



*Ministero delle politiche agricole*

*Roma,*

*alimentari e forestali*

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA  
QUALITÀ AGROALIMENTARE IPPICHE E DELLA PESCA  
DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ  
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA  
PQAI I

Regioni e Province Autonome  
LORO SEDI

Componenti del Tavolo tecnico permanente  
sull'Agricoltura Biologica  
LORO SEDI

ICQRF  
VICO I  
PREF III  
PREF II  
SEDE

ACCREDIA  
info@accredia.it

Organismi di Controllo  
LORO SEDI

**Oggetto: Gruppo Esperti Produzione Biologica e Comitato Produzione Biologica (COP) tenutisi a Bruxelles in data 26-28 novembre 2019.**

Con la presente nota si informano le Amministrazioni e gli Enti in indirizzo sugli argomenti più importanti discussi nel corso delle riunioni in oggetto.

## **GRUPPO ESPERTI PRODUZIONE BIOLOGICA**

### **1. ATTO DELEGATO “AMENDING” SUI CONTROLLI**

La COM ha presentato una nuova bozza di atto delegato che modifica il Reg. (UE) 2018/848 in materia di controlli (**allegato 1**), relativamente ai seguenti aspetti:

- Gruppo di operatori (art. 36.3 a, b e c);
- Contenuto del certificato (rif. articolo 35.9);

#### **a) Gruppo di operatori**

L'art. 36.3 conferisce alla Commissione il potere di modificare il Reg. (UE) 2018/848 per quanto riguarda i seguenti aspetti: responsabilità dei membri del gruppo di operatori, criteri per determinare la prossimità geografica, funzionamento del sistema di controllo interno (SCI).

**Responsabilità dei singoli membri del gruppo** - In merito alle responsabilità assegnate ai singoli membri del gruppo, il nuovo testo risulta semplificato e più chiaro prevedendo per i membri due possibili ruoli aggiuntivi: ispettore e manager del SCI.

**Prossimità geografica** - A seguito dei commenti ricevuti e delle ulteriori valutazioni interne, la COM ha ritenuto opportuno stralciare le condizioni specifiche relative alla prossimità geografica,

mantenendo come unico vincolo l'appartenenza dei singoli membri ad uno stesso Paese. Tutti gli altri criteri, infatti, sono stati considerati di difficile applicazione.

**Sistema di controllo interno** - Anche i punti relativi al funzionamento del SCI sono stati rivisti nell'ottica della semplificazione. Tra i punti sostanziali emersi nel corso della discussione si evidenzia il punto relativo alla possibilità per il SCI di applicare direttamente le misure in caso di NC, sulla base di un proprio catalogo di misure (cfr. art. 2, lett. k, punto vii e lett. l, punto iii, ultimo trattino della bozza).

Alcuni Stati Membri (SM), tra cui l'Italia, ritengono che le misure in caso di NC debbano essere invece applicate dall'odc in quanto l'attuale art. 2 del Reg. UE 2018/848 prevede che il compito del SCI sia finalizzato esclusivamente alla "verifica" della conformità al regolamento e non all'applicazione delle misure correttive.

La COM ha fatto presente che la proposta è volta a semplificare le procedure e bilanciare le responsabilità tra SCI e odc esterno in modo da garantire rapidità di intervento e evitare appesantimenti burocratici.

Si allega la presentazione della COM (**allegato 2**).

## **b) Certificato**

La COM ha presentato una nuova versione del modello di certificato inclusa nell'atto delegato "amending" sui controlli, in applicazione dell'art. 35.9 del Reg. UE 2018/848 (allegato 1).

Su questo argomento rimangono alcune divergenze tra gli Stati Membri. Pertanto la COM ha predisposto un apposito questionario per acquisire il parere di tutti gli SM e prendere una decisione su base maggioritaria. Si allega il questionario che include anche punti relativi ad altri argomenti (**allegato 3**).

Uno degli aspetti più rilevanti riguarda l'obbligo di inserire o meno indicazioni in merito alla presenza di unità operative non biologiche (aziende miste). Tale aspetto, attualmente previsto nel modello di certificato ai sensi del allegato VI del Reg. UE 2018/848, a parere di alcuni SM (tra cui IT e FR) appare di essenziale importanza soprattutto al fine della verifica dei fornitori che ogni operatore deve effettuare a norma dell'art. 35.6 dello stesso Regolamento.

