve comprendere procedure documentate su:</p> <p>(i) <u>la registrazione dei membri del gruppo;</u></p>	<p>Norme IFOAM</p> <p>8.3.3 Requisiti per il gruppo:</p> <p>8.3.3.2 Deve essere istituito un Sistema di Controllo Interno efficace e documentato [...]</p>	<p>12. Il Sistema di Controllo Interno conserva una documentazione adeguata che comprende almeno una descrizione delle aziende agricole e delle strutture, i piani di produzione, i</p>

<p>(ii) le <u>ispezioni annuali fisiche interne in loco</u>, e qualsiasi ispezione interna aggiuntiva programmata dal responsabile del SCI e condotta da uno o più ispettori del SCI;</p> <p>(iii) <u>l'approvazione di nuovi membri</u> in un gruppo esistente o, ove appropriato, di nuove unità di produzione o attività dei membri</p> <p>(iv) <u>la formazione dei membri del gruppo e degli ispettori SCI</u>, che deve svolgersi <u>almeno una volta l'anno</u> e deve essere accompagnata da <u>una valutazione delle conoscenze acquisite</u> dai partecipanti;</p> <p>(v) le <u>misure e le sanzioni in caso di non conformità</u> rilevate durante le ispezioni interne;</p> <p>(vi) la <u>tracciabilità interna</u> tramite stima e la verifica incrociata <u>delle rese di ciascun membro del gruppo</u>;</p>	<p>Manuale di Orientamento IFOAM</p> <p>5.1 Registrazione di nuovi agricoltori</p> <p>La registrazione di nuovi agricoltori biologici è molto importante e deve essere affrontata con serietà dal controllo interno. [...]</p> <p>5.3 Stima delle rese</p> <p>Procedura: deve essere prevista una <u>stima della resa della coltura biologica per ciascun produttore</u>. [...]</p> <p>5.6 Documentazione del SCI</p> <p>Procedura: il SCI assicura che tutta la documentazione pertinente per ciascun produttore certificato sia disponibile durante l'ispezione. Il controllo interno è documentato.</p> <p>1. Per ciascun produttore devono essere disponibili i seguenti documenti [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - * <u>Checklist dell'ispezione agricola annuale</u> - <u>Note sulla formazione o consigli forniti al produttore dal coordinatore operativo</u> <p>2. Come sintesi del controllo interno devono essere preparati i seguenti elenchi:</p>	<p>prodotti raccolti, l'accordo contrattuale con ogni singolo membro e i rapporti di ispezione interna.</p>
--	--	---

	<p>- <u>Elenco degli agricoltori [...] data dell'ispezione interna, nome dell'ispettore interno, risultato dell'ispezione interna</u></p> <p>- Elenco dei produttori <u>sanzionati</u> [...]</p> <p>- Di solito anche <u>le stime delle rese</u> sono incluse in questa sintesi [...]</p>	
<p>(iii) il seguente punto (h) è aggiunto:</p> <p>"(h) nomina di un <u>responsabile SCI e di un ispettore o di ispettori SCI che possono essere membri del gruppo</u>. Le loro posizioni non devono essere combinate. Il numero di ispettori SCI deve <u>essere proporzionale alla dimensione del gruppo</u> di operatori.</p>	<p>Manuale di Orientamento IFOAM</p> <p>6. Organizzazione e Personale del SCI</p> <p>Per ogni procedura o compito del SCI, <u>una singola persona è responsabile</u>. Il personale è consapevole delle proprie responsabilità e qualificato per il proprio lavoro. [...]</p> <p>6.2 <u>Coordinatore SCI</u> (indicato anche come Responsabile)</p> <p>Deve esserci un responsabile incaricato al SCI che abbia la responsabilità generale del SCI.</p> <p>6.3 <u>Ispettore interno</u></p> <p>*1 Deve esserci un numero sufficiente di ispettori interni qualificati.</p>	<p>D. Il Sistema di Controllo Interno</p> <p>10. Gli ispettori interni sono designati dal gruppo ed eseguono controlli interni.</p>
<p>Il <u>responsabile del SCI</u> deve:</p> <p>(i) verificare <u>l'ammissibilità di ciascuno dei membri del gruppo</u>;</p>	<p>Manuale di Orientamento IFOAM</p> <p>6.2 Il Coordinatore SCI (Responsabile SCI):</p> <p>*1. Deve essere nominato un coordinatore del SCI incaricato di:</p>	<p>Non coperto</p>

<p>(ii) assicurare che vi sia un accordo scritto tra i membri e il gruppo in base al quale i membri si impegnano a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>registrarsi come membro in un solo gruppo di operatori per lo stesso prodotto,</u> - <u>rispettare le disposizioni del presente regolamento,</u> - <u>partecipare al SCI e rispettare le procedure del SCI,</u> compresi i compiti e le responsabilità loro assegnati dal responsabile del SCI e l'obbligo di conservare la documentazione, - autorizzare ed <u>essere presenti durante le ispezioni interne</u> effettuate dagli ispettori del SCI e le ispezioni esterne effettuate dall'autorità competente o, ove appropriato, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo e mettere a loro disposizione tutti i documenti e gli archivi, - attuare le misure correttive nei casi di inadempienza conformemente alla decisione del responsabile del SCI o dell'autorità competente o, ove applicabile, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo entro il termine stabilito, - accettare le sanzioni in caso di inadempienza conformemente alla decisione del responsabile del SCI o dell'autorità competente o, ove 	<ul style="list-style-type: none"> - <u>coordinare il Sistema di Controllo Interno,</u> - <u>organizzare le ispezioni interne,</u> - effettuare il coordinamento tra il personale di campo e il personale di approvazione, - coordinare l'ispezione esterna e fungere da persona di contatto per l'organismo di ispezione. - Il coordinatore SCI o il responsabile SCI svolge un ruolo cruciale all'interno del SCI. - Il coordinatore SCI ha il compito di garantire l'<u>esecuzione del SCI.</u> - organizza il servizio di divulgazione e l'<u>ispezione interna</u> (chi controlla, dove e quando), - assicura che il personale abbia tutte le risorse disponibili per effettuare le ispezioni/divulgazione, - si assicura <u>che tutti gli agricoltori siano davvero controllati,</u> e che tutti i nuovi agricoltori siano registrati correttamente. - organizza i corsi di formazione del personale, coordina tutti gli aspetti rilevanti con l'organismo di certificazione biologico, ecc. - Il responsabile dell'approvazione prende le decisioni sulla gravità delle non-conformità (ossia, come un responsabile della certificazione), ecc., mentre il 	
--	--	--

<p>appropriato, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo,</p> <p>- partecipare ai corsi di formazione.</p> <p>(iii) sviluppare le procedure SCI e i documenti e registri rilevanti;</p> <p>(iv) redigere l'elenco dei membri del gruppo e tenerlo aggiornato;</p> <p>(v) assegnare compiti e responsabilità ai membri del gruppo;</p> <p>(vi) essere il collegamento tra il gruppo di operatori e l'autorità competente o, ove appropriato, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo;</p> <p>(vii) verificare le dichiarazioni di conflitto di interessi degli ispettori SCI;</p> <p>(viii) programmare le ispezioni interne e garantire l'adeguata attuazione del programma;</p> <p>(ix) assicurare una formazione adeguata degli ispettori SCI e dei membri del gruppo ed effettuare una valutazione annuale delle competenze e qualifiche degli ispettori SCI;</p> <p>(x) approvare nuovi membri e/o nuove unità di produzione o attività di membri esistenti;</p> <p>(xi) decidere in merito a misure correttive e sanzioni in caso di non conformità.</p>	<p>coordinatore è più il manager/organizzatore (come un direttore generale del SCI).</p> <p>- In molti casi entrambi i lavori saranno svolti dalla stessa persona, ma non deve necessariamente essere così.</p>	
--	---	--

<p>Gli ispettori SCI devono:</p> <p>(i) eseguire <u>ispezioni interne</u> dei membri del gruppo secondo il programma fornito dal responsabile del SCI;</p> <p>(ii) <u>redigere rapporti di ispezione interni</u>;</p> <p>(iii) presentare una dichiarazione firmata sul <u>conflitto di interessi</u> e aggiornarla ogni anno;</p> <p>(iv) partecipare a corsi di formazione.'</p>	<p>6.3 Ispettore interno</p> <p>[...] *2. L'ispettore interno deve essere sufficientemente qualificato per eseguire un'<u>ispezione interna approfondita e obiettiva</u></p> <p>*3. Ogni ispettore interno deve avere un Cv, un contratto (che includa le sue funzioni) e una dichiarazione sul <u>conflitto di interessi</u>.</p> <p>Gli ispettori interni dovrebbero essere in grado di effettuare ispezioni interne in modo efficace ed è molto importante che l'operatore del SCI assicuri che ciascun ispettore comprenda bene come eseguire <u>controlli efficaci dei produttori, come compilare le checklist, ecc.</u></p> <p>Ciò viene fatto accompagnando gli ispettori durante le loro ispezioni e mediante <u>regolari sessioni di formazione</u> e lavoro con tutti gli ispettori interni</p>	<p>11. Gli ispettori interni effettuano almeno <u>una visita di ispezione annuale</u> per ogni singolo operatore, comprese le visite <u>ai campi e alle strutture</u>.</p>
<p>(2) al paragrafo 2, è aggiunto il seguente comma:</p> <p>"Le seguenti situazioni devono essere considerate carenze nel Sistema di Controllo Interno:</p> <p>(a) <u>immissione sul mercato</u> di prodotti di membri o unità di produzione sospesi/revocati;</p> <p>(b) modifiche <u>all'elenco dei membri</u> senza seguire la procedura di approvazione interna;</p>	<p>8.3.3 Requisiti per i gruppi</p> <p>8.3.3.7 Il gruppo deve soddisfare almeno i seguenti requisiti:</p> <p>[...] g. che esista e sia in esecuzione un meccanismo per applicare <u>azioni correttive</u> da parte dei membri del gruppo e rimuovere <u>i membri non conformi del gruppo dall'elenco</u> nonché i <u>prodotti non conformi</u> dal flusso di approvvigionamento; [...]</p>	<p>Non coperto</p>

(c) errata indicazione dello stato di certificazione dei membri nell'elenco dei membri;

d) gravi discrepanze nei risultati e nelle misure correttive imposte o nelle sanzioni tra ispezioni interne effettuate dagli ispettori SCI e ispezioni esterne effettuate dall'autorità competente o, ove appropriato, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

(e) numero inadeguato di ispettori SCI o competenze inadeguate degli ispettori SCI per il tipo, le dimensioni e/o la struttura del gruppo di operatori. ”;

8.3.4 Requisiti per l'Organismo di Certificazione e l'Ispezione Esterna

8.3.4.4 Nel valutare il Sistema di Controllo Interno, l'organismo di certificazione deve determinare se:

[...] c. i nuovi membri del gruppo siano inclusi solo dopo ispezioni interne,

d. i casi di non conformità siano stati adeguatamente trattati dal controllo interno e secondo un sistema documentato di sanzioni; [...]

e. il Sistema di Controllo Interno abbia tenuto una documentazione adeguata delle ispezioni

f. i membri del gruppo comprendano gli standard e che le eventuali versioni estratte, tradotte o interpretate in altro modo dello standard ufficiale coprano adeguatamente tutti gli aspetti rilevanti della produzione;

8.3.4.9 La valutazione deve includere (a) uno o più audit in affiancamento delle ispezioni di controllo interno. (A) L'/Gli audit in affiancamento dipenderà/anno dalle dimensioni del gruppo e dal numero di ispettori interni.

