

LINEE GUIDA

IMPORTAZIONE BIOLOGICA

AssoBío



REVISIONI DOCUMENTO

Revisione	Data	Motivazione	Punti modificati
Revisione 01	28/06/2022	Prima stesura	Tutti
Revisione 02	06/09/2022	Estensione delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 11 del Regolamento (UE) 2021/2306 sino al 31 ottobre 2022 e obbligo dell'uso del sigillo elettronico qualificato a partire dal 1° novembre 2022; Decreto ministeriale n. 347507 del 5 agosto 2022 di individuazione dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli quale autorità di controllo competente per il settore biologico, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/625 per i controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione	▪ Punto 6, "Vidimazione del COI" ▪ Punto 7, "PCF e PILP" ▪ Punto 7, "Controlli ufficiali eseguiti sulle partite" ▪ Punto 9, "Riepilogo scadenze"
Revisione 03	27/09/2022	Integrazione del documento in seguito alla pubblicazione della COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE (2022/C 362/03)	▪ Punto 6, "Box 21/22 - Per trasferimento verso/Dati del punto di controllo" ▪ Punto 6, "Box dal 25 al 30 – di competenza dell'AC" ▪ Punto 6, "Vidimazione del COI" ▪ Punto 6, "Link tra COI e DSCE"

SOMMARIO

1. Premessa	4
2. Definizioni.....	4
3. Quadro normativo di riferimento import Bio	6
4. Notificare l'attività d'importazione di prodotti biologici	9
SIAN.....	9
NOTIFICA.....	9
PAI.....	11
5. Importazione dei prodotti biologici.....	12
TRACES.....	12
6. Adempimenti per importare prodotti biologici	16
Certificato di ispezione	16
<i>Box 10 - Posto di controllo frontaliero/punto di immissione in libera pratica</i>	<i>18</i>
<i>Box 19 - Operatore responsabile della partita</i>	<i>19</i>
<i>Box 20 - Notifica preventiva</i>	<i>19</i>
<i>Box 21/22 - Per trasferimento verso/Dati del punto di controllo.....</i>	<i>20</i>
<i>Box 23 - Regimi doganali speciali</i>	<i>21</i>
<i>Box 24 - Primo destinatario nell'Unione europea</i>	<i>21</i>
<i>Box 31 - Dichiarazione del primo destinatario</i>	<i>23</i>
Vidimazione del COI.....	25
Link tra COI e DSCE	26
7. Controlli ufficiali	27
PCF e PILP.....	27
Controlli ufficiali eseguiti sulle partite	29
Frequenza dei controlli sugli operatori.....	30
8. Analisi sul prodotto biologico importato	30
9. Riepilogo scadenze.....	31
10. Qualifica dei fornitori/autocontrollo di filiera	31
11. Servizio di aggiornamento per il 2022.....	33
12. Contatti.....	33
13. Link utili	34

1. Premessa

L'attenzione ad un consumo alimentare più consapevole e attento alla sostenibilità ambientale ha spinto negli ultimi anni ad un'ulteriore crescita del settore biologico che il Green Deal Europeo incentiverà ulteriormente.

L'Italia, in questo contesto, ricopre un ruolo di primaria importanza e si colloca al secondo posto, dopo gli USA, per valore di prodotto biologico esportato.

Le principali categorie di prodotti biologici importate in Italia sono: cereali, frutta, colture industriali, caffè, tè e spezie.

Pur con notevoli potenzialità di crescita, la produzione di materie prime nazionali non può sopperire alle esigenze di mercato e delle società di trasformazione, pertanto, il ricorso all'importazione risulta una necessità oltre che un'opportunità. Opportunità, però, non sempre facile da cogliere e non priva di difficoltà e rischi.

Per questo, ASSO BIO ha deciso di offrire ai propri associati uno strumento informativo che possa fungere da guida in questa attività e che raccolga, oltre alle prescrizioni legislative in materia, anche consigli e strumenti a supporto per effettuare le importazioni di prodotti biologici.

Le presenti linee guida, pertanto, non devono essere viste come un documento concluso, ma in costante aggiornamento e integrazione con ulteriori sezioni di approfondimento che potranno essere sviluppate anche sulla base delle vostre segnalazioni di interesse.

2. Definizioni

- a. «prodotto biologico»: un prodotto derivante dalla produzione biologica, che non sia un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/848. Non si considerano prodotti biologici i prodotti della caccia o della pesca di animali selvatici;
- b. «prodotto in conversione»: un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/848;
- c. «preparazione»: le operazioni di conservazione o di trasformazione di prodotti biologici o in conversione, o qualsiasi altra operazione effettuata su un prodotto non trasformato senza modificare il prodotto iniziale, come la macellazione, il sezionamento, la pulizia o la macinazione, nonché l'imballaggio, l'etichettatura o le modifiche apportate all'etichettatura con riguardo alla produzione biologica;
- d. «trasformazione»: trattamento ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004; ciò include l'utilizzo delle sostanze di cui agli articoli 24 e 25 del regolamento (UE) 2018/848, ma non le operazioni di imballaggio o di etichettatura;
- e. «equivalenza»: il fatto di realizzare gli stessi obiettivi e principi applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia della conformità;