Occorre inoltre chiarire se per parte "facoltativa" del certificato, si intenda una sezione che può essere compilata a discrezione del singolo operatore (o dell'odc) o se debba essere effettuata una scelta a monte da parte dello SM.

## **2. ATTO DELEGATO "SUPPLEMENTING" SUI CONTROLLI**

L'art. 38.8 del Reg. UE 2018/848 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per normare i seguenti aspetti:

- i controlli della documentazione contabile;
- i controlli eseguiti su specifiche categorie di operatori;
- se del caso, aspetti temporali relativi alle ispezioni fisiche.

La COM ha pertanto presentato una nuova proposta di atto delegato con riferimento al primo e al secondo punto con specifico riferimento alle verifiche che l'odc deve effettuare nei confronti dei gruppi di operatori (**allegato 4**).

### **a) Controlli documentali**

L'art. 2 dell'atto delegato "supplementing" esplicita due tipi di verifiche documentali che gli odc devono svolgere obbligatoriamente durante le proprie ispezioni:

- verifica di tracciabilità;
- bilancio di massa.

Nella redazione della proposta la COM ha dichiarato di aver tenuto conto degli esiti degli audit dell'FVO nei diversi SM (**allegato 5**).

I commenti hanno riguardato in particolare:

- una definizione più precisa delle modalità di effettuazione della verifica di tracciabilità, distinguendo in particolare le verifiche che riguardano la mera tracciabilità interna da quelle che riguardano la rintracciabilità di filiera e che devono giungere fino ai produttori primari prevedendo l'eventuale collaborazione di diversi odc.

- la necessità di commisurare il numero di verifiche sul singolo operatore (sia tracciabilità che bilancio di massa) alla valutazione del rischio.

Alcuni SM, tra cui l'Italia, hanno evidenziato che tali obblighi sono già parte integrante dei controlli necessari per la verifica della conformità, pertanto occorre evitare il rischio che tali aspetti siano considerati opzionali o applicati in maniera parziale. La conformità della produzione biologica deve infatti essere sempre garantita nel suo complesso.

In merito alla verifica della tracciabilità, alcuni SM ritengono sufficiente limitarsi al cross check relativo ai diretti fornitori, mentre altri considerano indispensabile effettuare verifiche di tracciabilità lungo l'intera filiera.

## **b) Controlli sui gruppi di operatori**

L'art. 3 dell'atto delegato "supplementig" descrive i controlli che gli odc devono effettuare nei confronti dei gruppi di operatori al fine di verificare l'efficacia del SCI (presentazione **allegato 6**).

Tra le osservazioni emerse in sede di discussione, si segnala l'esigenza di verificare l'efficienza del sistema di comunicazione interna al gruppo e l'efficacia della formazione degli ispettori e dei manager del SCI (non solo verifica formale).

Occorre inoltre descrivere con più precisione i controlli che l'odc deve effettuare non solo sui singoli membri ma anche sulle strutture condivise.

## **3) ATTO DELEGATO SULLA TENUTA DEI REGISTRI**

L'art. 34.8.a del Reg. UE 2018/848 prevede la possibilità di definire, con atti delegati, le prescrizioni relative alla tenuta dei registri da parte degli operatori biologici.

Tale aspetto è collegato anche all'art. 39.2 dello stesso Regolamento che prevede la possibilità di adottare atti di esecuzione che stabiliscono i dettagli relativi a registrazioni, comunicazioni e misure pratiche a carico degli operatori biologici.

La COM ha illustrato una presentazione (**allegato 7**), segnalando che secondo le proprie valutazioni, non sarebbe necessario riprendere i singoli obblighi già previsti dell'attuale Reg. (CE) n. 889/2008 in quanto le lett. a), b) e c) dell'art. 39.1, Reg. UE 2018/848 stabiliscono degli obblighi generali direttamente applicabili, sulla base dei quali gli odc possono richiedere agli operatori i diversi adempimenti.

Per tale ragione la COM non ritiene necessario utilizzare questi poteri di delega, tuttavia ha posto uno specifico quesito nel questionario di cui all'allegato 3.