Tabella 4 - Tabella di Corrispondenza tra nuovo regolamento UE (Proposta della Commissione UE di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848), Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008

Proposta di regolamento di esecuzione della Commissione (UE) 2018/848 che stabilisce regole per l'attuazione del Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al controllo e ad altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica.	Norme IFOAM per la produzione e la trasformazione biologica e Manuale di Orientamento IFOAM per la certificazione di gruppi di piccoli produttori	Linee Guida UE sulle importazioni 2008 8. Valutazione dell'equivalenza dei regimi di certificazione di gruppo nell'ambito dell'agricoltura biologica applicati nei paesi in via di sviluppo
<p>Articolo 2 Dimensione massima di un gruppo di operatori</p> <p>La dimensione massima di un gruppo di operatori è di <u>1000 membri</u></p>	<p>8.3.2 Ambito di applicazione</p> <p>8.3.2.1 L'organismo di certificazione limita l'ambito di applicazione di tale sistema ai gruppi che soddisfano i seguenti requisiti: [...]</p> <p>d. Il gruppo deve essere abbastanza grande e disporre di risorse sufficienti per supportare un Sistema di Controllo Interno efficiente che assicuri la conformità dei singoli membri agli standard di produzione in modo obiettivo e trasparente.</p>	<p>Non coperto</p>
<p>Articolo 3 "Sistema di documentazione e archiviazione, il sistema di tracciabilità interna e l'elenco degli operatori"</p> <p>Il gruppo di operatori conserva i seguenti documenti e registri ai fini del Sistema di Controllo Interno (SCI):</p>	<p>8.3.3 Requisiti per i Gruppi</p> <p>8.3.3.7 Il gruppo deve soddisfare almeno i seguenti requisiti:</p> <p>[...] d. la documentazione di base è completa, e include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [...] <u>Mappe/disegni adeguati,</u> 	<p>Non coperto</p>

a) l'elenco dei membri del gruppo sulla base della loro registrazione, finalizzata dopo la prima ispezione interna di ogni membro e costituita dai seguenti elementi per ogni membro del gruppo:

i. nome e identificazione (numero di codice),

ii. dettagli del contatto,

iii. data di registrazione nel gruppo,

iv. superficie totale del terreno sotto la gestione del membro, compresi quella convenzionale,

v. una mappa per ogni unità di produzione e/o attività: dimensione, ubicazione, categoria di prodotto, resa stimata e, se in conversione, biologico, non biologico,

vi. data dell'ultima ispezione interna con il nome dell'ispettore SCI,

vii. data dell'ultimo controllo ufficiale eseguito dall'autorità competente o, ove appropriato, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo con il nome dell'ispettore esterno.

L'elenco dei membri è aggiornato dal responsabile del SCI dopo ogni modifica dello

- un elenco completo dei membri del gruppo[...]

5.6 Documentazione del SCI

1. Per ciascun agricoltore devono essere disponibili i seguenti documenti:

- * Impegno formale dei produttori a soddisfare lo standard interno (contratto scritto)

- * Modulo di ammissione dell'azienda agricola (scheda tecnica dell'azienda agricola), compresa la data di ultimo utilizzo di input non ammessi

- Dati dell'azienda agricola aggiornati: informazioni aggiornate sulle coltivazioni (aree, colture), uso degli input, quantità raccolte,

- Mappe (se richiesto, per singolo agricoltore)

- * Checklist dell'ispezione annuale all'azienda

- Note sulla formazione o consigli forniti all'agricoltore dal coordinatore operativo

*2. Come sintesi del controllo interno devono essere preparati i seguenti elenchi:

- Elenco dei produttori con codice e nome dell'agricoltore, superficie totale, superficie con coltivazione biologica (o numero di piante), data di registrazione come agricoltore biologico, data dell'ultimo uso di prodotti non ammessi, data

<p>status del membro dovuta a sanzioni a seguito di controlli interni o esterni.</p>	<p><u>dell'ispezione interna, nome dell'ispettore interno, risultato dell'ispezione interna</u> (elenchi separati per gli agricoltori biologici e per gli agricoltori in conversione)</p> <p>- <u>Elenco degli agricoltori sanzionati</u> con il motivo e la durata della sanzione (se pertinente).</p>	
<p>b.) gli <u>accordi di adesione firmati</u> tra il membro e il gruppo come personalità giuridica, inclusi i diritti e le responsabilità del membro,</p>	<p>8.3.3 Requisiti per i Gruppi</p> <p>8.3.3.4 Il gestore del gruppo deve ottenere <u>un accordo firmato</u>, specificando i diritti e gli obblighi di tutti i membri del gruppo a rispettare le norme e consentire le ispezioni.</p> <p>[...]</p>	<p>D. Il Sistema di Controllo Interno</p> <p>9. Il Sistema di Controllo Interno del gruppo è un <u>sistema di qualità interno documentato</u> che include un <u>accordo contrattuale</u> con ogni singolo membro del gruppo.</p>
<p>c.) i rapporti di ispezione interna firmati dall'ispettore SCI e dal membro ispezionato del gruppo e comprendenti almeno i seguenti elementi:</p> <p>i. il nome del membro e l'ubicazione dell'unità di produzione o dei locali in cui si svolgono le attività soggette all'ispezione,</p> <p>ii. data e durata dell'ispezione interna,</p> <p>iii. risultati dell'ispezione interna.</p>	<p>Manuale di Orientamento IFOAM</p> <p>5.2 Ispezioni interne</p> <p>[...] 3. La visita è documentata nella <u>Checklist dell'ispezione</u>, che è firmata dall'ispettore interno e riconosciuta dal produttore (o dal suo rappresentante).</p> <p>XIII. Modulo di Ispezione Agricola Interna</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Nome del produttore</u> - Codice del produttore - Ispettore interno 	<p>12. Il Sistema di Controllo Interno <u>conserva una documentazione adeguata</u> che comprende almeno una <u>descrizione</u> delle aziende agricole e delle relative strutture, i piani di produzione, i prodotti raccolti, l'accordo contrattuale con ogni singolo membro e <u>i rapporti di ispezione interna.</u></p>

	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Data dell'ispezione, presenza durante l'ispezione</u> - <u>Dettagli dell'azienda agricola</u> (tutti gli appezzamenti, compresi gli appezzamenti non biologici): <u>Appezzamento</u>, <u>Ha</u>, <u>Coltura principale</u>, colture intercalari, Uso degli input includendo le sementi (dell'ultimo anno), Prodotto, Quantità, Data [...] 	
<p>d.) la documentazione relativa alla formazione degli ispettori SCI e dei membri del gruppo costituita da:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. date della formazione, ii. argomento della formazione, iii. formatore, iv. firma del partecipante, v. ove appropriato, valutazione delle conoscenze acquisite; 	<p>Manuale di orientamento 2004</p> <p>7.1 Formazione del personale del SCI</p> <p>2. La data di partecipazione e il contenuto della formazione di tutto il personale del SCI devono essere documentati nei dossier del personale.</p> <p>7.2 Formazione degli agricoltori</p> <p>2. La partecipazione e il contenuto della formazione devono essere documentati</p>	Non coperto
<p>e.) le misure interne in caso di non conformità consistono in almeno due livelli di misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. misure correttive in caso di non conformità minori, ii. sanzioni in caso di non conformità maggiori e gravi, 	<p>8.3.3 Requisiti per i Gruppi</p> <p>8.3.3.7 Il gruppo deve soddisfare almeno i seguenti requisiti:</p> <p>[...] - esiste ed è in esecuzione un meccanismo per applicare azioni correttive da parte dei membri del gruppo e rimuovere i membri non conformi del gruppo dall'elenco nonché i prodotti non conformi dal flusso di approvvigionamento; [...]</p>	<p>D. Il Sistema di Controllo Interno</p> <p>13. Il Sistema di Controllo Interno deve comprendere l'applicazione di sanzioni ai singoli membri che non rispettano le norme di produzione. Deve informare l'organismo di controllo esterno delle irregolarità e delle non conformità riscontrate, nonché delle azioni correttive imposte con il termine concordato per il completamento.</p>

<p>f.) i registri delle misure prese in caso di non conformità devono includere:</p> <p>i. elenco dei membri soggetti a misure e sanzioni interne, compresi quelli sospesi, ritirati o che hanno richiesto un periodo di conversione come al punto 1.7.3,</p> <p>ii. documentazione della non conformità rilevata,</p>		
<p>g.) utilizzo di deroghe e autorizzazioni concesse conformemente al presente regolamento,</p>	Non coperto	Non coperto
<p>h.) documentazione relativa alla tracciabilità delle seguenti attività:</p> <p>i. acquisti,</p> <p>ii. raccolta,</p> <p>iii. magazzinaggio e spedizione.</p>	<p>4.1.1.1.1.1.1 Norme IFOAM</p> <p>8.3.3 Requisiti per i Gruppi</p> <p>8.3.3.7 Il gruppo deve soddisfare almeno i seguenti requisiti:</p> <p>[...] h. La direzione del gruppo deve avere una descrizione del flusso di prodotto e i registri completi in ogni fase, compresi eventuali prodotti non conformi, [...]</p>	<p>D. Il Sistema di Controllo Interno</p> <p>12. Il Sistema di Controllo Interno conserva la documentazione necessaria, tra cui almeno</p> <p>la descrizione delle aziende agricole e delle strutture, i piani di produzione, i prodotti raccolti, l'accordo contrattuale con ogni singolo membro e</p> <p>le relazioni sulle ispezioni interne.</p>
<p>Articolo 4 Informazioni che devono essere comunicate dal responsabile del SCI</p> <p>Il <u>responsabile del SCI</u> deve comunicare <u>periodicamente</u> all'autorità di controllo o, ove</p>	Non coperto	Non coperto

<p>appropriato, <u>all'organismo di controllo</u>, le seguenti informazioni:</p> <p>(a) <u>approvazione di un nuovo membro</u> o di una nuova unità di produzione o attività se membri già esistenti;</p> <p>(b) richiesta di un nuovo periodo di conversione, comprese le informazioni sulle parcelle agricole,</p> <p>(c) sintesi dei risultati identificati durante le ispezioni interne.</p>		
<p>Il responsabile del SCI deve comunicare immediatamente all'autorità competente o, ove appropriato, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo le seguenti informazioni:</p> <p>(a) sospetto di grave non conformità</p> <p>(b) sospensione, ritiro di un membro o di un'unità produttiva dal gruppo;</p> <p>(c) divieto di immettere sul mercato prodotti non conformi come biologici o in conversione, compresi nome degli operatori, quantità e informazioni sui lotti/partite.</p>	Non coperto	Non coperto
<p>Articolo 5 Percentuale minima di controlli e campionamento</p>	<p>8.3.4.7 La percentuale di membri del gruppo soggetti a nuova ispezione deve tenere conto dei risultati della valutazione del rischio.</p>	<p>E. Organismo di controllo esterno</p> <p>17. Ogni anno l'organismo di controllo esterno definisce - e giustifica sulla base di</p>

Le seguenti norme sulle percentuali minime si applicano ai controlli ufficiali di cui all'articolo 38(4), del regolamento (UE) 2018/848:

(a) almeno il 10% di tutti i controlli ufficiali di operatori o gruppi di operatori deve essere effettuato senza preavviso ogni anno;

(b) viene effettuato almeno un 10% di controlli in più rispetto a quelli di cui all'Articolo 38 paragrafo 3 di tale regolamento;

(c) almeno il 5% dei membri di ciascun gruppo di operatori sotto il controllo di un'unica autorità di controllo o, ove appropriato, dell'organismo di controllo, deve essere soggetto a campionamento in accordo con l'Articolo 14, punto (h), del regolamento (UE) 2017/625 ogni anno;

(d) almeno il 5% degli operatori membri di un gruppo di operatori e non meno di 10 devono essere controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'Articolo 38, paragrafo 3, di tale regolamento. Nel caso in cui il gruppo abbia 10 o meno di 10 membri, essi devono essere controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'Articolo 38, paragrafo 3, di tale regolamento.

L'organismo di certificazione deve specificare il modo in cui determina il numero di membri del gruppo da controllare nuovamente.

Raccomandazione: il Programma di Accreditamento IFOAM accetta l'approccio basato sulla radice quadrata, che si fonda su una formula semplice ($x = \sqrt{y}$).