- f. «autorità competenti» (“AC”):
- a) le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al presente regolamento e alle norme di cui all’articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625;
 - b) qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza;
 - c) secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo;
- g. «autorità di controllo» (“AdC”): un’autorità di controllo competente per il settore biologico quale definita all’articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2017/625 oppure un’autorità riconosciuta dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l’importazione di prodotti biologici e in conversione nell’Unione;
- h. «organismo di controllo» (“OdC”): un organismo delegato quale definito all’articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625, oppure un organismo riconosciuto dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l’importazione nell’Unione di prodotti biologici e in conversione;
- i. «partita»: la partita, quale definita all’articolo 3, punto 37, del regolamento (UE) 2017/625, di prodotti destinati all’immissione sul mercato dell’Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione; nel caso di prodotti biologici e di prodotti in conversione esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere conformemente al regolamento delegato (UE) 2021/2305, si intende tuttavia il quantitativo di prodotti classificati con uno o più codici della nomenclatura combinata, accompagnati da un unico certificato di ispezione, inoltrati con lo stesso mezzo di trasporto e importati dallo stesso paese terzo;
- j. «posto di controllo frontaliere»: un luogo, nonché le strutture ad esso pertinenti, designato da uno Stato membro per l’esecuzione dei controlli ufficiali di cui all’articolo 47, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/625;
- k. «punto di immissione in libera pratica»: il punto di immissione in libera pratica per l’esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti biologici e sui prodotti in conversione esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere a norma del regolamento delegato (UE) 2021/2305;
- l. «controllo documentale»: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, all’articolo 56, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/625, o da atti di esecuzione adottati a norma dell’articolo 77, paragrafo 3, dell’articolo 126, paragrafo 3, dell’articolo 128, paragrafo 1, e dell’articolo 129, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/625;
- m. «controllo di identità»: un esame visivo per verificare che il contenuto e l’etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni

- contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento;
- n. «controllo fisico»: un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625;
 - o. «sigillo elettronico qualificato», un sigillo elettronico avanzato creato da un dispositivo per la creazione di un sigillo elettronico qualificato e basato su un certificato qualificato per sigilli elettronici;
 - p. «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione e soggetta al sistema di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 che presenta la partita per l'immissione in libera pratica nell'Unione per proprio conto o tramite un rappresentante;
 - q. «operatore responsabile della partita»: ai fini dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 e del regolamento delegato (UE) 2019/2123 della Commissione l'importatore o una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che presenta la partita al posto di controllo frontaliere per conto dell'importatore;
 - r. «codice di registrazione e identificazione degli operatori economici (codice EORI)»: un codice di identificazione, unico nel territorio doganale dell'Unione, assegnato da un'autorità doganale a un operatore economico o a un'altra persona al fine di registrarli ai fini doganali;
 - s. «primo destinatario»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione e soggetta al sistema di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 alla quale l'importatore consegna la partita dopo l'immissione in libera pratica e che la riceve per un'ulteriore preparazione e/o commercializzazione;
 - t. «destinatario»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione e soggetta al sistema di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 alla quale l'importatore consegna il lotto ottenuto dalla suddivisione di una partita dopo l'immissione in libera pratica e che la riceve per un'ulteriore preparazione e/o commercializzazione;
 - u. «immissione sul mercato», la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;

3. Quadro normativo di riferimento import Bio

Norma	Data di pubblicazione	Contenuto
Regolamento (UE) 2018/848 del 30 maggio 2018 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3	14 giugno 2018	Produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici

A32018R0848		
Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0625	7 aprile 2017	Controlli ufficiali 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 di esecuzione (UE) 2021/2305 del 21 ottobre 2021 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32021R2305	27 dicembre 2021	Casi e condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2306 del 21 ottobre 2021 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32021R2306	27 dicembre 2021	Controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e certificato di ispezione
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 del 21 ottobre 2021 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32021R2307	27 dicembre 2021	Documenti e notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 del 16 dicembre 2021 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32021R2325	29 dicembre 2021	Elenco dei paesi terzi e l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti in equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione
Regolamento delegato (UE) 2019/2123 del 10 ottobre 2019 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32019R2123	12 dicembre 2019	Casi e condizioni in cui i controlli di identità e i controlli fisici su alcune merci possono essere eseguiti presso i punti di controllo e i controlli documentali possono essere eseguiti a distanza dai posti di controllo frontaliere
Regolamento delegato (UE) 2019/2124 del 10 ottobre 2019 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32019R2124	12 dicembre 2019	Controlli ufficiali delle partite di animali e merci in transito, trasbordo e successivo trasporto attraverso l'Unione
Regolamento delegato (UE) 2022/760 dell'8 aprile 2022 https://www.sinab.it/sites/de	18 maggio 2022	Disposizioni transitorie applicabili ai certificati di ispezione rilasciati in Ucraina

fault/files/share/2022_760_IT_A.pdf		
Decreto Ministeriale 52932 https://www.sinab.it/sites/default/files/MIPAAF-2022-0052932-DMimport2022rev19gen_signed.pdf	4 febbraio 2022	Disposizioni in merito l'utilizzo di Traces, i controlli ufficiali sugli operatori e i controlli ufficiali sulle partite biologiche e in conversione
Decreto Ministeriale 347507 https://www.sinab.it/sites/default/files/share/MIPAAF_2022_0347507_decretoautoritadiconcontrolloprodottibiologici_signed_0.pdf	5 agosto 2022	Individuazione dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli quale autorità di controllo competente per il settore biologico per i controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione

Tabella 1

Nella Tabella 1 viene elencata la normativa di riferimento per l'importazione di prodotti biologici nell'Unione europea.

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2246 riguarda l'incremento temporaneo dei controlli su alcuni prodotti provenienti da determinati paesi terzi per il loro ingresso nell'Unione. Questo regolamento si applica sia ai prodotti convenzionali che biologici e in conversione (Link al regolamento: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32021R2246>).

Gli articoli del regolamento (UE) 2018/848 che riguardano l'importazione sul mercato dell'Unione europea di prodotti biologici e in conversione sono il 45, 46, 47 e 48.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2306 riporta in allegato il modello del nuovo certificato di ispezione (COI) per le importazioni di partite di prodotti biologici e in conversione.

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo nel paese terzo che emette il certificato di ispezione deve essere riconosciuto in equivalenza dall'UE, a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 (Allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325), o autorizzato da un Paese riconosciuto in equivalenza dall'UE, nell'ambito di un accordo commerciale o a norma regolamento (CE) n. 834/2007 (Allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325). Il riconoscimento in equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 è valido fino al 31 dicembre 2026 per i paesi terzi e fino al 31 dicembre 2024 per le autorità e gli organismi di controllo. Dopo tale data sarà possibile importare solo prodotti biologici e in conversione in principio di conformità al regolamento (UE) 2018/848.

L'Allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 comprende, per ogni paese terzo riconosciuto, le categorie di prodotti comprese nell'equivalenza.

L'Unione europea ha, al momento, accordi commerciali specifici, per il riconoscimento dell'equivalenza in ambito di certificazione biologica, con Cile, Svizzera e Regno Unito.

Per l'importazione i prodotti biologici provenienti dalla Svizzera, grazie all'Accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul commercio di prodotti agricoli, in vigore dal 2002, non è

richiesto nessun certificato di ispezione. Ciò nonostante, rimane un'importazione e, pertanto, la società italiana importatrice deve essere registrata come importatore di prodotti biologici.

4. Notificare l'attività d'importazione di prodotti biologici

SIAN

La notifica di inizio attività con metodo biologico (Prima Notifica) e le Notifiche di Variazione devono essere presentate, all'autorità competente (Mipaaf) e all'Organismo di Controllo scelto, attraverso il Sistema Informativo Biologico (SIB), che è progettato su "piattaforma" del Sistema informativo Agricolo Nazionale (SIAN), o analoghi sistemi regionali.

Il SIAN è il sistema informativo unificato di servizi del comparto agricolo, agroalimentare e forestale messo a disposizione dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e dall'AGEA (Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura) per assicurare lo svolgimento dei compiti relativi alla gestione degli adempimenti previsti dalla PAC (Politica Agricola Comunitaria), con particolare riguardo ai regimi di intervento nei diversi settori produttivi.

A partire dal 1° ottobre 2021, in accordo con le disposizioni del Decreto-legge n. 76 del 16 luglio 2020, l'accesso ai servizi online offerti tramite il SIAN per gli Utenti Qualificati può essere effettuato esclusivamente tramite credenziali SPID, CIE o CNS. L'accesso tramite credenziali SIAN è possibile solo per gli Utenti Istituzionali e per gli Utenti Stranieri.

Per accedere all'area riservata è necessario costituire un fascicolo aziendale elettronico presso AGEA.

La richiesta di Iscrizione può essere inserita sia da utenti già presenti nell'anagrafe delle aziende del SIAN (con procedimenti amministrativi attivi e/o già in possesso delle credenziali per l'accesso all'area riservata del SIAN), sia da utenti non noti al sistema ovvero che non sono registrati nell'anagrafe delle aziende del SIAN.

La procedura di iscrizione può essere svolta nei seguenti modi:

- Modalità assistita: presso la Regione o un CAA (Centro di Assistenza Agricolo);
- Modalità autonoma: eseguita dall'Operatore.

Per effettuare le operazioni che richiedono la sottoscrizione con firma digitale l'utente dovrà aver preventivamente installato correttamente il lettore di smartcard o inserito il token USB, installato e configurato correttamente il software di firma secondo le indicazioni fornite dal Certificatore dal quale ha acquistato il kit di firma digitale.