L'Italia, ha evidenziato che la mancanza di norme specifiche relative ai singoli obblighi di registrazione e comunicazione, potrebbe implicare un diverso comportamento degli odc con conseguente rischio di concorrenza sleale oppure la necessità di definire nel dettaglio tali obblighi a livello nazionale.

## **4) ATTO DELEGATO "AMENDING" SULLE DEROGHE SEMENTI**

La COM ha presentato una nuova versione della proposta relativa alla modifica del punto 1.8.5 dell'allegato II, parte I del Reg. UE 2018/848 (**allegato 8 e 8bis**).

Il nuovo testo include, tra l'altro, la proposta italiana relativa alla possibilità di utilizzare semente aziendale derivante da parcelle in conversione, senza necessità di richiedere la deroga.

L'Italia aveva inoltre chiesto di introdurre una definizione del termine "tempo ragionevole" per la presentazione della richiesta di deroga, che consenta la programmazione della produzione sementiera

biologica. Questa proposta non è stata presa in considerazione dalla COM, che però si è resa disponibile a valutare ulteriormente la questione.

La COM ha inoltre introdotto nel testo la possibilità per gli SM di concedere deroghe generalizzate. Alcune delegazioni hanno espresso perplessità su tale iniziativa in quanto contraria allo sviluppo del settore delle sementi biologiche.

Infine, la COM ha ribadito che non è possibile considerare biologico un miscuglio di sementi che contenga, anche in bassa percentuale, una componente non biologica in deroga.

## **5) ATTO DELEGATO SU MATERIALE ETEROGENEO**

Tenendo conto dei commenti inviati dagli SM a seguito della riunione GREX del 14 ottobre 2019, la COM ha presentato un nuovo documento di lavoro relativo al materiale riproduttivo eterogeneo biologico in applicazione dell'articolo 13.3 del Reg. UE 2018/848 (**allegato 9**).

Il nuovo documento:

- specifica meglio il campo di applicazione del provvedimento;
- introduce una nuova tipologia di materiale eterogeneo;
- esclude le graminacee foraggere dalla proposta;
- precisa i requisiti di commercializzazione del materiale di propagazione in rapporto alle direttive di commercializzazione;
- elimina il peso massimo del lotto e il peso minimo dei campioni;
- introduce un riferimento alle metodologie internazionali per il controllo delle caratteristiche dei lotti;
- propone un'etichetta verde barrata rosa per l'identificazione del materiale;
- introduce disposizioni relative al post controllo delle sementi;
- introduce un catalogo delle varietà eterogenee ammesse alla commercializzazione;
- non prevede più indicazioni circa le dimensioni minime dell'etichetta.

## **6) SCAMBI COMMERCIALI CON I PAESI TERZI - Atti delegati**

La COM, in una presentazione introduttiva, ha fornito un quadro complessivo degli atti delegati ed esecutivi relativo agli scambi commerciali con i paesi terzi (**allegato 10**).

Successivamente, con presentazioni dedicate, è stato illustrato il possibile contenuto dei singoli atti delegati, riferiti in particolare a:

- Criteri aggiuntivi per il riconoscimento degli odc ai fini della conformità, ai sensi dell'art. 46.7.a del Reg. UE 2018/848 (**allegato 11a**);
- Supervisione degli ODC in conformità, ai sensi dell'art. 46.7.b.i (**allegato 11b**)
- Controlli e azioni eseguite dagli odc riconosciuti ai fini della conformità, ai sensi dell'art. 46.7.b.ii (**allegato 11c**). Tale atto delegato è finalizzato a prevedere norme sui controlli, in quanto il CAPO VI del Reg. Ue 2018/848 non è applicabile ai Paesi Terzi.
- Supervisione dei Paesi Terzi e degli OdC riconosciuti ai fini dell'equivalenza, ai sensi rispettivamente dell'art 48.4 e dell'art. 57.3 del Reg. Ue 2018/848 (**allegato 11d**). Tale atto delegato riguarda i regimi attualmente previsti dal Reg. (CE) n. 834/2007, che si esauriranno rispettivamente nel 2025 e nel 2023.