Numero minimo di produttori che devono essere nuovamente ispezionati da ispettori esterni

Numero di membri del gruppo	Rischio normale fattore di rischio 1	Rischio medio Fattore di rischio 1,2	Rischio elevato Fattore di rischio 1,4
Minimo	10	12	14
50	10	12	14
100	10	12	14
200	14	17	20
500	22	27	31
1000	32	38	44
2000	45	54	63
5000	71	85	99

Gli organismi di controllo devono avere una motivazione per avere approcci diversi nel calcolare la frequenza di nuove ispezioni.

una valutazione del rischio - un campione di aziende agricole che dovranno essere soggette a ispezioni annuali. Il numero di aziende soggette a ispezione esterna annuale non deve in ogni caso essere inferiore a 10.

Per una situazione di rischio normale, il numero di aziende non deve essere inferiore alla radice quadrata del numero di aziende agricole nel gruppo.

Per situazioni a rischio medio o alto, gli organismi di controllo esterni definiscono un fattore di rischio che vada almeno rispettivamente da 1,2 a 1,4.

Le aziende agricole visitate dall'organismo di controllo esterno devono essere in prevalenza diverse da un anno all'altro.

Numero minimo di produttori che devono essere ispezionati dall'organismo di controllo esterno

Numero di membri del	Fattore di rischio normale 1	Fattore di rischio medio 1.2	Fattore di rischio alto 1.4

		gruppo = n			
		Minimo	10	12	14
		N	Radice quadrata di n	1.2 radice quadrata di n	1.4 radice quadrata di n
Articolo 8 Misure transitorie Nel caso di un gruppo di operatori istituito prima del 1° Gennaio 2021, le disposizioni per il gruppo di operatori del presente regolamento devono essere applicate, al più tardi, dal 1° Gennaio 2024.	Non coperto	Non coperto			

4.2 Analisi comparativa tra nuovo regolamento UE, Norme IFOAM e Linee Guida UE sulle importazioni 2008

Questa parte presenta le conclusioni relative alle tabelle di corrispondenza con particolare attenzione alle differenze tra i requisiti oggetto di confronto. Le differenze più rilevanti tra i requisiti analizzati si riferiscono a: (1) composizione della certificazione di gruppo, (2) dimensione del gruppo, (3) personalità giuridica e (4) sistema di controllo esterno.

Prima di approfondire le principali modifiche, è importante considerare che è previsto un periodo transitorio di tre anni per le disposizioni del nuovo regolamento (UE) 2018/848 (**Tabella 4**). Questo significa che tutti i gruppi di operatori istituiti prima del 1° Gennaio 2021 dovranno attuare obbligatoriamente le nuove regole a partire al più tardi dal 1 Gennaio 2024. Nel frattempo, questi gruppi possono continuare ad applicare i requisiti delle Linee Guida UE 2008 per importare prodotti biologici nella UE.

È molto importante ricordare in questa fase che l'atto di base esaminato nella prima tabella di corrispondenza (**Tabella 1**) è già stato adottato ed entrerà in vigore a partire dal 2021. Questo significa che tutti i provvedimenti presentati non possono più essere modificati dalla legislazione secondaria, che comprende l'adozione di atti di esecuzione e atti delegati.

4.2.1 Composizione del gruppo

Il nuovo regolamento (UE) 2018/848 sul biologico è più rigido su questo punto: il gruppo deve essere composto solo da produttori agricoli o produttori di alghe e prodotti da acquacoltura. Al contrario, secondo le Norme IFOAM e le Linee Guida UE anche altri tipi di attività organizzate collettivamente, quali associazioni di agricoltori, federazioni di cooperative o gruppi gestiti da trasformatori / rivenditori possono essere incluse nel gruppo, purché siano soddisfatti altri requisiti.

4.2.2 Dimensione del gruppo

I criteri stipulati nel nuovo regolamento (UE) 2018/848 in riferimento alla soglia di fatturato o di dimensione sembrano lasciar fuori produttori biologici di medie dimensioni. La **Tabella 1** e la **Tabella 4** dimostrano che questo tipo di criteri non sono presi in considerazione negli altri testi oggetto di confronto. Al contrario, le Norme IFOAM e le Linee Guida UE consentono anche ai produttori le cui unità agricole siano più grandi dell'attuale soglia dell'articolo 36, punto (b) di essere certificate come parte del gruppo. Tuttavia, tali produttori hanno l'obbligo di sottoporsi ad un'ispezione individuale ed esterna ogni anno.

Prendendo in esame le "Linee Guida EA (European Accreditation Guidelines) relative all'Accreditamento per la Certificazione di Prodotti del Settore Primario tramite Campionamento dei Siti", sembra che essi non siano in linea con il nuovo regolamento UE sul biologico. Infatti, specificano che per la certificazione di gruppo in agricoltura biologica "I produttori che non soddisfino i requisiti di dimensione massima possono diventare membri del gruppo, ma l'organismo di certificazione deve trattarli come se fossero un sito in una certificazione multi-sito".

Un'altra importante differenza si riferisce al numero massimo di operatori biologici per gruppo. Solo la proposta di regolamento di esecuzione in **Tabella 4** stabilisce una soglia di 1.000 operatori per gruppo. Le Linee Guida UE non prevedono tale soglia e le Norme IFOAM richiedono che il gruppo abbia una dimensione tale da garantire un Sistema di Controllo Interno efficace. In questo caso, l'enfasi è più sul buon funzionamento del SCI piuttosto che su una soglia del numero di operatori per gruppo.

4.2.3 Personalità giuridica

L'obbligo di stabilire una personalità giuridica per il gruppo di operatori è previsto solo nell'atto di base del nuovo regolamento UE sul biologico. Tuttavia, non esiste una definizione ufficiale e legale di personalità giuridica.

Inoltre, la **Tabella 4** mostra che tre dei testi a confronto prevedono che i gruppi siano stabiliti sulla base di accordi di adesione firmati tra i membri. Tali accordi delineano diritti e doveri di ciascun membro senza alcun riferimento allo status giuridico del gruppo. Più precisamente, le Linee Guida UE 2008 si riferiscono ad un accordo contrattuale.

4.2.4 Sistema per i controlli interni

Numerosi criteri sono previsti per il Sistema di Controllo Interno, uno dei quali afferma che la formazione degli ispettori interni debba tenersi ogni anno (**Tabella 1**). Lo stesso requisito è previsto nel Manuale di orientamento IFOAM. Tuttavia, le Linee Guida UE menzionano solo l'importanza di corsi di formazione regolari e adeguati senza ulteriori specificazioni sulla loro frequenza.

Allo stesso modo, la proposta di regolamento di esecuzione in **Tabella 4** insiste sulla presenza di documenti e registri ai fini del Sistema di Controllo Interno. Tali documenti devono includere (1) l'elenco dei membri del gruppo, (2) gli accordi di adesione firmati, (3) i rapporti di ispezione interna, (5) i registri di formazione degli ispettori SCI e dei membri del gruppo (6) le misure interne in caso di non conformità ed il relativo sistema di registrazione, (7) informazioni sull'eventuale utilizzo di deroghe e autorizzazioni e (8) il registro di tracciabilità. D'altro canto, le Norme IFOAM menzionano l'importanza di disporre di un Sistema di Controllo Interno efficace, documentato e ben descritto senza specificare un elenco completo di

documenti. Maggiori dettagli su come implementare un SCI sono descritti nel manuale di orientamento IFOAM.

Rispetto al nuovo regolamento UE, le Linee Guida UE del 2008 non prevedono dettagli relativi alla gestione del SCI e alle sue ispezioni. Ad esempio, la **Tabella 3** rivela l'assenza di procedure per l'accettazione di nuovi membri. Laddove invece il Manuale di orientamento IFOAM dedica un capitolo completo alla registrazione di nuovi membri. Inoltre, non esistono né misure che evidenzino l'obbligo di fornire piena accessibilità alla documentazione interna a tutti i membri del gruppo né una chiara descrizione delle procedure dei sistemi di controllo interno. D'altro canto, l'Allegato XIII del Manuale di orientamento IFOAM presenta il modulo di ispezione interna, in cui sono specificate tutte le misure obbligatorie che devono essere controllate dall'ispettore interno del SCI.

Per quanto riguarda la composizione del personale del SCI, tutti i requisiti che descrivono in dettaglio i ruoli degli ispettori e dei responsabili del SCI presenti nelle proposte di legislazione secondaria rappresentano novità rispetto a quanto richiesto oggi dalla Commissione europea nei paesi terzi. Infatti, la proposta di regolamento Delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848 e il manuale di orientamento IFOAM stabiliscono che il gruppo nominerà un responsabile SCI e un ispettore SCI che possono essere membri del gruppo, e i due ruoli non possono essere svolti dalla stessa persona. Inoltre, è stato chiarito che il numero di ispettori del SCI debba essere sufficiente e proporzionale alla dimensione del gruppo. D'altro canto, le attuali Linee Guida UE menzionano solo la designazione dell'ispettore per eseguire ispezioni interne senza fornire ulteriori dettagli sul suo ruolo all'interno del gruppo (Tabella 2).

Il Manuale di Orientamento IFOAM è molto più dettagliato al riguardo in quanto viene fatta una chiara separazione tra gli operatori SCI, i responsabili SCI, gli ispettori SCI, gli agenti sul campo SCI e altri operatori SCI. Un capitolo è dedicato a ciascun ruolo, sottolineandone le qualifiche e i singoli doveri all'interno del gruppo.

Per quanto riguarda il ruolo di responsabile del SCI, la proposta di regolamento Delegato che integra il regolamento (UE) 2018/848 fornisce un elenco dettagliato di attività per il responsabile del SCI. Tra queste, il responsabile del SCI ha il diritto di prendere decisioni relative alle sanzioni in caso di non conformità dei membri del gruppo.

Il manuale di orientamento IFOAM limita invece le funzioni del responsabile SCI all'organizzazione e alla gestione del SCI. Esso chiarisce che il responsabile del SCI non dovrebbe prendere alcuna decisione riguardo alla sanzione interna. Un altro membro del personale SCI, il responsabile dell'approvazione, è incaricato di prendere le decisioni sull'approvazione interna di sanzioni.

Solo la proposta di regolamento di esecuzione del nuovo regolamento (UE) 2018/848 sul biologico (**Tabella 4**) richiede che il responsabile del SCI informi

periodicamente l'autorità competente o l'organismo di certificazione in caso di approvazione di un nuovo membro (o di una nuova unità produttiva o attività di membri esistenti), del periodo di conversione di un nuovo membro o fornisca informazioni sui risultati delle ispezioni interne. Inoltre, tale notifica deve essere effettuata immediatamente e senza ritardi in caso di sospetto di non conformità, sospensione o ritiro di un membro (o di un'unità produttiva) dal gruppo o in caso di divieto di immissione sul mercato di prodotti non conformi come biologici.

4.2.5 Sistema di controllo esterno

Per quanto riguarda il controllo esterno ufficiale, la verifica della conformità del sistema SCI da parte di ispettori esterni è resa obbligatoria su base annuale in tutti i testi esaminati. Tuttavia, il nuovo regolamento UE estende, in determinate condizioni, il periodo tra due ispezioni ufficiali fisiche ad un massimo di 2 anni (Inoltre, rispetto ad altri testi, fornisce un elenco molto più dettagliato di elementi legati alla verifica della conformità al regolamento sul biologico).

Un'altra differenza da evidenziare è legata alle rotazioni delle ispezioni esterne, poiché sono solo le Norme IFOAM e le Linee Guida UE a sottolineare che l'organismo di controllo debba visitare produttori diversi ogni anno.

In relazione all'ispezione esterna eseguita dall'organismo di certificazione o dall'autorità competente, è stata rilevata una notevole variazione nei testi esaminati per quanto riguarda la percentuale di controlli per gruppo di operatori come da **Tabella 4**. Al contrario le Norme IFOAM e delle Linee Guida UE, la proposta di regolamento di esecuzione dell'UE introduce una percentuale minima di ispezioni esterne senza preavviso. Questa percentuale è fissata al 10% di tutte le ispezioni esterne.