NOTIFICA

Per poter presentare la notifica di attività con metodo biologico è necessario che l'operatore abbia un fascicolo aziendale aggiornato nell'Anagrafe Regionale delle Aziende Agricole, la cui gestione è affidata in convenzione ai CAA (Centri di Assistenza Agricola).

Per l'accesso all'applicazione "GestNotiBio" come Utente Qualificato (operatore del settore biologico, delegato di uno o più operatori del settore biologico) è necessario collegarsi all'area riservata del portale MiPAAF (SIAN) utilizzando il link "Accesso all'area riservata" e navigare nella sezione: "Servizi" e poi "Compilazione Notifica Attività Biologica".

Queste operazioni vengono solitamente svolte affidandosi a soggetti CAA, autorizzati dalla Regione tramite mandato.

Il nuovo atto creato sarà composto dalle sezioni:

- a) Anagrafica
- b) Dati del rappresentante legale (presenti se significativi)
- c) Dati settoriali: tratta i dati specifici relativi alla Notifica di Attività biologica. Selezionando la suddetta sezione è possibile operare sui dati in inserimento, modifica o sola consultazione, in base allo stato dell'atto amministrativo corrispondente.

I dati sono suddivisi in sezioni:

- 1) Sezione Attività ed unità produttive dell'azienda;
- 2) Sezione Territorio;
- 3) Sezione Strutture;
- 4) Sezione attività di Preparazione;
- 5) Sezione Conto terzisti;
- 6) Sezione attività di Importazione: la schermata richiede l'inserimento dei seguenti dati:
 - I. Riferimento unità produttiva
 - II. Filiera
 - III. Metodo relativo al prodotto importato (biologico, promiscuo)
 - IV. Tipologia strutture (proprie o conto terzi)
 - V. Paese di importazione;
- 7) Sezione zootecnia;
- 8) Sezione acquacoltura;
- 9) Riepilogo dei dati inseriti.

Ogni sezione viene salvata attraverso il pulsante "Conferma". In caso di interruzione della compilazione, le sezioni salvate saranno conservate e riproposte ad una successiva ricerca per la compilazione della notifica.

Durante la compilazione della Notifica e prima del rilascio è possibile inserire una relazione tecnica.

Il pulsante "Conferma Notifica" conferma il completamento delle operazioni di inserimento/aggiornamento.

Nella schermata iniziale, a cui si torna dopo aver completato la compilazione della Notifica, il pulsante “Rilascio” chiude definitivamente l’atto ed avvia l’iter amministrativo della Notifica. Il rilascio non può essere annullato.

Il pulsante “Ricevuta Accettazione” consente di ottenere una ricevuta di accettazione/presentazione della Notifica di attività biologica.

Nel caso si decida di ampliare l’importazione di prodotti da nuovi Paesi Terzi e relative filiere è necessario presentare una Notifica di Variazione.

L’Organismo di Controllo si occupa di valutare l’idoneità della Notifica rilasciata. Una volta accertata l’idoneità, procede all’inserimento, sul portale SIAN, del Certificato di Conformità e alla chiusura dell’iter amministrativo della Notifica di attività biologica, dopo l’inserimento, da parte degli utenti Regione e Mipaaf, delle informazioni relative alla chiusura del procedimento amministrativo.

PAI

L’importatore biologico è tenuto a presentare, entro il 31 gennaio di ogni anno, il PAI (Piano Annuale delle Importazioni) contenente le informazioni riguardanti le importazioni previste per l’anno di riferimento.

Affinché sia possibile acquisire il PAI, deve essere presente una notifica che sia stata compilata e rilasciata (presentata) dall’utente e che successivamente sia stata ritenuta valida (idonea, riconosciuta, pubblicata). Quindi non potrà essere acquisito un PAI per una notifica ancora in stato di compilazione o che sia stata giudicata non idonea/valida.

Il PAI viene compilato attraverso l’area riservata del portale SIAN e, una volta completato, deve essere notificato all’OdC.

Per fare ciò, l’operatore biologico deve collegarsi all’area riservata del portale SIAN e navigare nella sezione “Servizi” e quindi selezionare “Programmi Annuali di Produzione, Preparazione e Importazione”. Selezionando la voce “Compilazione Programma Annuale delle Importazioni”, l’operatore può procedere con la creazione di un PAI di “Prima Comunicazione” o di “Variazione Successiva”,

- PAI di Prima Comunicazione: da compilare e notificare all’OdC (tramite il bottone “Invia a OdC”) entro il 31 gennaio di ogni anno (salvo proroghe).
- PAI di Variazione Successiva: deve essere presente un PAI di Prima Comunicazione consolidato (inviato agli OdC) su cui si intende registrare la variazione. I campi delle sezioni “Programma Annuale delle Importazioni” e “Dichiarante” non sono modificabili. L’unica informazione digitabile dall’utente è la “Data di inizio variazione” indicante la data in cui è intervenuta la variazione oggetto di registrazione. Nella sezione “Informazioni relative alle importazioni” vengono riportati tutti i dati presenti nel PAI precedente dando all’operatore la possibilità di modificarli. Dopo aver

salvato le modifiche al PAI è necessario notificare la variazione all'OdC (tramite il bottone "Invia a OdC").