La COM ha anticipato l'intenzione di presentare alla prossima riunione di gennaio le prime proposte di regolamento sugli aspetti relativi agli scambi commerciali con i Paesi Terzi. E' comunque possibile inviare commenti sulla base dei documenti allegati.

## COMITATO PRODUZIONE BIOLOGICA (COP)

### 1. Voto su REGOLAMENTO DI MODIFICA DEL REG. (CE) N. 1235/2008

E' stato approvato, a maggioranza, un regolamento di modifica del Reg. (CE) n. 1235/2008 (**allegato 12 e 12 bis**).

### 2. SCAMBI COMMERCIALI CON I PAESI TERZI - Atti esecutivi

In connessione con quanto discusso nell'ambito dell'Expert Group, la COM ha presentato il possibile contenuto degli atti esecutivi relativi agli scambi commerciali con i Paesi Terzi, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- a) Certificati per l'importazione dei prodotti biologici, ai sensi dell'art. 45.4 del Reg. 2018/848 (**allegato 13a**);
- b) Riconoscimento e revoca degli odc, ai sensi dell'art. 46.1 (**allegato 13b**);
- c) Misure da adottare nei casi di NC, ai sensi degli artt. 46.8 e 48.5 (**allegato 13c e 13d**);
- d) Elenco dei Paesi Terzi e degli odc riconosciuti ai fini dell'equivalenza, ai sensi rispettivamente degli artt. 48.3 e 57.2 (**allegato 13e**).

Anche su questi aspetti è possibile inviare commenti di ordine generale, in attesa della presentazione di testi specifici da parte della COM.

### 3. LINEE GUIDA CONTROLLI AGGIUNTIVI SU IMPORTAZIONI DA PAESI A RISCHIO

Sono state approvate le Linee Guida sui controlli aggiuntivi da applicare nell'anno 2020 sui prodotti importati da Cina, Ucraina, Russia, Kazakistan e Moldavia.

Le Linee Guida includono alcune modifiche rispetto alla precedente versione, al fine di concedere maggiore flessibilità applicativa agli SM.

Nonostante la richiesta dell'Italia, la Turchia non è stata inclusa nel campo d'applicazione. E' stato tuttavia confermato che i controlli aggiuntivi si applicano ai prodotti coltivati nei Paesi Terzi a rischio anche se spediti in UE attraverso altri Paesi Terzi non inclusi nella lista.

La COM trasmetterà agli OdC operanti nei PT interessati una lettera con indicazioni specifiche sui controlli e le verifiche da effettuare all'origine.

La versione definitiva delle linee guida e della lettera sarà diffusa tramite Sinab non appena disponibile.

### 4. IMPORTAZIONI DA PAESI TERZI

La COM ha illustrato una presentazione sulle novità normative apportate dal Reg. (UE) 2017/625 (controlli ufficiali) e dal Reg. UE 2018/848 relativamente alle procedure di verifica delle partite di prodotti biologici importati (**allegato 14**).

La COM sta eseguendo approfondimenti legislativi per verificare la necessità di integrare ulteriormente il quadro normativo per rendere possibile un perfetto allineamento tra la normativa orizzontale e quella del biologico.

La COM ha inoltre comunicato gli ultimi aggiornamenti relativi alle procedure per l'esportazione verso la Corea del Sud. A tal proposito si allegano una richiesta di chiarimenti e la relativa risposta in merito al certificato che deve accompagnare le partite esportate (**allegato 15a e 15b**).

### 5. ATTO ESECUTIVO IN MATERIA DI ETICHETTATURA – ART. 30.8

La COM ha presentato una bozza di atto esecutivo per normare l'etichettatura di prodotti biologici in conversione ai sensi dell'art. 30.8 del Reg. 2018/848 (**allegato 16**).

Il documento ha ricevuto numerose osservazioni in quanto il nuovo atto non prevede, come il reg. 889/2008 (cfr. art. 60.2), la possibilità di utilizzare la dicitura "può essere utilizzato in agricoltura biologica", per i mangimi che contengano percentuali variabili di ingredienti biologici e non biologici. La COM ha specificato che il regolamento di base non prevede alcuna delega per introdurre tale possibilità. Le delegazioni, tuttavia, hanno insistito sulla necessità di trovare una soluzione alla problematica. Sarebbe infatti un paradosso una normativa che consenta la produzione di tali mangimi (cfr. allegato II, parte 5, reg. 2018/848) senza prevedere la possibilità di etichettarli correttamente.

