



# IMPORTAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI AI SENSI DEL REG. (UE) 2018/848



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO

- REGOLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO 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
- REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari
- 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
- 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



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: ART. 45 REG. UE 2018/848 - REGIMI DI IMPORTAZIONE

Un prodotto può essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato UE come prodotto biologico o come prodotto in conversione se sono soddisfatte le tre condizioni seguenti:

- a) Si tratti di un prodotto di cui all'articolo 2 (ambito di applicazione), paragrafo 1 del Reg. 848/2018 (ovvero prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale - prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti – mangimi - altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del Reg. 848/2018)
- b) gli operatori dei paesi terzi sono in grado di fornire in qualsiasi momento, agli importatori e alle autorità nazionali nell'Unione e in tali paesi terzi, informazioni che consentano di identificare gli operatori che sono loro fornitori e le autorità di controllo o gli organismi di controllo di tali fornitori, al fine di garantire la tracciabilità del prodotto biologico o in conversione interessato. Tali informazioni sono messe a disposizione anche delle autorità di controllo o degli organismi di controllo degli importatori.



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: ART. 45 REG. UE 2018/848 - REGIMI DI IMPORTAZIONE

c) Sia applicabile uno dei seguenti casi:

- La partita importata viene fornita da un operatore certificato da un OdC / Autorità di controllo riconosciuto in conformità ai sensi dell'art. 46 del Reg. UE 848/2018, per la specifica categoria di prodotto, nel Paese Terzo; (**REGIME DI CONFORMITA'**)
- La partita importata viene fornita da un operatore certificato da un OdC / Autorità di controllo riconosciuto in un Paese Terzo in equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale, ai sensi dell'art. 47 del Reg UE 848/2018 (**TRADE AGREEMENTS\***). Attualmente gli accordi commerciali esistenti sono stati firmati con SVIZZERA, CILE e GRAN BRETAGNA

\*[https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/trade/agreements-trade-organic-products\\_en](https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/trade/agreements-trade-organic-products_en)

- La partita importata viene fornita da un operatore certificato da un OdC / Autorità di controllo riconosciuto in un Paese Terzo in equivalenza ai sensi dell'art. 48 Reg. UE 848/2018 (**REGIME DI EQUIVALENZA PAESE**): trattasi dei paesi terzi riconosciuti ai sensi dell'art. 33, paragrafo 2, del reg. UE 834/2007. Tale riconoscimento termina il 31/12/2026

In aggiunta, l'art. 57 stabilisce una misura transitoria per il riconoscimento degli OdC / Autorità di controllo di cui all'art. 33, paragrafo 3 del Reg. UE 834/2007 (**REGIME DI EQUIVALENZA ORGANISMO DI CONTROLLO**) con scadenza entro il 31/12/2024.



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2018/848 - REGIMI DI IMPORTAZIONE

A partire dal 01/01/2027, tutti i prodotti importati dovranno essere ottenuti in **piena conformità** all'art. 46, oppure nel rispetto delle norme dei paesi originari che la commissione ha ritenuto possano offrire garanzie equivalenti a quelle del proprio standard, nell'ambito di un **accordo commerciale bilaterale** (art. 47).

Per ovviare al periodo di transizione indicato agli art. 48 – 57 del Reg. UE 2018/848, nel REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2325 DELLA COMMISSIONE del 16 dicembre 2021 è disponibile 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:

<https://www.sinab.it/normativa/regolamento-di-esecuzione-ue-20212325-della-commissione-del-16-dicembre-2021>



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2017/625 e REG. UE 2021/2305

Nel Reg. UE 2018/848, i controlli eseguiti sui prodotti biologici dagli OdC / Autorità competenti sono stati equiparati ai controlli ufficiali eseguiti in conformità al Reg. UE 2017/625 nel quale vengono esplicate le attività necessarie da svolgere.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0625-20220128&qid=1648341035094>

Il legislatore ha emanato il Reg. UE 2021/2305 per definire i casi e le condizioni in cui taluni prodotti biologici / in conversione siano esentati dal controllo ufficiale nei posti di controllo frontaliero (art. 3) e ha stabilito che, in questi casi, i controlli ufficiali debbano essere svolti dalle Autorità competenti, presso i punti di immissione in libera pratica nello stato membro in cui la partita è immessa (art. 4).

<https://www.sinab.it/normativa/regolamento-delegato-ue-20212305-della-commissione-del-21-ottobre-2021>



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2306 (COI)

Nel regolamento UE 2021/2306 viene definita la nuova struttura del certificato di ispezione per l'importazione dei prodotti biologici e in conversione nell'Unione Europea (COI) e del suo estratto. Tale documento risulta molto più articolato (ora composto da 31 box) con il fine di perseguire una tracciabilità trasparente e rappresentativa per i flussi sia fisici che contabili della partite importate.