Le operazioni di modifica ed eliminazione di un PAI sono possibili fintanto che lo stesso non sia stato ancora presentato tramite il bottone "Invia a OdC".

Queste operazioni vengono solitamente svolte affidandosi a soggetti autorizzati dalla Regione tramite mandato.

Restano immutate, per il 2022, le modalità di presentazione su SIAN della comunicazione riepilogativa delle importazioni relative all'anno precedente. Dal 2023 non sarà più necessario presentarla.

5. Importazione dei prodotti biologici

TRACES

Tutti i prodotti biologici importati nell'UE da Paesi Terzi devono disporre di un adeguato certificato elettronico di ispezione (e-COI). I certificati sono gestiti dal sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES).

TRACES (Trade Control and Expert System) è la piattaforma multilingue di certificazione sanitaria e fitosanitaria online della Commissione europea che supporta l'importazione di animali, prodotti animali, alimenti e mangimi di origine non animale e piante nell'Unione europea, il commercio intra-UE e le esportazioni dell'UE di animali e determinati prodotti animali.

Gli operatori coinvolti nell'importazione di prodotti biologici devono essere iscritti a Traces.

Per iscriversi come importatore biologico, è necessario andare al link di accesso a Traces e selezionare la voce "Iscriviti" (Figura 1).

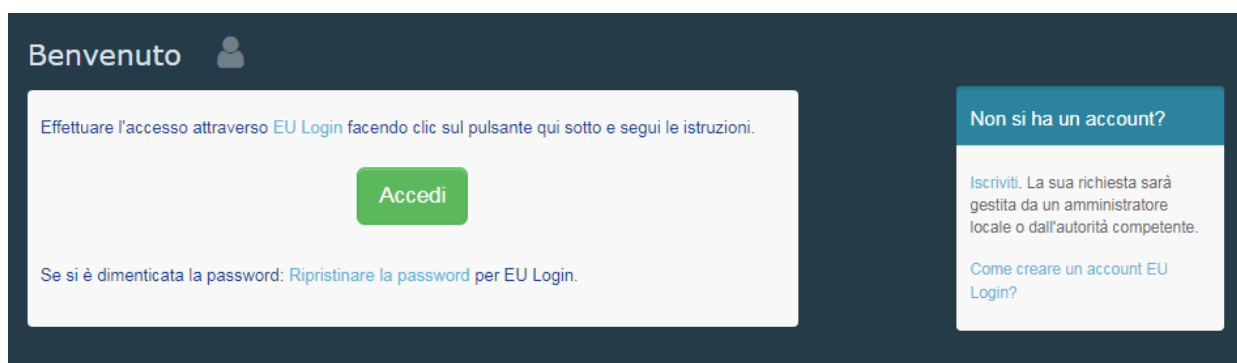
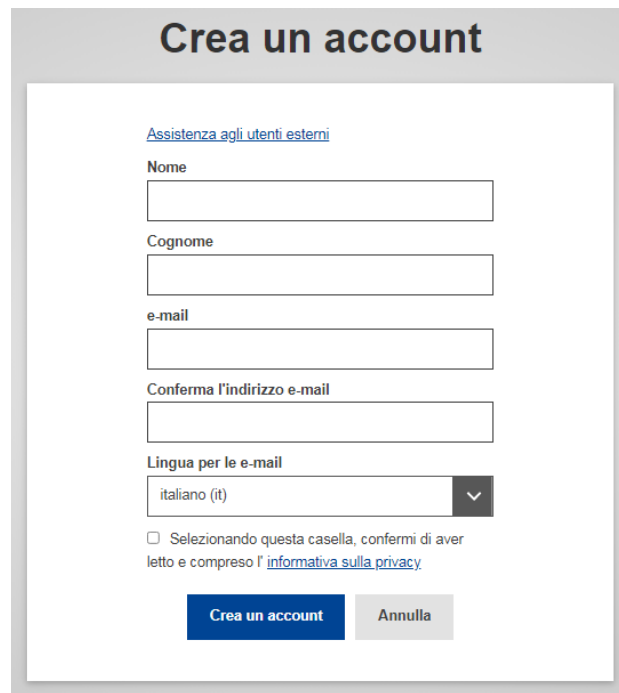


Figura 1 – Iscrizione a Traces

Si viene così indirizzati alla pagina per l'iscrizione (Figura 2).