Inoltre, la proposta di atto di esecuzione della Commissione non menziona l'approccio della radice quadrata a cui si fa molto riferimento negli altri testi esaminati. L'approccio dell'UE considera che (1) almeno il 5% dei membri di ciascun gruppo di operatori sotto il controllo di un unico organismo di controllo deve essere soggetto a campionamento. Inoltre, (2) almeno il 5% degli operatori membri di un gruppo di più di 10 operatori sarà sottoposto a un controllo esterno almeno una volta all'anno in accordo con l'articolo 38.3 del regolamento (UE) 2018/848.

Per ora, non è richiesto un numero minimo di operatori da controllare, indipendentemente dalle dimensioni del gruppo. Oltre all'approccio con radice quadrata, le Norme IFOAM insieme alle Linee Guida UE raccomandano un'ispezione esterna di almeno 10 operatori per gruppi a rischio normale, 12 per gruppi a rischio medio e 14 in casi ad alto rischio. Il fattore di rischio per determinare il numero minimo di operatori da riesaminare esternamente deve essere valutato dagli organismi di certificazione esterni o dall'autorità competente.

4.3 Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE e requisiti dei Paesi terzi equivalenti

Questo capitolo include una tabella di corrispondenza elaborata confrontando i nuovi requisiti legali dell'UE in materia di certificazione di gruppo in agricoltura biologica con alcuni paesi terzi equivalenti selezionati: USA, India e Tunisia. La tabella è presentata seguendo specifiche categorie di requisiti legali per la certificazione di gruppo.

Tabella 5- Tabella di corrispondenza tra nuovo regolamento UE e requisiti dei Paesi terzi equivalenti

Categorie dei requisiti legali	Nuovi requisiti UE	Raccomandazioni formali del NOSB al NOP	NPOP indiano	Progetto tunisino del Decreto N° 2000-409
Status normativo	Il regolamento (UE) 2018/848 è stato pubblicato nel giugno 2018, la legislazione secondaria è in fase di sviluppo e include atti di esecuzione e atti delegati.	Revisione dell'attuale regolamento in corso	Adottato dal 2001 e aggiornato regolarmente. La settima edizione è stata pubblicata nel 2014 ed è considerata la versione più aggiornata. Il Capitolo 5 descrive linee guida dettagliate per la certificazione di gruppi di produttori	Modifica dei requisiti legali esistenti sulla certificazione di gruppo in agricoltura biologica
Composizione dei gruppi	Regolamento (UE) 2018/848 Articolo 36 Certificazione di gruppo 1. Ogni gruppo di operatori: a) è composto soltanto da membri che sono	III. Raccomandazione B. Prerequisiti relativi all'istituzione di un Gruppo di Produttori allo scopo di ottenere la Certificazione Biologica USDA	5.1 Ambito di applicazione I Gruppi di Produttori sono gruppi organizzati di agricoltori / produttori che intendono produrre prodotti biologici / dedicarsi a processi	Sezione II: Gruppo di produttori Articolo 5 I membri del gruppo devono:

	<p>agricoltori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura e le cui attività possono inoltre includere la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi;</p>	<p>- Il gruppo di produttori composto da <u>unità, siti, o impianti</u> di produzione, deve essere organizzato come una "<u>persona</u>" secondo quanto indicato alla sezione 205.2 (7 CFR 205.2). Il testo definisce "persona" "un individuo, un'azienda, un'associazione, una cooperativa o altra entità." [...]</p> <p>C. Criteri per il raggruppamento di "membri" o "sottounità" in un'Unità di produzione</p> <p>L'ACA (organismo di controllo accreditato) deve approvare la designazione di specifici membri o sottounità come appartenenti a una singola unità di produzione</p> <p>in base ai seguenti criteri, a seconda del gruppo, della</p>	<p>biologici in conformità con gli Standard Nazionali di Produzione Biologica. Il gruppo di produttori deve basarsi sul Sistema di Controllo Interno (SCI) e questo deve essere applicato ai gruppi di produttori, alle cooperative di agricoltori, ai contratti di produzione e alle unità di trasformazione su piccola scala [...]</p> <p>I trasformatori e gli esportatori/operatori commerciali possono gestire il Sistema di Controllo Interno (SCI) ma dovranno essere ispezionati annualmente dall'organismo di certificazione esterno.</p> <p>5.4.7 Responsabile della trasformazione</p> <p>Se l'operatore del SCI gestisce un'unità di</p>	<ul style="list-style-type: none"> • [...] Essere composti da produttori o produttori che si impegnano anche nella trasformazione degli stessi prodotti o della stessa categoria di prodotti
--	--	--	---	---

		posizione geografica, e del tipo o dei tipi di prodotto che vengono prodotti.	trasformazione, potrebbe essere necessario designare un responsabile della trasformazione. Il responsabile della trasformazione deve essere formato nelle procedure di gestione. Quando la trasformazione del prodotto viene organizzata in un'azienda, quest'ultima deve essere ispezionata dal certificatore e sarà responsabile della trasformazione secondo le regole interne di gestione. In tal caso, l'unità di trasformazione deve avere un contratto formale con il gruppo di produttori.	
Organizzazione del gruppo	1. Ogni gruppo di operatori: (d) ha personalità giuridica;		5.2 Costituzione del SCI Il SCI avrà un'identità legale registrata e uno statuto dell'organizzazione e deve essere rappresentato da un organigramma.	Articolo 5. I membri del gruppo devono: <ul style="list-style-type: none"> • Avere una personalità giuridica [...]

				La definizione di personalità giuridica è fornita dall'autorità competente.
Dimensione dell'azienda agricola per operatore o limite finanziario per operatore	<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p> <p>(b) è costituito soltanto da membri:</p> <p>(i) i cui costi di certificazione individuale rappresentano oltre il 2% del fatturato o del volume standard di produzione biologica di ciascun membro e il cui fatturato annuale di produzione biologica non eccede i EUR 25 000 o il cui volume standard di produzione biologica non è superiore a EUR 15 000 l'anno;</p> <p>oppure</p> <p>(b) è costituito soltanto da membri:</p> <p>(ii) ciascuno dei quali ha aziende di massimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 ettari, 	Non coperto	5.1 Ambito di applicazione [...] Anche i singoli produttori con terreni <u>di 4 ettari</u> e oltre possono far parte del gruppo, ma dovranno essere ispezionati separatamente ogni anno dall'organismo di certificazione accreditato. La superficie totale di tali aziende agricole deve essere inferiore al 50% della superficie totale del gruppo.	Non coperto

	- 0,5 ettari, nel caso di serre, o 15 ettari, esclusivamente nel caso di pascoli permanenti;			
Prossimità geografica	1. Ogni gruppo di operatori: (c) ha sede in uno Stato membro o in un paese terzo;	(NOSB 2008) Nuove definizioni consigliate nella sezione 205.2 (7 CFR § 205.2) "Unità di produzione" indica la parte di un'attività biologica in cui i prodotti sono prodotti e/o gestiti dopo la raccolta, comprese le eventuali sottunità situate in <u>prossimità geografica</u>	5.1 Ambito di applicazione [...] I produttori del gruppo devono applicare sistemi di produzione simili e le aziende agricole devono trovarsi in prossimità geografica. [...]	Articolo 7 [...] il Sistema di Controllo Interno è considerato efficiente se: [...] - Un ispettore interno è responsabile del controllo di un massimo di 300 operatori che devono produrre la stessa categoria di prodotti e devono trovarsi in prossimità geografica (stesso governatorato)
	1. Ogni gruppo di operatori: (e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione si svolgono in prossimità geografica le une alle altre;			

	<p><u>In discussione</u></p> <p>Proposta della Commissione di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) L'articolo 36 è modificato come segue:</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue:</p> <p>(i) il punto (e) è sostituito dal seguente:</p> <p>"(e) essere composto solo da membri le cui attività di produzione si svolgono in prossimità geografica le une alle altre nello stesso Stato Membro o nello stesso paese terzo;" [...]</p>			
Sistema di commercializzazione	<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p> <p>(f) istituisce un sistema di commercializzazione</p>	B. Prerequisiti per l'istituzione di un Gruppo di Produttori per ottenere	5.9 Procedure per l'attuazione del Sistema di Controllo Interno	- Il gruppo istituisce un sistema comune di commercializzazione

	comune dei prodotti ottenuti dal gruppo; e	<p>la Certificazione Biologica USDA</p> <p>[...] • La partecipazione alle attività del gruppo di produttori è limitata ai membri del gruppo che commercializzano la loro produzione biologica solo attraverso il gruppo, <u>a meno che il membro non sia certificato individualmente.</u> [...]</p>	I singoli agricoltori del gruppo di produttori non devono commercializzare i loro prodotti singolarmente <u>come biologici certificati.</u>	
Gestione del controllo interno	<p>1. Ogni gruppo di operatori:</p> <p>(g) istituisce un sistema per i controlli interni che comprende una <u>serie documentata</u> di attività e procedure di controllo, in base alle quali una persona o un organismo identificati sono responsabili di verificare il rispetto del presente regolamento da parte di <u>ciascun membro del gruppo</u></p>	<p>2. Il ruolo del Sistema di Controllo Interno (SCI)</p> <p>i. Come funziona il SCI</p> <p>I revisori interni effettuano <u>almeno una osservazione diretta annuale</u> e un esame di ciascun singolo operatore, comprese le visite ai campi e alle strutture.</p> <p><u>Il Sistema di Controllo Interno conserva la documentazione appropriata</u> [...]</p>	È richiesta una descrizione molto dettagliata del funzionamento del SCI, compresi i ruoli del personale del SCI e i moduli che devono essere utilizzati dal SCI.	<p>Articolo 7</p> <p>[...] il Sistema di Controllo Interno è considerato efficiente se: [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un ispettore interno è responsabile del controllo di un massimo di 300 operatori che devono produrre la stessa categoria di prodotti e devono trovarsi in prossimità geografica (stesso governatorato)

<p>Limite delle dimensioni del gruppo</p>	<p><u>In discussione</u> Proposta della Commissione di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848.</p> <p>Articolo 2 Dimensione massima di un gruppo di operatori</p> <p>La dimensione massima di un gruppo di operatori è di <u>1000 membri</u></p>	<p>Non coperto</p>	<p>5.1 Ambito di applicazione</p> <p>[...] Il gruppo di produttori è composto da un minimo di 25 a un massimo di 500 agricoltori [...]</p>	<p>Non coperto</p>
<p>Procedura per accettare nuovi membri nel gruppo</p>	<p><u>In discussione</u> Proposta della Commissione di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848</p> <p>Articolo 4 Informazioni che devono essere comunicate dal responsabile del SCI.</p> <p>Il <u>responsabile del SCI</u> deve comunicare <u>periodicamente</u> all'autorità di controllo o, ove appropriato, <u>all'organismo</u></p>	<p>D. Ispezione delle attività del gruppo di produttori</p> <p>[...] <u>Tutti i nuovi partecipanti</u> a un'unità di produzione devono essere ispezionati <u>nel loro primo anno con il gruppo</u>. Negli anni successivi, tutte le attività certificate con successo saranno ispezionate secondo il metodo del campionamento [...]</p>	<p>5.9.3 Disposizioni per l'uscita dei membri dai gruppi di produttori</p> <p>[...] Il gruppo di produttori che accetta un nuovo membro da un altro gruppo, deve immediatamente informare l'Organismo di Certificazione accreditato. L'Organismo di Certificazione accreditato <u>adotta misure per verificare le credenziali e la documentazione del</u></p>	<p>Articolo 7:</p> <p>L'organismo di certificazione accreditato deve organizzare almeno una volta l'anno una visita di controllo non annunciata a ciascun gruppo di operatori.</p> <p>La visita di controllo non annunciata copre: [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - nuovi operatori che si sono aggiunti di recente

