

*Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848*

# **Inquadramento normativo del nuovo regolamento europeo sul Biologico**

*Riccardo COZZO – Presidente di ASSOCERTBIO*

*Fieragricola – Verona - 02 marzo 2022*

# ASS.O.CERT.BIO

Associazione nazionale che raggruppa **DODICI**  
**Organismi di Controllo e Certificazione del Biologico**

A·B·CERT 



 CEVIQ

 ECOGRUPPO  
ITALIA



bioagricert   
A FOODCHAIN ID COMPANY



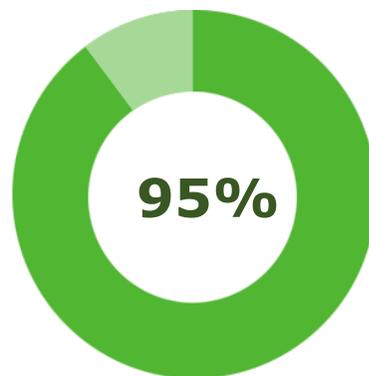
CS  QA

ICEA  
certifica

 SIDEL  
Bio

  
VALORITALIA

I soci certificano circa il

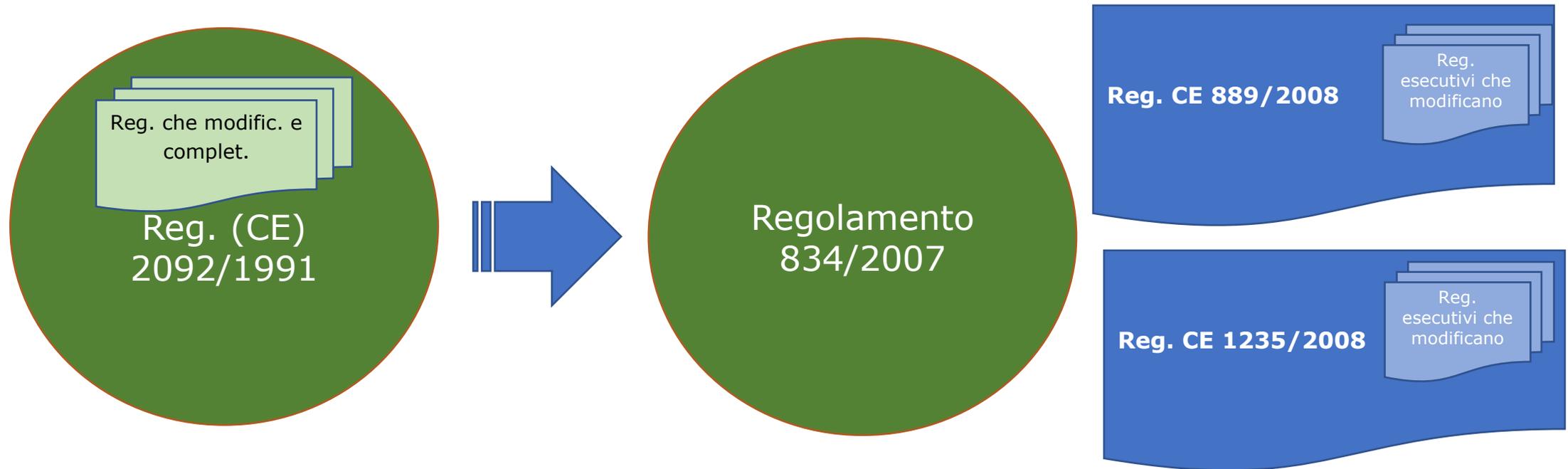


95%

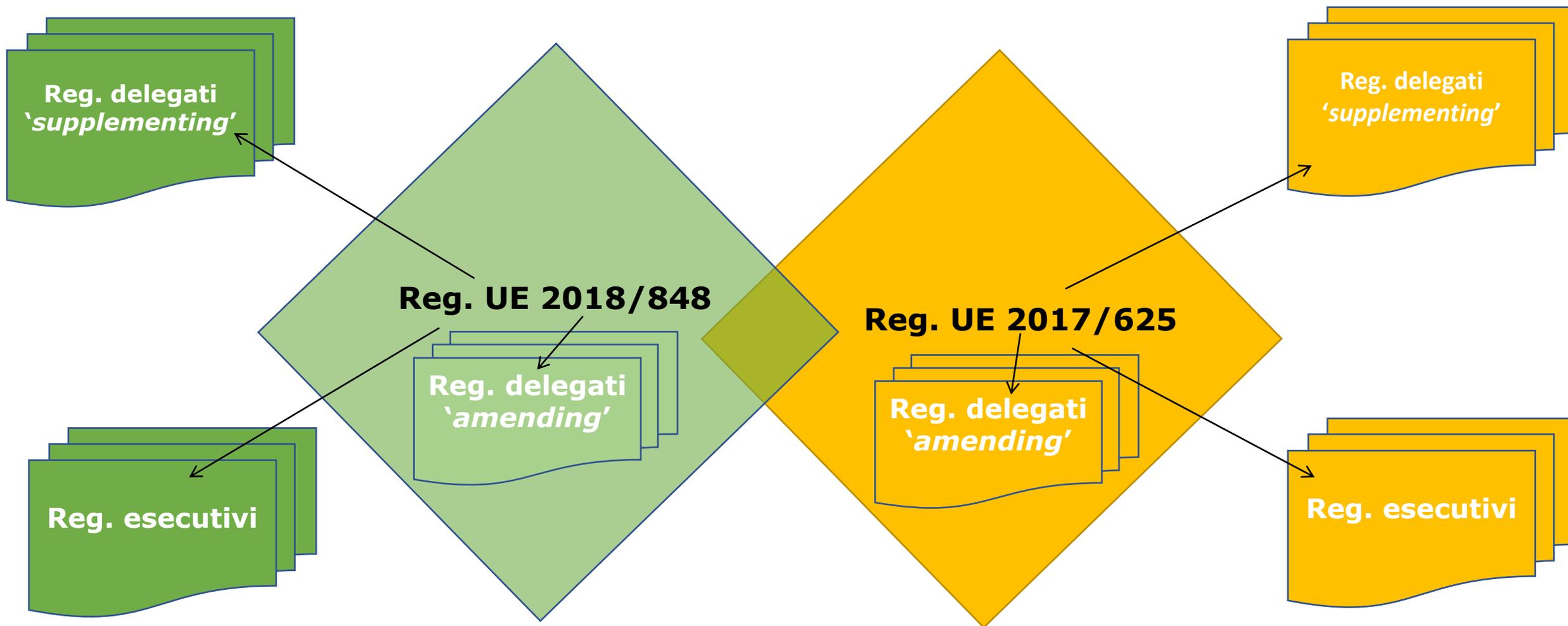
degli operatori del biologico

**Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848**

**Dal Regolamento (CE) n. 2092 del 1991 al Regolamento (CE) n. 834 del 2007**



Dal Regolamento (CE) n. 834 del 2007 al Regolamento (UE) n. 848 del 2018



- Ad inizio 2022 è stato pubblicato un Testo consolidato (N.B. non comprende tutta la legislazione secondaria )

# Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848

- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/427** DELLA COMMISSIONE del 13 gennaio 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici
- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464** DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1794** DELLA COMMISSIONE del 16 settembre 2020 che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146** DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/642** DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/716** DELLA COMMISSIONE del 9 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189** DELLA COMMISSIONE del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari
- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165** DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1691** DELLA COMMISSIONE del 12 luglio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli operatori del settore della produzione biologica

# Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848

- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715** DELLA COMMISSIONE del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771** DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori
- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279** DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1006** DELLA COMMISSIONE del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica
- **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/1935** of 8 November 2021 amending Implementing Regulation (EU) 2019/723 as regards the information and data on organic production and labelling of organic products to be submitted by means of the standard model form
- **COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/2119** of 1 December 2021 laying down detailed rules on certain records and declarations required from operators and groups of operators and on the technical means for the issuance of certificates in accordance with Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1378 as regards the issuance of the certificate for operators, groups of operators and exporters in third countries
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2304** DELLA COMMISSIONE del 18 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative al rilascio di certificati complementari attestanti il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione

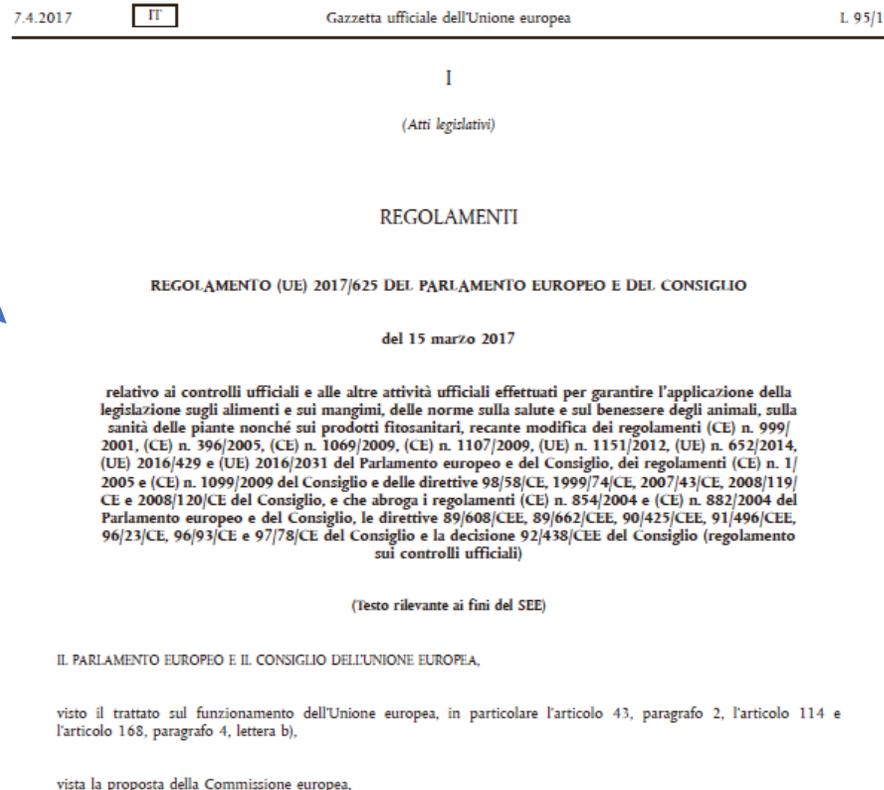
C  
E  
R  
T  
I  
F  
I  
C  
A  
Z  
I  
O  
N  
E  
  
C  
O  
N  
T  
R  
O  
L  
L  
O  
E

- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378** DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342** DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1697 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento**
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire**
- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2325** DELLA COMMISSIONE del 16 dicembre 2021 che stabilisce, ai sensi del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'elenco dei paesi terzi e l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2305** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione.
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione
- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2307** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione

# Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848

## Articolo 1 - **OGGETTO**

Il presente regolamento fissa i principi della produzione biologica stabilisce le norme relative alla produzione biologica, alla relativa certificazione e all'uso di indicazioni riferite alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità, nonché le norme relative ai controlli aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti dal **regolamento (UE) 2017/625**.



## Articolo 2 - **Ambito di applicazione**

**1.** Il presente regolamento si applica ai seguenti **prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, elencati nell'allegato I del TFUE**, e ai prodotti derivanti da tali prodotti, qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati ad esserlo:

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi **semi e altro materiale riproduttivo vegetale**;
- b) prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti;
- c) mangimi.

Il presente regolamento **si applica anche** a taluni altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del presente regolamento qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati a esserlo.

**(segue) Articolo 2 - Ambito di applicazione**

2. Il presente regolamento **si applica a qualsiasi operatore che, in qualunque fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, eserciti attività relative ai prodotti di cui al paragrafo 1.**

3. **Le operazioni di ristorazione collettiva** effettuate da una collettività, quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 1169/2011, **non sono soggette al presente regolamento**, fatta eccezione per quanto stabilito nel presente paragrafo.

Gli Stati membri possono applicare norme nazionali o, in mancanza di queste, norme private sulla produzione, sull'etichettatura e il controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea non è utilizzato nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di tali prodotti e non è utilizzato per pubblicizzare la collettività

[...]

**ALLEGATO I ALTRI PRODOTTI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1**

- Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi,
- mate, granturco dolce, foglie di vite, cuori di palma, germogli di luppolo e altre parti commestibili simili di vegetali e prodotti da esse ottenuti,
- sale marino e altri sali per alimenti e mangimi,
- bozzoli di bachi da seta atti alla trattura,
- gomme e resine naturali,
- cera d'api,
- oli essenziali,
- turaccioli di sughero naturale, non agglomerati, e senza leganti,
- cotone, non cardato né pettinato,
- lana, non cardata né pettinata,
- pelli gregge e non trattate,
- preparati erboristici tradizionali a base vegetale.