Crea un account

[Assistenza agli utenti esterni](#)

Nome

Cognome

e-mail

Conferma l'indirizzo e-mail

Lingua per le e-mail
 italiano (it) ▼

☐ Selezionando questa casella, confermi di aver letto e compreso l' [informativa sulla privacy](#)

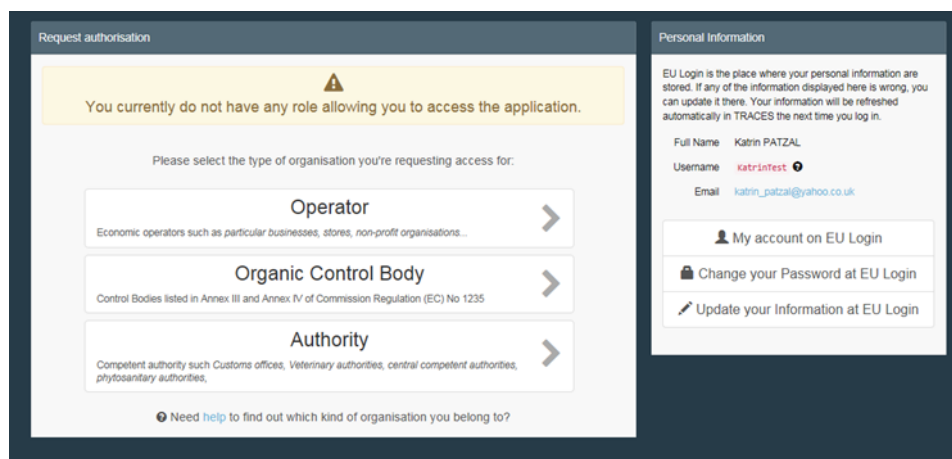
Crea un account Annulla

Figura 2 – Iscrizione a Traces

EU Login è il servizio di autenticazione degli utenti della Commissione europea che consente agli utenti autorizzati di accedere a una serie di servizi web della Commissione con un unico indirizzo di posta elettronica e un'unica password. Per creare un account EU Login è necessario inserire tutte le informazioni richieste (Figura 2) e, dopo aver spuntato la casella relativa alla privacy, premere il pulsante “Crea un account”.

Viene ricevuta un'e-mail per confermare la registrazione. Tramite il link ricevuto, l'operatore seleziona una password e la conferma. Dopo aver completato la registrazione, l'operatore può accedere al sistema Traces.

Dopo aver inserito le credenziali ed aver effettuato l'accesso su Traces (EU Login) deve essere selezionata la categoria di appartenenza: Operatore, Organismo di Controllo (autorizzato per il biologico), Autorità (Figura 3).



Request authorisation

You currently do not have any role allowing you to access the application.

Please select the type of organisation you're requesting access for:

Operator
 Economic operators such as particular businesses, stores, non-profit organisations...

Organic Control Body
 Control Bodies listed in Annex III and Annex IV of Commission Regulation (EC) No 1235

Authority
 Competent authority such Customs offices, Veterinary authorities, central competent authorities, phytosanitary authorities.

[Need help](#) to find out which kind of organisation you belong to?

Personal Information

EU Login is the place where your personal information are stored. If any of the information displayed here is wrong, you can update it there. Your information will be refreshed automatically in TRACES the next time you log in.

Full Name Katrín PATZAL
 Username **katrinTest**
 Email **katrin_patzal@yahoo.co.uk**

[My account on EU Login](#)
[Change your Password at EU Login](#)
[Update your Information at EU Login](#)

Figura 3 – Iscrizione a Traces

Dopo aver selezionato la voce “Operatore” devono essere svolti i seguenti passaggi:

- 1) Selezionare il proprio Paese, Sezione e Tipo di Attività dall’elenco (Importatore Biologico) (Figura 4).

Figura 4 – Iscrizione a Traces

- 2) Inserire parte del nome del proprio operatore e cliccare il pulsante “Cerca” (Figura 5).

Figura 5 – Iscrizione a Traces

- 3) Una volta trovato l’operatore nella lista, spuntare la casella accanto ai dettagli dell'operatore e cliccare sul pulsante “Richiedi autorizzazione” per inviare la richiesta (Figura 6).

Figura 6 – Iscrizione a Traces

Se non si riesce a trovare l’operatore nella lista, è possibile inserirne uno nuovo cliccando sul pulsante “Crea nuovo operatore” (Figura 7).

Figura 7 – Iscrizione a Traces

In questo caso sarà obbligatorio inserire le informazioni cerchiare in rosso e successivamente cliccare su “Crea nuovo operatore” in alto a destra (Figura 8).

Figura 8 – Iscrizione a Traces

Il sistema mostra una finestra pop-up che permette di inserire dati aggiuntivi e opzionali. Dopo aver inserito oppure no i dati opzionali richiesti, cliccare sul pulsante “Invia richiesta di autorizzazione”. In cima alla schermata di modifica del profilo appare un messaggio di colore verde (Figura 9) che conferma che la richiesta è stata inviata con successo. Verrà ricevuta una notifica quando la richiesta sarà stata gestita.

Figura 9 – Iscrizione a Traces

Una volta effettuata la registrazione su Traces, gli operatori (sia gli importatori che i primi destinatari) trasmettono la richiesta di validazione delle utenze Traces all’indirizzo di posta elettronica: **pqa5.notifica@politicheagricole.it**.

Qualora sia necessaria la validazione di utenti diversi dal rappresentante legale della ditta, è necessario allegare alla comunicazione e-mail un'esplicita delega corredata dal documento d'identità in corso di validità del legale rappresentante.