	<p><u>di controllo,</u> le seguenti informazioni:</p> <p>(a) <u>approvazione di un nuovo membro</u> o di una nuova unità di produzione o attività se membri già esistenti; [...]</p>		<p><u>nuovo membro durante l'ispezione a campione.</u> [...]</p>	[...]
Gestione del conflitto di interessi	<p><u>In discussione</u></p> <p>Proposta della Commissione di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Articolo 1 Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) L'Articolo 36 è modificato come segue:</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue:</p> <p>(iii) È aggiunto il seguente punto (h):</p> <p>"(h) nomina un <u>responsabile del SCI e un ispettore o ispettori del SCI</u></p>	<p>2. Ruolo del Sistema di Controllo Interno (SCI)</p> <p>[...] iii. Gestione dei potenziali conflitti di interessi</p>	<p>5.6 Conflitto di interessi</p> <p>Il personale SCI non deve avere alcun conflitto di interessi che possa ostacolare il lavoro. <u>Tutti i possibili conflitti devono essere dichiarati in una dichiarazione scritta.</u> In tali casi, il SCI deve assicurare la ricerca di soluzioni alternative.</p>	Non coperto

	<p><u>che possono essere membri del gruppo. [...]</u></p> <p>Il <u>responsabile del SCI</u> deve: [...]</p> <p>(vii) controllare le dichiarazioni di conflitto di interessi degli ispettori del SCI;</p> <p>Gli ispettori del SCI devono: [...]</p> <p>(iii) presentare alla designazione una dichiarazione firmata sul <u>conflitto di interessi</u> e aggiornarla ogni anno;</p>			
Formazione dei membri del gruppo	<p><u>In discussione</u></p> <p>Proposta della Commissione di regolamento delegato che <u>modifica il regolamento (UE) 2018/848</u></p> <p>Articolo 1 Modifiche al regolamento (UE) 2018/848</p>	<p>D. Ispezione del funzionamento del gruppo di produttori</p> <p>3. Requisiti di formazione</p> <p>Il successo di un SCI è assicurato da una formazione costante e continua rivolta a tutti i</p>	<p>5.16 Formazione del Personale SCI</p> <p>1. Una persona competente formerà ogni ispettore interno su base annuale.</p> <p>[...]</p> <p>5.17 Formazione dei Produttori</p>	<p>Articolo 5.</p> <p>I membri del gruppo devono:</p> <p>[...] Seguire dei corsi di formazione su base annuale relativi all'attuazione delle normative in agricoltura biologica e sul sistema di controllo in accordo con i</p>

	<p>Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) L'Articolo 36 è modificato come segue:</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue: [...] (ii) al punto (g) è aggiunto il seguente paragrafo:</p> <p>"Il Sistema di Controllo Interno (SCI) deve includere procedure documentate su: [...]</p> <p>(iv) <u>la formazione dei membri del gruppo e degli ispettori SCI</u>, che deve svolgersi <u>almeno una volta l'anno</u> e deve essere accompagnata da <u>una valutazione delle conoscenze acquisite</u> dai partecipanti; [...]</p>	<p>membri e tutto il personale SCI. Per la maggior parte delle organizzazioni, il personale interno effettuerà la maggior parte della formazione per i membri, <u>ma si raccomanda almeno una formazione annuale</u> da parte di uno specialista esterno per il personale SCI. [...]</p>	<p>Il responsabile del SCI organizzerà regolari sessioni di formazione per i produttori del gruppo:</p> <p>1. Ogni produttore deve ricevere almeno una visita iniziale dal servizio di consulenza o nell'ambito di una formazione organizzata. [...]</p>	<p>requisiti della legge in vigore.</p>
<p>Gestione del SCI</p>	<p>In discussione</p> <p>Proposta della Commissione di regolamento delegato che</p>	<p>2. Il ruolo del Sistema di Controllo Interno (SCI)</p>	<p>5.4 Come sviluppare un SCI</p> <p>Di seguito sono riportati i requisiti minimi per la</p>	<p>Articolo 7</p>

	<p><u>modifica il regolamento (UE) 2018/848</u></p> <p>Articolo 1 Modifiche al Regolamento (UE) 2018/848.</p> <p>Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) L'Articolo 36 è modificato come segue:</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue:</p> <p>segue:</p> <p>(iii) è aggiunto il seguente punto (h):</p> <p>[...]"(h) nomina un <u>responsabile SCI e un ispettore SCI</u> o più ispettori <u>che possono essere membri del gruppo</u>. Le loro posizioni non devono essere combinate. Il numero di ispettori SCI deve <u>essere proporzionale alla dimensione del gruppo</u> di operatori." [...]</p>	<p>[...] ii. Personale del Sistema di Controllo Interno.</p> <p>Idealmente, il team del SCI dovrebbe includere il personale sul campo, il comitato di valutazione interna, il direttore del SCI, il direttore della formazione e dello sviluppo delle competenze, i rappresentanti del comitato tecnico, i rappresentanti del comitato di commercializzazione e il consiglio di amministrazione. Mentre la responsabilità primaria rimarrebbe ai direttori, agli ispettori interni e al comitato di valutazione interna, il coordinamento e il contributo di altri membri del personale sono cruciali per il buon funzionamento dei processi del SCI.</p>	<p>creazione di un SCI per i gruppi di produttori: [...]</p> <p>□ Identificazione di personale qualificato / esperto per il mantenimento del Sistema di Controllo Interno</p> <p>5.4.1 Responsabile del Sistema di Controllo Interno (Responsabile SCI)</p> <p>5.4.2 Ispettori interni</p> <p>5.4.3 Responsabile / comitato di approvazione</p> <p>5.4.4 Agenti sul campo</p> <p>5.4.5 Responsabili degli acquisti</p> <p>5.4.6 Responsabile del magazzino</p> <p>5.4.7 Responsabile della trasformazione</p>	<p>[...] il Sistema di Controllo Interno è considerato efficiente se: [...]</p> <p>- Un ispettore interno è responsabile del controllo di un massimo di 300 operatori che devono produrre la stessa categoria di prodotti e devono trovarsi in prossimità geografica (stesso governatorato)</p>
--	---	---	---	---

<p>Meccanismi interni per la gestione delle non conformità</p>	<p><u>In discussione</u></p> <p>Proposta della Commissione di regolamento delegato che <u>modifica il regolamento (UE) 2018/848</u></p> <p>Articolo 1 Modifiche al regolamento (UE) 2018/848.</p> <p>Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) L'Articolo 36 è modificato come segue</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue: [...]</p> <p><u>Il responsabile del SCI</u> deve: [...]</p> <p>(xi) decidere in merito a misure correttive e sanzioni in caso di non conformità. [...]</p>	<p>2. Il ruolo del Sistema per i controlli interni (SCI)</p> <p>i. Come funziona il SCI</p> <p>[...] Il sistema per i controlli interni deve prevedere <u>la sospensione o l'esclusione dei membri o delle sottounità che risultano non conformi,</u> e comprendere un piano di azioni correttive che deve essere attuato prima che il membro o la sottounità possano essere riammessi. Deve informare l'Organismo di Certificazione Accreditato di tutte queste azioni, e un membro che violerà in modo completo o fraudolento il NOP non dovrebbe essere autorizzato a rientrare nel gruppo fino a quando l'Organismo di Certificazione Accreditato non approvi le misure</p>	<p>5.11 Ispezioni interne</p> <p>In caso di <u>grave non conformità</u>, i risultati saranno immediatamente comunicati al responsabile del SCI e tutte le misure saranno prese secondo le procedure di sanzionamento interne. [...]</p> <p>5.15 Non conformità e Sanzioni</p> <p>In caso di non conformità, il SCI adotta delle misure correttive o attenuanti. [...]</p>	<p>Non coperto</p>

	<p>Proposta della Commissione di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848</p> <p>Articolo 4 Informazioni che devono essere comunicate dal responsabile del SCI.</p> <p>Il responsabile del SCI deve comunicare immediatamente all'autorità competente o, ove appropriato, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo, le seguenti informazioni:</p> <p>(a) sospetto di grave non conformità</p>	<p>adottate per garantire che la violazione non venga ripetuta.</p>		
<p>Frequenza delle ispezioni interne</p>	<p><u>In discussione</u></p> <p>Proposta della Commissione di regolamento delegato che modifica il regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Articolo 1 Modifiche al regolamento (UE) 2018/848.</p>	<p>2. Il ruolo del Sistema di Controllo Interno (SCI)</p> <p>[...] All'interno di un'unità di produzione, il personale del Sistema di Controllo Interno è incaricato di condurre ogni anno la sorveglianza e la revisione <u>di ogni più piccola parte divisibile dell'unità di</u></p>	<p>5.11 Ispezioni interne</p> <p>Almeno due ispezioni del gruppo (una nella stagione di produzione di ciascuna coltura) devono essere svolte dall'ispettore interno e <u>documentate.</u></p> <p>5.4.2 Ispettori interni. Il SCI nomina un numero adeguato di ispettori</p>	<p>Non coperto</p>

	<p>Il regolamento (UE) 2018/848 è modificato come segue:</p> <p>(1) L'Articolo 36 è modificato come segue:</p> <p>(a) il paragrafo 1 è modificato come segue:</p> <p>[...] (ii) al punto (g) è aggiunto il seguente paragrafo:</p> <p>"Il Sistema di Controllo Interno (SCI) deve comprendere procedure documentate su:</p> <p>(ii) le <u>ispezioni annuali fisiche interne in loco</u>, e qualsiasi ispezione interna aggiuntiva programmata dal responsabile del SCI e condotta da uno o più ispettori del SCI;</p>	<p><u>produzione, del sito o della struttura.</u></p>	<p>interni dal proprio gruppo e deve essere designato almeno un ispettore interno ogni <u>50-60 produttori per garantire che il controllo al 100% di tutti i produttori del gruppo venga effettuato due volte l'anno.</u></p>	
Gestione del controllo esterno	<p>Articolo 38 Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi</p>	<p>C. Il ruolo delle ispezioni</p> <p>Le ispezioni svolgono un ruolo importante nel determinare se il "Piano di</p>	<p>5.13 Ispezioni esterne da parte di Organismi di Certificazione Accreditati</p>	<p>Articolo 6.</p> <p>L'organismo di certificazione accreditato deve effettuare una visita di</p>

	<p>delle autorità competenti</p> <p>1. I controlli ufficiali eseguiti in conformità dell'Articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento includono, in particolare: [...]</p> <p>(d) la verifica <u>dell'istituzione e del funzionamento del sistema di controlli interni</u> di gruppi di operatori;</p>	<p>gestione biologico" <u>viene attuato correttamente</u>, e il Congresso ha imposto che tutte le aziende agricole certificate e le attività di movimentazione ricevano un'"<u>ispezione annuale</u>." Il termine è definito nella sezione 205.2 (7 CFR § 205.2)</p>	<p>5.13.1 Piano di campionamento</p> <p>Gli Organismi di Certificazione accreditati devono effettuare ispezioni annuali del SCI dopo aver verificato che il <u>100% delle ispezioni interne</u> siano state effettuate dal SCI <u>almeno due volte</u> per tutti i membri registrati del gruppo di produttori. L'organismo di certificazione accreditato ispezionerà alcuni produttori del gruppo per verificare che il Sistema di Controllo Interno sia efficiente ed in conformità con gli standard NPOP. [...]</p>	<p>controllo sul campo completa e <u>annunciata</u> di tutti gli operatori di un gruppo <u>almeno una volta all'anno</u>.</p>
	<p>2. I controlli ufficiali eseguiti conformemente all'Articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento <u>sono effettuati durante l'intero processo in tutte le</u></p>	<p>1. Ispezione: Campionamento e Analisi del rischio</p> <p>I fattori riportati sotto aiuteranno gli ispettori sia a determinare la dimensione del campione sia a decidere quali membri</p>	<p>5.13 Ispezioni Esterne da parte di Organismi di Certificazione Accreditati</p> <p>5.13.1 Piano di campionamento</p> <p>[...] L'Organismo di Certificazione accreditato</p>	<p>Articolo 7</p> <p>[...]</p> <p>[...] Il Sistema di Controllo Interno è considerato efficiente se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un ispettore interno è responsabile del controllo