«altri prodotti strettamente legati all'agricoltura»

## **Obiettivi e Principi**

### Obiettivi e principi già presenti nel vecchio regolamento

- Rispetto dei cicli naturali
- Divieto di OGM
- Divieto utilizzo radiazioni ionizzanti
- Divieto utilizzo tecniche clonazione
- Divieto allevamento animali poliploidi artificialmente indotti
- Limitazione input esterni

**In più rispetto ad oggi, si aggiunge** che nell'ambito della produzione bio si deve:

- Promuovere le filiere corte e la produzione locale
- Conservare la fertilità dei suoli a lungo termine
- Contribuire a un ambiente non tossico
- Preservare gli elementi del paesaggio naturale
- Contribuire a un elevato livello di biodiversità (attraverso la diversificazione colturale)
- Vietare l'utilizzo di nanomateriali ingegnerizzati
- Incentivare l'utilizzo di sementi con elevato grado di diversità genetica

**Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848**

**Principali novità riguardanti la produzione**

- Introduzione del concetto e della definizione di **Materiale Riproduttivo Vegetale (PRM)**
- **Piantine** «utilizzabili in Agricoltura Biologica»
- **Etichettatura mezzi tecnici** ammessi in agricoltura biologica
- **Etichettatura dei 'miscugli'** di foraggiere contenenti semi biologici e non biologici
- Certificazione dei **mangimi**
- Certificazione degli **insetti**
- Obbligo di **introduzione di pollastrelle biologiche**
- **Regole specifiche per la produzione di pollastrelle biologiche**, compresi gli spazi minimi interni ed esterni

## **Principali novità riguardanti il **Controllo e la Certificazione****

- Certificazione del **Gruppo di Operatori**
- **Possibilità per l'operatore di eliminare il sospetto di non conformità** senza avvisare l'organismo di controllo (art. 27 e art. 28 del Reg. (UE) 2018/848 e Reg. (UE) 2021/279)
- Intervallo massimo tra due visite ispettive in loco di **24 mesi** per aziende che si possono considerare affidabili
- A partire dal 2023, **obbligo di emissione del Certificato di Conformità nella piattaforma TRACES**
- «**Sistema di gestione bio**»

**Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848**

**Articolo 36**

**Gruppo di operatori**

1. Ogni gruppo di operatori:

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;

b) è costituito **soltanto da membri:**

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 EUR o il cui volume standard di produzione biologica non è superiore a 15 000 EUR l'anno; **oppure**

ii) ciascuno dei quali ha aziende di massimo:

- 5 ettari,
- 0,5 ettari, nel caso di serre, o
- 15 ettari, esclusivamente nel caso di pascoli permanenti;

c) ha sede in **uno Stato membro o in un paese terzo;**

d) ha **personalità giuridica;**

e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione si svolgono in **prossimità geografica** le une alle altre;

## ***Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848***

### *Articolo 36*

### **Gruppo di operatori**

(Segue par. 1)

f) istituisce un **sistema di commercializzazione comune** dei prodotti ottenuti dal gruppo; e

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.

**REG 2021/279**

**Articolo 4 Composizione e dimensione di un gruppo di operatori**

Il membro di un gruppo di operatori si iscrive a un solo gruppo di operatori per un determinato prodotto, anche qualora l'operatore sia impegnato in varie attività relative a quel prodotto. La dimensione massima di un gruppo di operatori è di **2 000 membri**

**Articolo 5 Documenti e registrazioni di un gruppo di operatori**

**Articolo 6 Notifiche da parte del gestore del sistema di controlli interni**

**Articolo 10 Disposizioni transitorie**

1. I gruppi di operatori dei paesi terzi conformi ai regolamenti (CE) n. 834/2007, (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008 prima della data di applicazione del presente regolamento e per i quali sono necessarie importanti modifiche amministrative, giuridiche e strutturali per quanto riguarda la dimensione massima del gruppo di operatori stabilita all'articolo 4, secondo comma, del presente regolamento, si conformano a tale disposizione al più tardi a decorrere dal 1o gennaio 2025.

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715 DELLA COMMISSIONE del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori**

**Articolo 1 - Modifiche del regolamento (UE) 2018/848**

**L'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848 è così modificato:**

**Il paragrafo 1 è così modificato:**

**a)** la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione o eventuali attività supplementari di cui alla lettera a) si svolgono in prossimità geografica le une alle altre nello stesso Stato membro o nello stesso paese terzo;»