Novità più importanti all'interno del nuovo COI sono:

- Box 2: le casistiche per le quali è possibile rilasciare ed utilizzare il COI

2. Procedura a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>:

- Conformità (articolo 46)
- Paese terzo equivalente (articolo 48)
- Autorità di controllo o organismo di controllo equivalente (articolo 57) oppure
- Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale (articolo 47)

<b>NORMA</b>	<b>SCAMBIO CON PAESI TERZI</b>	<b>NOTE</b>	<b>SCADENZA</b>
Art. 45	Importazione di prodotti bio e in conversione		
Art. 46	Riconoscimento OdC/ Autorità di controllo		
Art. 47	Equivalenza in ambito di accordo commerciale	Cile-Svizzera-UK	
Art. 48	Equivalenza come paese in equivalenza	Art. 33.2 Reg. UE 2007/834	31/12/2026
Art. 57	Equivalenza come OdC / Autorità di controllo	Art. 33.2 Reg. UE 2007/834	31/12/2024



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2306 (COI)

Novità più importanti all'interno del nuovo COI sono:

- Box 6: se del caso inserire il nome e l'indirizzo di uno o più operatori che acquistano o vendono il prodotto senza immagazzinarlo o manipolarlo fisicamente.

6. Operatore che acquista o vende il prodotto senza immagazzinarlo né manipolarlo fisicamente

- Box 10: Nel caso di partite soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del Reg. (UE) 2018/848, indicare il nome o il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al posto di controllo frontaliere di primo ingresso nell'Unione in cui sono eseguiti

10. Posto di controllo frontaliere/punto di immisione in libera pratica

i controlli ufficiali conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione  
Nel caso di partite esentate da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere conformemente all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione (5), indicare il nome e il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al punto di immisione in libera pratica nell'Unione europea, a seconda dei casi, in cui vengono effettuati i controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione.

Le informazioni di questo riquadro possono essere aggiornate dall'importatore o dal suo rappresentante prima dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliere o al punto di immisione in libera pratica, a seconda dei casi.

A questo link è disponibile un documento di supporto alla compilazione della casella 10: [«Indicazioni compilazione BOX 10 COI»](#)

<https://www.sinab.it/importazioni-traces/importazioni>





## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2306 (COI)

---

Novità più importanti all'interno del nuovo COI sono:

19. Operatore responsabile della partita

- Box 19: Nome, indirizzo e codice EORI, quale definito all'articolo 1, punto 18, del regolamento delegato (UE) 2015/2446, dell'operatore responsabile della partita, quale definito all'articolo 2, punto 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307\*. Da compilare a cura dell'importatore indicato nel riquadro 12, se l'operatore responsabile della partita è diverso da tale importatore.

\*L'operatore responsabile della partita è l'importatore o una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che presenta la partita al posto di controllo frontaliere per conto dell'importatore.

---

- Box 20:

20. Notifica preventiva

Nel caso di una partita di prodotti destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere ai sensi dell'articolo 45,

Data

Ora

---

paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848, indicare la data e l'ora previste di arrivo al posto di controllo frontaliere.

Nel caso di una partita di prodotti esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere a norma del regolamento delegato (UE) 2021/2305, indicare la data e l'ora previste di arrivo al punto di immissione in libera pratica conformemente a tale regolamento.

Questa casella assolve l'obbligo della comunicazione preventiva di arrivo merce tramite SIAN.



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2306 (COI)

---

Novità più importanti all'interno del nuovo COI sono:

### 21. Per trasferimento verso:

- Box 21: Da compilare a cura dell'importatore o, se del caso, dell'operatore responsabile della partita, per chiedere il trasferimento dei prodotti verso un punto di controllo nell'Unione per ulteriori controlli ufficiali, se la partita è selezionata per controlli di identità e fisici dalle autorità competenti al posto di controllo frontaliere. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

---

### 22. Dati del punto di controllo

- Box 22: Indicare il nome del punto di controllo nello Stato membro in cui i prodotti devono essere trasferiti per i controlli di identità e fisici se le autorità competenti presso il posto di controllo frontaliere hanno selezionato la partita per tali controlli. Da compilare a cura dell'importatore o, se del caso, dell'operatore responsabile della partita. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2306 (COI)

---

Novità più importanti all'interno del nuovo COI sono:

- Box 26: da compilare a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero se la partita è selezionata per controlli di identità e fisici e se la partita può essere trasferita al punto di controllo per ulteriori controlli ufficiali. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

26. Per trasferimento dal posto di controllo frontaliero a un punto di controllo:

Sì  No

---

- Box 27: in caso di trasferimento verso un punto di controllo, indicare il nome del punto di controllo nello Stato membro verso il quale le merci devono essere trasferite per i controlli di identità e fisici, i suoi recapiti e il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al punto di controllo. Da compilare a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848

27. Dati del punto di controllo

---

- Box 28: si vedano le istruzioni per il riquadro 17.

Da compilare nel caso in cui la partita sia trasferita

verso un punto di controllo per verifiche di identità/fisiche

28. Mezzo di trasporto dal posto di controllo frontaliero a un punto di controllo

---



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2306 (COI)

---

Novità più importanti all'interno del nuovo COI sono:

- Box 30: da compilare a cura dell'autorità competente, se del caso, dopo le operazioni di preparazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 e in ogni caso dopo la verifica della partita ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento.