	<p><u>fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione, sulla base della probabilità di non conformità</u> 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:</p> <p>(a) <u>il tipo, le dimensioni e la struttura</u> degli operatori e dei gruppi di operatori;</p> <p>(b) <u>la durata del periodo di tempo</u> in cui gli operatori e i gruppi di operatori si sono occupati di produzione, preparazione e distribuzione biologica;</p> <p>(c) <u>i risultati dei controlli</u> effettuati in accordo con il presente Articolo;</p>	<p>devono essere ispezionati <u>annualmente</u>. Compete all'organismo di controllo accreditato (ACA) istruire gli ispettori su quali sottounità ad alto rischio devono essere ispezionate e sul numero di sottounità a basso rischio che devono essere campionate in base alla valutazione del rischio complessivo del gruppo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il numero di unità produttive e sottounità, siti e impianti che partecipano alle attività del gruppo di produttori • Le dimensioni dell'unità di produzione media e delle sottounità • Il <u>grado di uniformità tra le</u> sottounità all'interno di un'unità produttiva • <u>La complessità</u> del sistema di produzione 	<p>deve ispezionare separatamente i produttori con 4 ettari e più, in aggiunta al campione di produttori con superficie inferiore a 4 ettari.</p> <p>Il piano di campionamento per le ispezioni deve basarsi sulla valutazione del rischio da parte dell'ispettore basata sui seguenti fattori:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dimensione dell'azienda agricola 2. Numero dei membri nel gruppo 3. Grado di similarità tra il sistema di produzione e il sistema di coltura 4. Rischi di mescolamento / contaminazione 5. Produzione parallela 7. Produzione mista 8. Pericoli locali 	<p>di un massimo di 300 operatori che devono produrre la stessa categoria di prodotti e devono trovarsi in prossimità geografica (stesso governatorato)</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'organismo di certificazione accreditato non rileva alcuna non conformità rispetto alla documentazione del SCI nei registri - il certificato di conformità deve essere rilasciato a nome dell'entità giuridica che conclude il contratto tra i membri del gruppo e l'organismo di certificazione accreditato. Il certificato non deve essere utilizzato singolarmente dai membri.
--	--	--	---	---

	<p>(d) il momento più opportuno per le attività svolte;</p> <p>(e) <u>le categorie di prodotti</u>;</p> <p>(f) <u>il tipo, la quantità, il valore</u> dei prodotti e il loro sviluppo nel tempo;</p> <p>(g) la <u>possibilità di commistione</u> di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;</p> <p>(h) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori;</p> <p>(i) i <u>punti critici per la non conformità</u> e la probabilità di non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;</p> <p>(j) le <u>attività di appalto</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • La struttura di gestione del Sistema di Controllo Interno. • <u>Sostanze proibite</u> applicate nelle aree adiacenti a una sottounità nell'anno precedente • Nuovi membri nel gruppo di produttori • Significativa espansione delle dimensioni della sottounità • <u>Produzione mista o parallela</u> • Numero di anni da cui il gruppo di produttori è in funzione • Percentuale di crescita nei nuovi membri • <u>Eventuali problemi precedenti con il funzionamento del SCI</u> • Turnover del personale • Potenziale conflitto di interessi 	<p>9. Modifica del piano di produzione</p> <p>10. Partecipazione di nuovi membri al gruppo</p>	
--	---	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Complessità dei tipi di subunità e/o dei prodotti commercializzati • Eventuale prevalenza della produzione convenzionale dello stesso tipo nella regione • Se è incluso un trattamento post-raccolta o è presente un impianto di allevamento di qualsiasi tipo • Osservanza della formazione interna • Frequenza di non conformità minori • Incasso di \$5000 o più all'anno nelle vendite di prodotti biologici negli Stati Uniti 		
Frequenza dell'ispezione esterna	3. In ogni caso, tutti gli operatori e i gruppi di operatori, ad eccezione di quelli indicati all'Articolo 34, paragrafo 2, e all'Articolo 35, paragrafo 8, sono sottoposti a una	D. Ispezione delle attività del gruppo di produttori La verifica del "Piano di gestione biologico" è in gran parte effettuata tramite un audit	5.1 Ambito di applicazione L'Organismo di Certificazione non deve certificare se non è presente alcun SCI (come da NPOP) e se non viene	Articolo 6 L'organismo di certificazione accreditato deve effettuare una visita di controllo sul campo completa e annunciata di

	<p>verifica di conformità <u>almeno una volta all'anno</u></p> <p>La verifica di conformità comprende un'<u>ispezione fisica in loco</u>, tranne quando le seguenti condizioni sono soddisfatte:</p> <p>a) i <u>precedenti</u> controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato <u>non hanno rilevato alcuna non conformità</u> che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione per almeno tre anni consecutivi; e</p> <p>b) l'operatore o il gruppo di operatori interessato sono stati valutati sulla base degli elementi di cui al paragrafo 2 del presente Articolo e all'Articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 come aventi <u>una</u></p>	<p>approfondito del funzionamento del Sistema di Controllo Interno, accompagnato da un esame fisico di ogni Unità di Produzione [...] e da un campione significativo di sottounità all'interno di una determinata Unità di Produzione [...] In un gruppo di produttori, l'Unità di Produzione è la porzione più piccola che <u>deve essere ispezionata ogni anno.</u></p>	<p>effettuato il 100% delle ispezioni interne.</p> <p>Nel caso in cui il gruppo di produttori non mantenga un <u>Sistema di Qualità Interno</u> come descritto in questo capitolo, l'Organismo di Certificazione deve <u>ispezionare tutti i singoli produttori.</u></p> <p>[...]</p> <p>5.3 Sistema di Controllo Interno (SCI)</p> <p>[...] Bisogna identificare un Organismo di Certificazione accreditato per condurre un'ispezione <u>annuale</u> del singolo gruppo / unità. [...]</p>	<p>tutti gli operatori di un gruppo di operatori <u>almeno una volta all'anno.</u></p>
--	--	---	--	--

	<p><u>bassa probabilità di non conformità.</u></p> <p>In tali casi, <u>l'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco non supera i 24 mesi.</u></p>			
Numero minimo di operatori controllati	<p>4. <u>I controlli ufficiali</u> eseguiti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento:</p> <p>a) sono effettuati conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, assicurando nel contempo che una <u>percentuale minima di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori sia effettuata senza preavviso;</u></p> <p>b) assicurano che sia effettuata <u>una percentuale minima di controlli</u></p>	<p>1. Ispezione: Campionamento e Analisi dei Rischi</p> <p>[...] Oltre all'ispezione obbligatoria delle unità di produzione dei nuovi membri, l'organismo di certificazione deve anche disporre di procedure per determinare quali <u>sottunità presentano i maggiori rischi di non conformità.</u> Vengono utilizzati vari metodi di valutazione del rischio sia per determinare la dimensione del campione sia per selezionare le sottunità appropriate da esaminare.</p>	<p>5.13 Ispezioni Esterne da Parte di Organismi di Certificazione Accreditati</p> <p>5.13.1 Piano di campionamento</p> <p>Gli Organismi di Certificazione accreditati devono effettuare ispezioni del SCI dopo aver verificato che il 100% delle ispezioni interne da parte del SCI siano state effettuate almeno due volte per tutti i membri registrati del gruppo di produttori.</p> <p>5.13.2 Valutazione del Rischio</p> <p>Un campione minimo di membri del gruppo deve</p>	<p>Articolo 7.</p> <p>L'organismo di certificazione accreditato deve organizzare almeno una volta l'anno una visita di controllo non annunciata a ciascun gruppo di operatori.</p> <p>La visita di controllo non annunciata deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Essere completa quando il 100% dei membri deve essere controllato nel caso in cui il Sistema di Controllo Interno non sia completamente avviato. - Nel caso in cui il Sistema di Controllo Interno sia ben avviato, il controllo deve

	<p><u>aggiuntivi</u> a quelli di cui al paragrafo 3 del presente articolo;</p> <p>c) sono effettuati su <u>un numero minimo dei campioni prelevati</u> in conformità dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625; (in riferimento a: campionamento, analisi, diagnosi e test)</p> <p>d) assicurano che <u>un numero minimo di operatori</u> che siano membri di un gruppo di operatori sia controllato in relazione alla verifica di conformità di cui al paragrafo 3 del presente articolo.</p> <p style="text-align: center;">In discussione Proposta della Commissione di regolamento di esecuzione (UE) 2018/848</p>	<p>Livelli più elevati di rischio complessivo per un'unità di produzione determinerebbero una proporzione più elevata di componenti da campionare. I seguenti fattori aiuteranno gli ispettori sia a determinare la dimensione del campione sia a decidere quali componenti devono ispezionare annualmente.</p> <p>[...]</p> <p>Dopo che la percentuale di campionamento annuale è stata determinata dall'organismo di certificazione accreditato, le sottunità più a rischio sono identificate e ispezionate. Del campione rimanente da ispezionare ogni anno, almeno il 25% di queste sottunità dovrebbe essere selezionato a caso.</p>	<p>essere ispezionato dall'Organismo di Certificazione accreditato. La dimensione del campione deve essere determinata come radice quadrata del numero di membri registrati nel gruppo di produttori. Sulla base della valutazione del rischio effettuata dall'Organismo di Certificazione accreditato prima della visita di ispezione, è necessario pianificare il numero di ispezioni a campione. Il rischio valutato dall'Organismo di Certificazione accreditato deve essere documentato. L'Organismo di Certificazione accreditato stabilisce criteri per la valutazione del rischio suddividendolo in categorie alte, medie e basse.</p>	<p>essere basato sull'approccio a campione.</p> <p>Le procedure di ispezione devono coprire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i produttori ad alto rischio identificati dopo il rilevamento di non conformità rispetto all'attuazione della legge sul biologico - i nuovi operatori che si sono aggiunti di recente - le procedure del Sistema di Controllo Interno e il quadro delle sanzioni interne applicate in caso di rilevazione di non conformità - il Sistema di Controllo Interno - solo il 10% degli operatori registrati nel gruppo di operatori, nel caso in cui il Sistema
--	--	---	--	---

	<p>Articolo 5 Percentuale minima di controlli e campionamento</p> <p>Le seguenti norme sulle percentuali minime si applicano ai controlli ufficiali di cui all'articolo 38(4), del regolamento (UE) 2018/848:</p> <p>a) almeno il 10% di tutti i controlli ufficiali di operatori o gruppi di operatori deve essere effettuato <u>senza preavviso ogni anno</u>;</p> <p>(b) viene effettuato almeno il 10% dei controlli in più rispetto a quelli di cui all'Articolo 38 paragrafo 3, di tale regolamento;</p> <p>(c) almeno il 5% dei membri di ciascun gruppo di operatori sotto il controllo di un'unica autorità di controllo o, ove appropriato, dell'organismo di controllo, è soggetto al</p>	<p>Questo aiuta a prevenire la situazione in cui l'organismo di certificazione si focalizzi solamente sui membri ad alto rischio delle attività multi-sito.</p>	<p>5.13.3 Modello di Campionamento per la verifica del SCI da parte dell'Organismo di Certificazione accreditato</p> <p>L'Organismo di Certificazione accreditato deve seguire il modello indicato di seguito per quanto riguarda il numero minimo di agricoltori per le ispezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rischio elevato: $2 \times$ radice quadrata del numero di produttori - Rischio medio: $1,5 \times$ radice quadrata del numero di produttori - Rischio basso: radice quadrata del numero di produttori 	<p>di Controllo Interno sia ben implementato</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20% di operatori registrati nel caso in cui il Sistema di Controllo Interno sia carente <p>[...]</p>
--	--	---	--	---

	<p>campionamento conformemente all'articolo 14, punto (h), del regolamento (UE) 2017/625 ogni anno;</p> <p><u>(d) almeno il 5% degli operatori</u> membri di un gruppo di operatori, e non meno di 10, devono essere controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'Articolo 38, paragrafo 3, di tale regolamento. Nel caso in cui il gruppo abbia 10 o meno di 10 membri, essi devono essere controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'Articolo 38, paragrafo 3, di tale regolamento.</p>			
Ispezione delle sottounità	Non pertinente	<p>C. Organizzazione del Gruppo di Produttori</p> <p>Criteri per il raggruppamento di "membri" o "sottounità" in un'Unità di Produzione. L'Organismo di</p>	<p>5.4.2 Ispettori interni.</p> <p>Il SCI deve nominare un numero adeguato di ispettori interni dal proprio gruppo, e deve esserci almeno un ispettore interno ogni 50-60</p>	<p>Articolo 7</p> <p>[...] il Sistema di Controllo Interno è considerato efficiente se:</p> <p>- Un ispettore interno è responsabile del controllo</p>

		<p>Certificazione Accreditato Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti deve approvare la designazione di membri o sottunità specifici come appartenenti a una singola unità di produzione in base ai seguenti criteri, da applicare al gruppo, all'ubicazione geografica e al tipo o ai tipi di prodotto che vengono prodotti. [...]</p>	<p>produttori per garantire che l'ispezione del 100% di tutti i produttori del gruppo venga effettuata due volte l'anno.</p>	<p>di un massimo di 300 operatori che devono produrre la stessa categoria di prodotti e devono trovarsi in prossimità geografica (stesso governatorato) [...]</p>
--	--	---	--	---

4.4 Analisi comparativa tra nuovo regolamento UE e requisiti dei Paesi terzi equivalenti

Nel complesso, i requisiti giuridici nazionali oggetto di confronto concordano sui principi della certificazione di gruppo in agricoltura biologica: un gruppo di produttori realizza un Sistema di Controllo Interno (SCI) e viene collettivamente certificato da un organismo di certificazione terzo, che valuta le prestazioni di questo sistema ed esegue un numero rappresentativo di controlli a campione dei membri del gruppo. D'altra parte, così come nelle conclusioni precedenti, sono state identificate diverse differenze relative ai requisiti dettagliati per l'istituzione del Sistema di Controllo Interno e il controllo esterno del gruppo. I prossimi capitoli metteranno in evidenza le principali differenze tra i testi messi a confronto.