6. Adempimenti per importare prodotti biologici

Certificato di ispezione

Per ogni importazione di prodotti biologici in UE provenienti da un paese terzo, ad eccezione della Svizzera, deve essere rilasciato, tramite il sistema Traces, un certificato elettronico di ispezione (e-COI). Il certificato può essere avviato dall'importatore, dall'esportatore o dall'organismo/autorità di controllo pertinente nel paese terzo, ma deve essere vidimato e rilasciato da quest'ultimo.

Il certificato di ispezione originale deve essere presentato, insieme ai prodotti biologici importati, all'autorità dello Stato membro competente.

Il modello del COI (Certificate of Inspection) è riportato nell'Allegato al Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2306.

Per creare un nuovo COI è necessario accedere tramite le credenziali alla piattaforma Traces, nella sezione "Documenti", cliccare su "COI" e selezionare la voce "+ Crea nuovo COI". Dopo aver selezionato la categoria della merce oggetto dell'importazione, è possibile iniziare la compilazione del nuovo certificato di ispezione. Tutte le caselle contrassegnate da un asterisco rosso sono obbligatorie per la compilazione.

Per visualizzare, invece, un COI già rilasciato su Traces dall'autorità di controllo o organismo di controllo nel paese terzo, l'operatore coinvolto nell'importazione, dopo aver effettuato l'accesso su Traces, deve andare nella sezione "Documenti" e selezionare la voce "COI". Da questa pagina, tramite il pulsante "Cerca", è possibile visualizzare tutti i certificati di ispezione in cui è coinvolto l'operatore, sia quelli già approvati e vidimati dall'autorità competente nel paese membro, sia quelli ancora modificabili dall'operatore stesso.

Il COI viene compilato come di seguito:

- In seguito alla verifica della partita nel paese terzo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo nel paese terzo compila i riquadri (BOX) da 1 a 18 (Figura 10) del certificato di ispezione e lo rilascia nel sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces). **Questa operazione deve essere effettuata prima della partenza della merce dal paese terzo.** In caso contrario la partita verrà bloccata in dogana e non sarà possibile procedere allo sdoganamento del prodotto come biologico. Le caselle 1-17, 20 e 24 possono essere compilate dall'importatore all'interno dell'UE, dall'esportatore nel paese terzo o dall'AdC/OdC pertinente nel paese terzo. È tuttavia responsabilità dell'autorità/organismo emittente garantire la correttezza delle informazioni prima

di emettere il COI. Il BOX 6 del COI deve essere compilato in caso di uno o più operatori che acquistano o vendono il prodotto senza immagazzinarlo o manipolarlo fisicamente.

In seguito all'emissione su Traces del COI, l'autorità/organismo di controllo pertinente nel paese terzo è in grado di modificare le seguenti caselle del certificato di ispezione prima dell'arrivo della merce in UE: Box 10, 13, 14, 15, 16 e 17. Può, inoltre, aggiungere documenti rilevanti per l'importazione in Traces, tramite il COI, fino all'arrivo della merce a destinazione.

1. Autorità di controllo o organismo di controllo responsabili del rilascio				2. Procedura a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*) : ☐ 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)		
3. Numero di riferimento del certificato di ispezione				4. Produttore o preparatore del prodotto		
5. Esportatore				6. Operatore che acquista o vende il prodotto senza immagazzinarlo né manipolarlo fisicamente		
7. Autorità di controllo o organismo di controllo				8. Paese d'origine		
9. Paese d'esportazione				10. Posto di controllo frontaliero/punto di immissione in libera pratica		
11. Paese di destinazione				12. Importatore		
13. Descrizione dei prodotti						
Biologico o in conversione	Codice NC	Denominazione commerciale	Categoria	Numero di colli	Numero del lotto	Peso netto
14. Numero del contenitore		15. Numero del sigillo			16. Peso lordo totale	
17. Mezzo di trasporto Modalità Identificazione Documento di trasporto internazionale						
18. Dichiarazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che rilascia il certificato di cui al riquadro 1 Il presente certificato è rilasciato in base ai controlli prescritti dal regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione ^(*) per la conformità (articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848) o dal regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione ^(*) per l'equivalenza (articoli 47, 48 o 57 del regolamento (UE) 2018/848) e che i prodotti sopraindicati sono conformi alle prescrizioni del regolamento (UE) 2018/848. Data						
Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato				Timbro dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo responsabile del rilascio		

Figura 10 - COI

In caso di temporaneo malfunzionamento di Traces, che ne impedisca l'utilizzo, gli OdC potranno emettere il COI non in Traces e caricarlo in Traces successivamente.