**Articolo 1 - Modifiche del regolamento (UE) 2018/848**

**b) alla lettera g), è aggiunto il comma seguente:**

«Il **sistema di controlli interni** comprende procedure documentate riguardanti:

i) la registrazione dei membri del gruppo;

ii) le ispezioni interne, che comprendono le ispezioni fisiche interne annuali in loco di ciascun membro del gruppo ed eventuali ispezioni aggiuntive basate sul rischio, programmate in ogni caso dal gestore e svolte dagli ispettori del sistema di controlli interni, i cui ruoli sono definiti alla lettera h);

iii) l'approvazione di nuovi membri di un gruppo esistente o, se del caso, l'approvazione di nuove unità di produzione o di nuove attività dei membri esistenti previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna;

iv) la formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, che deve avvenire almeno una volta all'anno ed essere accompagnata da una valutazione delle conoscenze acquisite dai partecipanti;

v) la formazione dei membri del gruppo in merito alle procedure del sistema di controlli interni e ai requisiti previsti dal presente regolamento;

vi) il controllo dei documenti e delle registrazioni;

vii) le misure in caso di rilevazione di non conformità durante le ispezioni interne, compreso il relativo follow-up;

viii) la tracciabilità interna, che indica l'origine dei prodotti conferiti al sistema di commercializzazione comune del gruppo e consente di tracciare tutti i prodotti di tutti i membri in tutte le fasi, quali la produzione, la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato, comprese la stima e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo;»

## **Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848**

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715

### **Art.1**

**c) è aggiunta la seguente lettera h):**

«h) **nomina un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni** che possono essere membri del gruppo. Le due posizioni non sono cumulabili. Il numero di ispettori del sistema di controlli interni è adeguato e proporzionato in particolare al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo. Gli ispettori del sistema di controlli interni sono competenti per quanto riguarda i prodotti e le attività del gruppo

**Il gestore del sistema di controlli interni:**

- i) **verifica l'ammissibilità di ciascun membro** del gruppo per quanto riguarda i criteri di cui alle lettere a), b) ed e);
- ii) **garantisce l'esistenza di un accordo di adesione** scritta e firmata tra ciascun membro e il gruppo, in base al quale i membri si impegnano a:

[...]

# **Convegno - La produzione agricola e zootecnica biologica alla luce del nuovo regolamento europeo n. 2018/848**

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715

2. Al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

**«Sono considerate carenze nel sistema di controlli interni almeno le situazioni seguenti:**

**[...]**

## **Articolo 7 Percentuali minime di controlli e campionamento**

Ai controlli ufficiali di cui all'articolo 38, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 che ciascuna autorità competente o, se del caso, autorità di controllo o organismo di controllo deve effettuare in funzione del rischio di non conformità si applicano le seguenti norme sulle percentuali minime:

- a) ogni anno almeno **il 10 % di tutti i controlli ufficiali** degli operatori o dei gruppi di operatori è effettuato senza preavviso;
- b) ogni anno è effettuato almeno **il 10 % di controlli aggiuntivi** rispetto a quelli di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848;
- c) ogni anno almeno **il 5 % degli operatori**, esclusi gli operatori esentati a norma dell'articolo 34, paragrafo 2, e dell'articolo 35, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848, è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
- d) ogni anno **almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento** a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
- e) almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto ogni anno a una nuova ispezione. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/771** DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori

## **Articolo 2**

### **Controlli ufficiali sui gruppi di operatori**

1.

Al fine di certificare e verificare la conformità di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o **l'organismo di controllo designa ispettori competenti** per la valutazione dei sistemi di controlli interni.

2.

Al fine di valutare la creazione, il funzionamento e il mantenimento del sistema di controlli interni di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o **l'organismo di controllo accerta almeno che:**  
[---]

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/771**

(Segue Art.2)

3.

L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o **l'organismo di controllo applica la valutazione del rischio** per selezionare il campione dei membri del gruppo di operatori da sottoporre alle nuove ispezioni a norma dell'articolo 38, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848. A tal fine tiene conto almeno del volume e del valore della produzione e della valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848. Le nuove ispezioni sono effettuate fisicamente in loco alla presenza dei membri selezionati.

4.

L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo riserva per il controllo di un gruppo di operatori un ragionevole lasso di tempo, proporzionato al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo di operatori.

5.

L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua audit in affiancamento al fine di verificare la competenza e le conoscenze degli ispettori del sistema di controlli interni.

6.

L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta se vi sia inadempienza del sistema di controlli interni sulla base del numero di non conformità non rilevate dagli ispettori del sistema e dell'esito dell'indagine sulla causa e sulla natura delle non conformità.

## Principali novità riguardanti le **Importazioni**

➤ **Passaggio al regime di «conformità»**



**DM n. 52932 del 4 febbraio 2022**



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

*Grazie per l'attenzione!*

*Riccardo Cozzo*

*Presidente ASSOCERTBIO*

[riccardo.cozzo@assocertbio.it](mailto:riccardo.cozzo@assocertbio.it)