4.4.1 Considerazioni relative al NOP (Stati Uniti)

Il NOP sta ancora elaborando delle linee guida dettagliate sulla certificazione di gruppo in agricoltura biologica. Gli organismi di certificazione accreditati fanno riferimento alla versione più aggiornata delle raccomandazioni del consiglio nazionale per gli standard in agricoltura biologica (NOSB) pubblicata nel 2008, a cui si fa riferimento nella tabella di corrispondenza. Al contrario del nuovo regolamento UE, in cui i requisiti di certificazione di gruppo in agricoltura biologica sono stabiliti interamente nell'articolo 36 e le sue procedure di ispezione esterna nell'articolo 38, il NOP considera la certificazione di gruppo in agricoltura biologica come un "ambito di applicazione" speciale.

Secondo la tabella di corrispondenza, il NOP non limita la composizione del gruppo solo agli agricoltori biologici, ma a tutti i membri collegati contrattualmente al gruppo senza ulteriori restrizioni. Pertanto, include uno spettro più ampio di operatori biologici: agricoltori, raccoglitori di prodotti selvatici, trasformatori e rivenditori, tutte figure che possono prendere parte al sistema collettivo di certificazione biologica. Inoltre, il NOP non richiede che sia stabilita una personalità giuridica per il gruppo, aprendo a gruppi di aziende agricole, associazioni e cooperative.

Per quanto riguarda i requisiti relativi alle dimensioni delle aziende agricole o le soglie di fatturato stabiliti nell'atto di base del nuovo regolamento UE, il NOP non limita gli operatori che intendono unirsi ad un gruppo sulla base delle dimensioni delle loro aziende agricole né del fatturato annuo né degli standard di produzione annui. Inoltre, non esiste alcuna restrizione per quanto riguarda il numero massimo di operatori all'interno di un gruppo, come attualmente in discussione nella proposta di legge UE in cui ciascun gruppo è limitato a 1000 operatori.

Per quanto riguarda il sistema di commercializzazione, anche il NOP stabilisce che i membri del gruppo debbano commercializzare congiuntamente i loro prodotti

biologici. Il NOP offre la possibilità agli operatori del gruppo, che sono in aggiunta certificati individualmente, di commercializzare il loro sistema da soli.

Come nel nuovo regolamento UE, la formazione annuale di tutti i membri del gruppo e del personale del SCI riguardo alla conformità con le regole sul biologico deve aver luogo almeno una volta all'anno. Tuttavia, il NOP sottolinea che la formazione del personale del SCI deve essere eseguita da uno specialista esterno per evitare qualsiasi tipo di conflitto di interessi.

Per quanto riguarda la composizione del SCI, il NOP non rende obbligatori ruoli specifici all'interno del SCI, ma menziona solamente revisori e personale del SCI. Fornisce solo un quadro ideale del gruppo, al contrario del nuovo regolamento UE che rende obbligatoria la presenza di un responsabile e un ispettore SCI all'interno di ciascun gruppo.

Oltre alle differenze tecniche indicate tra i requisiti UE e USA, il NOP autorizza la certificazione dei gruppi con più unità produttive, siti o strutture. Include inoltre gruppi legalmente costituiti sulla base del loro 'Piano di gestione biologico, dei loro sistemi di controllo interno e di altre attività di supervisione indicate dagli Organismi di Certificazione. Pertanto, il NOP basa l'approccio dell'ispezione esterna sui fattori di rischio al fine di rilevare quali sottounità presentano i maggiori rischi di non conformità. Di conseguenza, vengono presi in considerazione diversi criteri per aiutare gli ispettori a determinare sia la frequenza di campionamento annuale sia le sottounità appropriate da esaminare. Tali criteri includono eventuali nuovi membri aderenti al gruppo, precedenti problemi con il funzionamento del SCI, il potenziale conflitto di interessi, la complessità dei tipi di sottounità e/o di prodotti commercializzati, la dimensione media dell'unità e delle sottounità di produzione, la complessità del sistema di produzione, e così via.

Per tale ragione, vengono ispezionate le sottounità a rischio più elevato, e il NOP rende obbligatoria l'ispezione casuale del 25% dei campioni rimanenti delle unità e delle sottounità che rappresentano il rischio più elevato. Poiché il tasso del fattore di rischio non è stato esplicitamente identificato nelle raccomandazioni del NOSB, sono state condotte ulteriori ricerche. Il materiale formativo del NOP (2015) chiarisce che un numero pari ad almeno la radice quadrata del totale dei produttori e delle sottounità deve essere ispezionato esternamente ogni anno, scegliendo prevalentemente produttori diversi di anno in anno. Chiarisce che per le situazioni a medio e alto rischio si applica rispettivamente un fattore di rischio di 1,2 e 1,4.

4.4.2 Considerazioni relative a NPOP (India)

Il NPOP fornisce dettagli completi sui requisiti di certificazione di gruppo in agricoltura biologica ed è stato revisionato sei volte dalla sua adozione nel 2001. I requisiti legali utilizzati nella tabella di corrispondenza si riferiscono alla versione più aggiornata pubblicata nel 2014 ed attualmente in vigore.

Nel confrontare il NPOP con il nuovo regolamento UE sul biologico, sembra evidente che l'entità legale, considerata come uno dei principali aspetti da considerare per gli altri standard oggetto di confronto, sia obbligatoria anche nel NPOP. Inoltre, il gruppo deve avere uno statuto dell'organizzazione e un chiaro organigramma.

Tuttavia, vengono rilevate alcune differenze anche per quanto riguarda la composizione del gruppo, poiché la certificazione di gruppo in agricoltura biologica in India comprende non solo gli agricoltori, le cooperative di agricoltori, la produzione a contratto, ma anche i trasformatori e i commercianti, cosa che sembra essere vietata dal nuovo regolamento UE. Più precisamente, implica un certificato separato per tali operatori biologici al fine di mantenere una migliore tracciabilità del flusso di prodotti. È inoltre stabilito che nel caso in cui il SCI sia gestito da un'unità di trasformazione, bisogna nominare un responsabile della trasformazione che dovrebbe essere formato nelle procedure di gestione e dovrebbe avere un contratto formale con il gruppo di produttori.

Inoltre, il NPOP non pone soglie di fatturato per gli operatori che intendono aderire al gruppo, pone però requisiti più rigorosi rispetto all'UE sulle dimensioni delle aziende agricole degli operatori, limitandole a 4 ha e senza fornire dettagli per quanto riguarda serre e pascoli permanenti. Tuttavia, le aziende agricole più grandi, con una superficie totale inferiore al 50% della superficie totale di tutto il gruppo, possono rimanere parte del gruppo ma dovranno sottoporsi a un'ispezione separata annuale eseguita dall'organismo di certificazione accreditato.

Il NPOP indiano prevede alcune restrizioni per la certificazione di gruppo per quanto riguarda il numero di membri per gruppo. Il NPOP impone un minimo di 25 e un massimo di 500 operatori per gruppo, cosa che sarebbe persino più rigorosa delle proposte UE, che indicano un massimo di 1000 operatori per gruppo.

Per quanto riguarda le procedure di accettazione di nuovi membri all'interno del gruppo, i requisiti dell'UE sottolineano che tale accettazione debba essere effettuata dopo la verifica, mediante ispezione interna, della loro conformità ai requisiti bio, mentre l'NPOP richiede che tale ispezione sia effettuata esternamente da un ente di certificazione accreditato.

Un altro importante divario tra le due leggi a confronto è legato alla frequenza dell'ispezione interna. Il sistema indiano obbliga tutti gli operatori del gruppo ad essere ispezionati internamente due volte all'anno, associando ogni ispezione alla stagione di crescita delle singole colture. Al contrario, la proposta della Commissione fa riferimento a un'ispezione fisica annuale dei membri del gruppo effettuata dall'ispettore interno.

Rispetto al SCI, il NPOP offre una chiara separazione tra il personale SCI del gruppo. Non si riferisce solo al responsabile e all'ispettore come indicato nel progetto di regolamento UE. Il NPOP rende obbligatoria la presenza di un comitato responsabile

dell'approvazione che prende decisioni riguardanti il gruppo, di un agente sul campo in ogni area di produzione che forma i produttori, e di responsabili degli acquisti necessari per gestire l'acquisto di prodotti da parte dei produttori.

Inoltre, il NPOP non rende obbligatoria ma consiglia, in caso di presenza di magazzini, la presenza di un responsabile del magazzino per la gestione dei prodotti. Raccomanda inoltre la presenza di un responsabile della trasformazione in caso di presenza di unità di trasformazione. In questo caso, il NPOP richiede un contratto formale con il gruppo certificato.

In questa fase, è importante sottolineare che nel caso in cui i produttori non possano gestire il SCI, il NPOP li incoraggia a stipulare un contratto con un fornitore di servizi esterno, un mandatario o un commerciante, per il mantenimento del Sistema di Controllo Interno, la formazione, il coordinamento e la commercializzazione di prodotti certificati al fine di facilitare la certificazione da parte di un Organismo di Certificazione accreditato. Questo approccio è inoltre validato dai progetti di regolamento UE in quanto non impedisce che i responsabili interni e gli ispettori facciano parte del gruppo.

Infine, sono state individuate alcune differenze relative al controllo esterno nella certificazione di gruppo: gli organismi di certificazione indiani accreditati eseguono ispezioni esterne solo quando il 100% dei membri del gruppo è stato ispezionato internamente due volte all'anno. La dimensione del campione viene stabilita sulla base dell'approccio della radice quadrata.

4.4.3 Considerazioni relative alla Proposta di Decreto Tunisino N° 2000-409

Durante l'intervista è stato chiesto all'autorità competente se e come il concetto di certificazione di gruppo in agricoltura biologica venga applicato in Tunisia. Il rappresentante ha riferito che la certificazione di gruppo in agricoltura biologica in Tunisia è ampiamente diffusa, quasi il 75% degli operatori biologici è membro di sistemi di certificazione di gruppo, e queste attività sono presenti in 20 governatorati su 24. Vi sono 136 gruppi biologici certificati che occupano proprietà di dimensioni variabili dai 55 ai 1 200 ha per ciascun gruppo. I principali prodotti biologici prodotti tramite questo sistema di certificazione collettiva sono olio d'oliva, datteri, cereali, piante aromatiche, piante medicinali e cactus. I prodotti biologici ottenuti tramite questo sistema di certificazione sono principalmente destinati all'esportazione ma anche al consumo a livello locale.