## **6. AUTORIZZAZIONI INGREDIENTI NON BIO**

La COM ha illustrato le novità in materia di utilizzo di ingredienti non biologici per la preparazione di prodotti biologici trasformati alla luce dell'entrata in vigore del nuovo Reg. UE 2018/848 (**allegato 17**).

Oltre all'elenco di ingredienti non biologici di cui all'art. 24.2.b, da aggiornare ogni due anni, il Reg. 848 consente la concessione di autorizzazioni a livello nazionale.

Queste ultime, ai sensi dell'art. 25 dello stesso regolamento, avranno una durata massima di 6 mesi (rinnovabile per 2 volte) e saranno applicate a tutti gli operatori di uno SM.

La COM ha sottolineato che non possono essere autorizzati, sia a livello europeo che nazionale, alcuni ingredienti di origine agricola ricadenti in particolari categorie già autorizzate da altre disposizioni specifiche del regolamento: es. additivi, aromi, enzimi, minerali e micronutrienti di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.2. f.

A seguito di richiesta di chiarimento da parte della delegazione Italiana, la COM ha dichiarato che, alla luce del parere del servizio giuridico, il litotamnio è da considerarsi un micronutriente e pertanto non inseribile nell'elenco europeo degli ingredienti non biologici e resta soggetto alle norme previste dall'allegato II, parte IV, punto 2.2.2.f.

La COM ha comunicato che a breve sarà resa disponibile una lettera interpretativa su questo argomento.

La COM ha contestualmente presentato un atto esecutivo che aggiorna la lista degli ingredienti non biologici di cui all'art. 24.2.b. (**allegato 18a e 18b**).

Fino al 31/12/2022 rimarrà comunque applicabile l'attuale allegato 9 del Reg. (CE) n. 889/2008.

E' possibile che l'atto in questione sia poi accorpato in un atto esecutivo più ampio con cui saranno approvati (probabilmente a giugno 2020), tutti gli allegati tecnici previsti dall'art. 24 del Reg. UE 2018/848.

L'Italia ha fatto presente alcune difficoltà applicative dell'atto in relazione alle autorizzazioni nazionale. Il Reg. 2018/848 stabilisce infatti che l'autorizzazione è valida per tutti gli operatori e allo stesso tempo non prevede che lo stesso debba dimostrare la carenza dell'ingrediente in forma biologica.

## **7. PRODOTTI PER PULIZIA E DISINFEZIONE**

Per quando riguarda le categorie di prodotti per la pulizia e disinfezione già previste dall'allegato VII del Reg. 889/2008 (prodotti per la disinfezione e pulizia per gli impianti di produzione animale e acquacoltura), gli SM sono chiamati ad inviare specifici dossier secondo i consueti modelli per integrare eventualmente gli elenchi esistenti.

Per quanto riguarda le nuove categorie di tali prodotti (produzione vegetale e trasformazione), a seguito del precedente incontro del COP, le delegazioni hanno indicato le sostanze ritenute prioritarie che saranno sottoposte ad una valutazione da parte di EGTOP.

A gennaio EGTOP sarà chiamato a fissare i criteri di valutazione di tali sostanze. Per la definizione di tali criteri si terrà conto del precedente rapporto EGTOP, dei criteri messi a punto da FIBL e dei criteri proposti da alcune delegazioni (**cfr presentazione allegato 19**).

## 8. EGTOP

La COM ha presentato lo stato di avanzamento dei lavori di EGTOP per il 2019/2020 (**allegato 20**).

## 9. ATTO ESECUTIVO SUI CONTROLLI

La COM ha presentato una nuova versione di atto esecutivo sui controlli (**allegato 21**), che è stato illustrato attraverso diverse presentazioni dedicate ai singoli argomenti (**allegati 22a, b, c, d**).

- *Articoli 1 e 2 - Procedure e documenti necessari all'operatore per verificare se il sospetto di presenza di un prodotto non ammesso può essere comprovato ai sensi dell'art. 28(2)b – Reg. UE 2018/848 art. 28(3)(a)*

L'Italia ha ribadito le proprie perplessità sulla proposta della COM, in quanto si attribuiscono all'operatore verifiche che dovrebbero piuttosto rientrare nell'indagine svolta dall'odc.