I Box 19-25-30 possono ancora essere vidimati con firma autografa sui COI cartacei fino al 30/06/2022 dall'OdC / Autorità di controllo e dall'autorità competente; dal 1° luglio 2022 tali box dovranno essere vidimati con il sigillo elettronico qualificato.

<https://www.sinab.it/normativa/regolamento-delegato-ue-20212306-della-commissione-del-21-ottobre-2021>

La linea guida di compilazione dei COI sul sistema TRACES «COI user guide for Control Bodies, Control Authorities and Economic Operators» è disponibile al seguente link

<https://www.sinab.it/importazioni-traces/importazioni>

30. Decisione dell'autorità competente pertinente

- Da immettere in libera pratica come prodotto biologico
  - Da immettere in libera pratica come prodotto in conversione
  - Da immettere in libera pratica come prodotto non biologico
  - La partita non può essere immessa in libera pratica
  - Parte della partita può essere immessa in libera pratica
-



## NORMATIVA EUROPEA DI RIFERIMENTO: REG. UE 2021/2307

Il Regolamento UE 2021/2307 definisce le disposizioni in merito:

- Alla notifica preventiva di arrivo merce (vedi art. 1 del reg. UE 2019/1013 ovvero un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita nell'Unione Europea) per la compilazione della casella 20 del COI
- All'estratto del certificato di ispezione delle importazioni inerenti ai regimi speciali doganali (deposito doganale o perfezionamento attivo)

<https://www.sinab.it/normativa/regolamento-di-esecuzione-ue-20212307-della-commissione-del-21-ottobre-2021>



## NORMATIVA NAZIONALE DI RIFERIMENTO

- Decreto Ministeriale n. 2049 del 1° febbraio 2012: “Disposizioni per l’attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell’art. 28 del Reg. (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il Reg. (CEE) n. 2092/91”.
- Decreto Ministeriale n. 18321 del 9 agosto 2012: Disposizioni per la gestione informatizzata dei programmi annuali di produzione vegetale, zootecnica, d’acquacoltura, delle preparazioni e delle importazioni con metodo biologico e per la gestione informatizzata del documento giustificativo e del certificato di conformità ai sensi del Reg. (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche ed integrazioni”.
- Nota MIPAAF n. 72413 del 15/02/2021 riguardante il riepilogo delle importazioni annuale
- Decreto Ministeriale n. 52932 del 04/02/2022 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



## NORMATIVA NAZIONALE DI RIFERIMENTO

- **Decreto Ministeriale n. 2049 del 01/02/2012:** L'operatore deve notificare la filiera e il Paese oggetto di interesse in modo preventivo rispetto all'importazione dei prodotti biologici all'interno dell'Unione Europea.
- **Decreto Ministeriale n. 18321 del 09/08/2012:** Tale DM contiene la descrizione qualitativa e quantitativa dei prodotti importati dai Paesi Terzi per la compilazione del programma annuale delle importazione (PAI) che deve essere presentato ogni anno entro il 31/01 (con DM 29740 del 24/01/22 il termine per la presentazione è stato spostato al 15/05/22) e ogni qualvolta avvenga un aumento del 30% della quantità di prodotto importato o di una modifica della tipologia di prodotto importato (l'adempimento è obbligatorio anche per gli importatori inattivi).
- **Nota MIPAAF n. 72413 del 15/02/2021:** riguardante il riepilogo delle importazioni annuale che deve essere presentato entro il 15/04/22 tramite SIAN, anche per gli importatori inattivi, e non verrà richiesto per gli anni futuri. Chi fosse impossibilitato ad accedere al SIAN, potrà presentare il documento tramite il modulo apposito da inviare all'indirizzo seguente: [saq10.importazioni@mipaaf.gov.it](mailto:saq10.importazioni@mipaaf.gov.it)



## NORMATIVA NAZIONALE DI RIFERIMENTO

- **Decreto Ministeriale n. 52932 del 04/02/2022:**
  - a) Gli operatori devono richiedere al Mipaaf la validazione del proprio utente inviando una richiesta al seguente indirizzo: [pqa5.notifica@politicheagricole.it](mailto:pqa5.notifica@politicheagricole.it) (art. 3), dopo aver creato il profilo utente su Traces
  - b) I parametri necessari per effettuare la frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di conformità (art. 4 ed allegato I)
  - c) Quale sia l'autorità di controllo che effettua i controlli documentali, d'identità e fisici (art. 5-6) sui prodotti biologici e in conversione importati
  - d) Quale sia la frequenza dei controlli fisici sui prodotti biologici e in conversione importati effettuati dall'autorità di controllo prima dell'immissione in libera pratica sulla base dell'allegato II dove sono indicate le linee guida dei controlli aggiuntivi

<https://www.sinab.it/normativa/dm-n-52932-del-4-febbraio-2022>





PER ULTERIORI INFORMAZIONI

SERGIO MANSTRETTA

[smanstretta@qualitalybio.it](mailto:smanstretta@qualitalybio.it)