Il Sistema di Controllo Interno è verificato ogni anno da un organismo di certificazione accreditato esterno e non dall'autorità competente.

Sembra che sia stata presa la decisione di rivedere l'attuale legge tunisina applicata alla certificazione di gruppo in agricoltura biologica al fine di rafforzarne i requisiti e rimanere in linea con quelli dell'UE. La decisione è maturata dopo l'adozione del

nuovo regolamento (UE) 2018/848 sul biologico e in seguito alla partecipazione ai seminari del MOAN.

L'atto normativo sulla certificazione di gruppo in agricoltura biologica è già stato modificato ed è ora in fase di adozione. Le principali modifiche riguarderebbero l'applicazione della personalità giuridica per ogni gruppo. Le restrizioni in termini di dimensioni del gruppo proposte nell'UE, non sarebbero comunque di impedimento al sistema, in quanto attualmente il gruppo più numeroso in Tunisia è costituito da 418 membri.

Secondo i risultati della tabella di corrispondenza, sembra che la bozza di legge tunisina potrebbe aver bisogno di ulteriori adeguamenti per essere pienamente conforme ai requisiti dell'UE.

In effetti, la legge tunisina non prevede che i membri del gruppo debbano rientrare in un determinato limite per quanto riguarda le dimensioni delle aziende agricole o che debbano rispettare una soglia in termini di fatturato annuo o di produzione standard, come previsto dal nuovo regolamento UE per garantire che solo i piccoli agricoltori possano essere coinvolti nella certificazione di gruppo in agricoltura biologica. Inoltre, nella legge tunisina è previsto che possa far parte del sistema di certificazione di gruppo anche un gruppo di produttori coordinato da un trasformatore o distributore.

Per quanto riguarda la frequenza dei controlli interni dei membri del gruppo di operatori, la bozza di legge tunisina non ne fa alcun riferimento. Si tratta di un aspetto che è ancora in discussione nell'UE, ma sembra che sarà reso obbligatorio che si verifichi almeno una volta all'anno.

Un'altra grande differenza che è stata identificata riguarda la possibilità di realizzare dei sottogruppi, cosa ancora non chiara nelle regole dell'UE. Tuttavia, il progetto di legge tunisino sembra consentire tale approccio, in quanto viene aggiunto il limite di un ispettore interno per la supervisione di 300 operatori.

Come appena specificato, il regolamento tunisino limita il numero di ispettori per gruppo a seconda delle dimensioni del gruppo. Tuttavia, non definisce i ruoli all'interno del SCI né richiede una separazione completa tra i diversi membri del personale SCI, al contrario delle proposte di regolamento UE.

Per quanto riguarda il controllo esterno, la bozza di legge tunisina obbliga gli organismi di certificazione accreditati ad eseguire almeno delle visite di controllo non annunciate annuali sui membri del gruppo, senza che siano previsti altri criteri. Tuttavia, la visita non annunciata sarà probabilmente applicata per almeno il 10% di tutti i controlli ufficiali degli operatori, in accordo con le proposte di regolamento UE. L'intervallo massimo tra due visite annuali esterne dovrebbe essere esteso a 24 mesi in base a determinati criteri ed in linea con il regolamento (UE) 2018/848.

Infine, per quanto riguarda il numero minimo di operatori controllati, la bozza di legge tunisina rende obbligatoria per la visita di controllo esterno una copertura al 100% dei membri nel caso in cui il SCI non sia completamente attuato. Il campione di controllo si basa sulla probabilità di non conformità del SCI come segue: sarà controllato il 10% degli operatori per gruppo di operatori nel caso in cui il SCI sia ben attuato, e il 20% degli operatori nel caso in cui il SCI sia attuato ma risulti carente.

5 Conclusioni

Il presente rapporto traccia una panoramica tecnica degli attuali requisiti legali nazionali e internazionali in materia di certificazione di gruppo in agricoltura biologica, vale a dire: il nuovo regolamento (UE) 2018/848, Le Norme internazionali IFOAM, le Linee Guida UE del 2008 attualmente in vigore sulle importazioni, il NOP (Stati Uniti), il NPOP (India) e la legge tunisina sul controllo e la certificazione della certificazione di gruppo in agricoltura biologica.

Sembra che tutti i testi comparati a livello nazionale e internazionale concordino sulla definizione generale e sugli obiettivi della certificazione di gruppo in agricoltura biologica. Tuttavia, sono state identificate numerose differenze nei requisiti specifici che possono essere potenzialmente impattanti per la stabilità e lo sviluppo della certificazione di gruppo in agricoltura biologica a livello mondiale.

Questo documento cerca di redigere conclusioni sulla base della comparazione tra testi (legali e non) e sottolinea diverse criticità. Di fatto, solamente il nuovo regolamento UE impone l'inserimento esclusivo di produttori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura, con una restrizione per altri attori della filiera di approvvigionamento biologica.

Inoltre, solamente le disposizioni dell'UE e dell'India stabiliscono una soglia alla dimensione del gruppo, mentre altri testi si concentrano sulla buona funzione del SCI piuttosto che sul limite del numero di operatori per gruppo. E ancora, solamente i nuovi requisiti UE sembrano escludere produttori più grandi, mentre gli altri testi li consentono con disposizioni legali aggiuntive.

Altre criticità sono legate alla formazione di una personalità giuridica per ogni gruppo, che sembra sia richiesta solo dalle nuove regole UE e da quelle indiane. Non è ancora chiaro fino a che punto si applichi tale requisito, poiché manca una definizione di personalità giuridica. Sulla stessa linea, tutti i testi confrontati consentono la creazione di sottogruppi a fini della certificazione. Non è ancora chiaro se questa possibilità sarà avallata dalle nuove regole dell'UE.

Molteplici divergenze sono state riscontrate anche nell'attuazione del SCI in termini di ruoli dei membri all'interno del gruppo. Le regole UE sulla frequenza dei controlli interni stabiliscono delle ispezioni interne su base annuale, mentre solamente il NPOP indiano rende obbligatorio che si verifichino due volte all'anno.

Infine, l'approccio all'ispezione esterna varia notevolmente. Tutti i testi confrontati insistono su ispezioni esterne annuali. Tuttavia, le regole dell'UE danno la possibilità di diminuire la frequenza fino a una volta ogni 24 mesi. Gli Standard IFOAM, le Linee Guida dell'UE del 2008 e il NOP basano la frequenza dell'ispezione esterna sull'approccio della radice quadrata, con vari fattori di rischio. Le norme tunisine e indiane richiedono ispezioni sul 100% dei membri.

L'analisi comparativa di questa relazione mostra che il nuovo regolamento (UE) 2018/848 richiederà sostanziali adattamenti e potenziali modifiche legali per la certificazione di gruppo esistente nei Paesi terzi che commercializza prodotti nell'UE. E' in discussione un periodo di transizione di potenziali tre anni nel tentativo di dar tempo ai gruppi oggi certificati in tutto il mondo di adattarsi.

In tale contesto, le legislazioni di UE e USA si applicheranno a livello internazionale in quanto le due entità rappresentano di gran lunga i due principali importatori di prodotti biologici a livello mondiale. Un allineamento tra queste due legislazioni è cruciale per facilitare la loro attuazione nel Sud del mondo. Al contrario, i requisiti legali tunisini e indiani devono essere applicati solamente a livello nazionale e principalmente per le esportazioni.

Pertanto, l'impatto delle norme dell'UE, insieme a quelle statunitensi, è globale e dunque esse dovrebbero essere attuabili in tutte le diverse condizioni socio-economiche, geografiche e climatiche.

6 Riferimenti bibliografici

- Comitato per la Sicurezza Alimentare Mondiale (2016). *Connecting smallholders to markets*. <http://www.fao.org/3/a-bq853e.pdf>
- Commissione Europea (2008). *Guidelines on import of organic products into the European Union*. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/food-farming-fisheries/farming/documents/guidelines-imports-organic-products_en.pdf
- Commissione Europea (2010). Comunicazione della Commissione. *EU best practice guidelines for voluntary certification schemes for agricultural products and foodstuffs*. OJ L C341/5, 16.12.2010. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:341:0005:0011:en:PDF>
- Craig, P. P. (2011). Delegated acts, implementing acts and the new comitology regulation. *European Law Review*, 36, 671.
- Dipartimento del Commercio. Ministero del Commercio e dell'Industria (2005). *National Programme for Organic Production*. http://www.apeda.gov.in/apedawebsite/organic/ORGANIC_CONTENTS/English_Organic_Sept05.pdf.
- Dipartimento del Commercio. Ministero del Commercio e dell'Industria (2014). *National Programme for Organic Production*.
- Eurostat (2018). *EUROSTAT: Farms and farmland in the European Union*. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Farms_and_farmland_in_the_European_Union_-_statistics
- IFOAM (2008). *Group Certification: who should be eligible? Background, content and consequences of the debate at the 2008 Organic World Congress*.
- IFOAM (2012). *Historical Background on Internal Control Systems for Group Certification*.
- IFOAM (2014). *Le normative IFOAM per la produzione e la trasformazione biologiche Versione 2014*.
- IFOAM Organics International (2017). *Smallholder Group Certification for Organic Production & processing*. Bonn, Germania. https://www.ifoam.bio/sites/default/files/position_group_certification.pdf
- IFOAM (2004). *Smallholder Group Certification, Guidance manual for producer organizations*.
- Maamer, S. (2019). Tunisia- Country Profile. In: Madžarić S., Al Bitar L., Bteich, M.R. & Pugliese P. (eds.). *Mediterranean Organic Agriculture Network. Report 2019*. CIHEAM Bari, Valenzano (BA), Italia.

- Meinshausen, F., Richter, T., Blockeel, J., & Huber, B. (2019). *Group Certification. Internal Control Systems in Organic Agriculture: Significance, opportunities and challenges*. Frick: FiBL. <https://orgprints.org/35159/7/fibl-2019-ics.pdf>
- Ministero dell'Agricoltura USA (2002). *National Organic Standard Board (NOSB) recommendation. Criteria for Certification of Grower Groups*.
- Ministero dell'Agricoltura USA (2008). *Formal recommendation by the National Organic Standard Board (NOSB) to the National Organic Program (NOP)*. <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/NOP%20Final%20Rec%20Certifying%20Operations%20with%20Multiple%20Sites.pdf>
- Ministero dell'Agricoltura USA (2011). *Grower Group Certification Policy Memo 11-10*. <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/NOP-11-10-GroupGrowerCert.pdf>
- Ministero dell'Agricoltura USA (2015). *Grower Group Certification*. <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/NOP%20Grower%20Groups%20Training.pdf>
- Parlamento Europeo (2018). *Organic farming legislation Revision of EU Regulation on organic production and labelling of organic products*. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614743/EPRS_BRI\(2018\)614743_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2018/614743/EPRS_BRI(2018)614743_EN.pdf)
- Petrelli, L. (2015). La certificazione di gruppo: una nuova opportunità per i piccoli produttori biologici europei? *Rivista Diritto Alimentare*, 9(2): 50-60.
- Schlatter, B., Trávníček, J., Lernoud, J., & Willer, H. (2020). Organic agriculture worldwide: Current statistics, In: *The world of organic agriculture. Statistics and emerging trends*. FiBL-IFOAM, pp. 32-131.
- Voermans, W., Hartmann, JM e Kaeding, M. (2014). The quest for legitimacy in EU secondary legislation. *The Theory and Practice of Legislation*, 2(1), 5-32.
- Willer, H., & Lernoud, J. (2019). *The world of organic agriculture. Statistics and emerging trends 2019*. Istituto di ricerca dell'agricoltura biologica FiBL e IFOAM Organics International.
- Yadav, A. K. (2011). *Training manual certification and inspection systems in organic farming in India*. Ghaziabad, India: Governo indiano, Ministero dell'Agricoltura, Dipartimento dell'Agricoltura e della Cooperazione, Centro nazionale dell'agricoltura biologica, pp. 17-18.