D'altro canto alcune verifiche devono essere effettuate dall'operatore non solo in caso di contaminazione (es. verifica del certificato dei fornitori). La proposta, inoltre, non fornisce indicazioni sulle misure precauzionali che l'operatore deve applicare per evitare o ridurre al minimo il rischio di contaminazione. (allegato 22a)

- *Articoli 3,4,5 e 6– Metodologia che gli organismi di controllo sono tenuti ad applicare per rilevare e valutare la presenza di prodotti e sostanze non ammesse – Reg. UE 2018/848 art. 29(8)(a)*

L'Italia ha chiesto di chiarire con maggiori dettagli le procedure da attivare nei casi in cui si sospetti che l'irregolarità sia stata compiuta da altri operatori lungo la filiera.

Per quanto riguarda le possibili fonti di contaminazione non ci si deve limitare alla sola deriva da appezzamenti limitrofi essendo molteplici le possibili origini della stessa.

Per quanto riguarda l'interpretazione dei risultati analitici la proposta della COM si riferisce al "reporting limit" come definito dal documento UE SANTE 11813/2017. (allegato 22a)

- *Articoli 7,8 e 9 – Gruppo di operatori – Reg. UE 2018/848 art. 36(4)*

L'IT ha ribadito che la responsabilità di stabilire una misura correttiva a carico di un membro del gruppo di operatori per una non conformità, dovrebbe rimanere in capo al CB. Il Sistema di Controllo Interno dovrebbe invece limitarsi a compiere le ispezioni e rilevare eventuali NC che devono essere comunicate al CB. Per quanto riguarda il numero massimo di membri la COM ritiene che non si possa andare oltre il valore di 1000, sebbene esistano richieste di aumentarlo fino a 2000. Su quest'ultimo aspetto la COM ha inserito uno specifico quesito nel questionario di cui all'allegato 3. (allegato 22b)

- *Articolo 10 – Regole aggiuntive sui controlli ufficiali – Reg. UE 2018/848 art. 38(9)a, b, c e d)*  
La proposta riprende i valori già previsti dal Reg. CE 889/08, art. 92 quater (2) e viene proposto un valore del 5 % per i controlli esterni da applicarsi ai gruppi di operatori.

- *Articolo 11 – Catalogo comune delle misure – Reg. UE 2018/848 art.43(7)*

Alcuni SM (tra cui l'Italia) ritengono che i criteri comuni stabiliti dall'allegato I dell'atto esecutivo debbano essere obbligatori. Altri SM sono dell'opinione invece che l'atto esecutivo debba limitarsi a fornire delle semplici linee guida facoltative da tenere in considerazione per l'elaborazione dei cataloghi nazionali.

Anche su questo argomento è presente uno specifico quesito nel questionario di cui all'allegato 3. (allegato 22c)

- *Registrazioni, comunicazioni e misure pratiche - Reg. UE 2018/848, art. 39.2*  
Come già segnalato nell'ambito dell'Expert Group la COM ha confermato di ritenere sufficienti le disposizioni già presenti nell'atto di base (cfr. allegato 7).
- *Notifica operatori – Reg. UE 2018/848, art. 34.9*  
La COM ha illustrato le proprie valutazioni sull'argomento, alla luce delle quali non sarebbe necessario integrare le disposizioni già previste dall'art. 15 del Reg. 2017/625 sui controlli ufficiali e dall'articolo 39.2 del Reg. 2018/848. Non è necessario pertanto attivare la delega prevista all'art. 34.9 dell'848 (allegato 22d).
- *Scambi di informazione - Reg. UE 2018/848, art. 43.7*  
Su questo tema la COM si riserva di presentare un testo al prossimo COP di gennaio 2020, che riprenderà quanto previsto dall'art. 92.2 del Reg. 889/2008.

Si invitano le Amministrazioni ed Enti in indirizzo a compilare il questionario (allegato 3) e ad inviare commenti e osservazioni sui diversi punti in discussione entro e non oltre il 3 gennaio 2020.

La Dirigente  
Roberta Cafiero  
(Firmato digitalmente ai sensi del C.A.D.)