- In seguito al rilascio su Traces del COI da parte dell'autorità/organismo di controllo pertinente nel paese terzo, l'importatore nell'UE è in grado di compilare/modificare le seguenti caselle del certificato di ispezione prima dell'arrivo della merce:

- **Box 10 - Posto di controllo frontaliero/punto di immissione in libera pratica**
 - a) Nel caso di partite soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, è da indicare il nome o il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema TRACES al **posto di controllo frontaliero, PCF** (su Traces anche indicati come BCP, Border Control Post), di primo ingresso nell'Unione in cui sono eseguiti i controlli ufficiali per il biologico.
 - b) Nel caso di partite esentate da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, è da indicare il nome e il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al **punto di immissione in libera pratica, PILP** (su Traces anche indicati come PORFC, Point Of Release for Free Circulation), nell'Unione europea in cui vengono effettuati i controlli ufficiali per il biologico.

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

Di seguito la procedura per sostituire un PCF ad un PILP (e viceversa) nella casella 10:

- 1) Premere "Modifica" (Figura 11);

The screenshot shows a form titled "10 Posto di controllo frontaliero/punto di immissione in libera pratica". It has three main input fields: "Nome" with the value "PILP Ufficio Dogane Gorizia", "Paese" with a dropdown showing "Italia" and the Italian flag, and "Codice ISO" with a dropdown showing "IT". Below these fields is a "Modifica" button with a pencil icon. A large blue arrow points down towards this button.

Figura 11 - Box 10

- 2) Per modificare il tipo di punto di ingresso è necessario premere "Elimina" (Figura 12);

This screenshot shows the same form as Figure 11, but with additional buttons on the right side: "Modifica", "Avanzate...", and "Elimina" (with a trash can icon). At the bottom, there are "Ripristina" and "Salva" buttons. A large blue arrow points down towards the "Elimina" button. A red asterisk icon is visible in the top right corner of the form area.

Figura 12 – Box 10

3) È ora possibile cambiare il tipo di punto di ingresso (Figura 13).

10 Border control post / point of release for free circulation

AR

Point of release for free circulation ▼

Border Control Post

Point of release for free circulation

Name

Country

Identifier

Address

UN/LOCODE

Edit

Advanced...

Clear

Revert

Save

Figura 13 – Box 10

- **Box 19 - Operatore responsabile della partita**

Da compilare a cura dell'importatore indicato nel riquadro 12, se l'operatore responsabile della partita è diverso da tale importatore, inserendo nome, indirizzo e codice EORI dell'operatore responsabile della partita (Figura 14). Questa casella può essere compilata solo nel caso sia stato selezionato un PCF nella casella 10 del COI.

19 Operator responsible for the consignment

Name COOPERATIVEA07 Ltd Valid

Country Belgium ISO Code BE

Activity Type Responsible for the load Activity ID BE0404527

Address via Savigliano 42
2030 Antwerp

Edit

Advanced...

Clear

Figura 14 – Box 19

- **Box 20 - Notifica preventiva**

L'arrivo di ogni partita biologica deve essere notificato preventivamente indicando nel Box 20 del COI la data e l'ora previste di arrivo (Figura 15) al posto di controllo frontaliero, per partite di prodotti soggetti ai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, o al punto di immissione in libera pratica, per partite di prodotti esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri. Le informazioni di questo riquadro possono essere aggiornate dall'importatore o dal suo rappresentante prima dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi.

La notifica deve essere presentata almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita al PCF o al PILP indicato nel Box 10 del COI.

Figura 15 – Box 20

- **Box 21/22 - Per trasferimento verso/Dati del punto di controllo**

Il Box 21 del COI (Figura 16) viene compilato a cura dell'importatore o, se del caso, dell'operatore responsabile della partita, nel caso si voglia richiedere lo spostamento della partita in posti diversi per il controllo. Questa casella è facoltativa (l'operatore può scegliere che i controlli di identità e fisici per il biologico siano effettuati al posto di controllo frontaliero). La casella 21 è quindi da utilizzare qualora l'importatore decida di chiedere che i controlli di identità e fisici per il biologico, qualora la partita sia stata selezionata dall'autorità competente al PCF per tali controlli, siano eseguiti presso un punto di controllo diverso dal PCF di primo ingresso. La compilazione di questo riquadro da parte dell'operatore, *nell'ambito dei controlli biologici*, è correlata alla compilazione da parte dell'AC dei Box 26 , 27, e 28 e 29.

~~Tuttavia, n-~~ Nel caso in cui sia stato richiesto il trasferimento a un punto di controllo per i controlli sanitari e e fitosanitari e per i sotto forma di controlli di identità e fisici compilando la casella I.20 di un DSCE collegato al COI, l'importatore o l'operatore responsabile della partita deve compilare anche ~~spuntare anche l'opzione nella casella 21~~ le caselle 21 e 22 del COI, *indicando nella casella 22 lo stesso punto di controllo selezionato nella casella I.20 del DSCE.*

Tale punto di controllo deve essere designato per la categoria di merci nella partita ed essere ubicato nello Stato membro in cui la partita è immessa in libera pratica.

Solo nel caso sia stato compilato il Box 21, il Box 22 (Figura 17) diventa obbligatoriamente compilabile. Nella casella 22 deve essere indicato il nome del punto di controllo nello Stato membro in cui i prodotti devono essere trasferiti per i controlli di identità e fisici.

Le caselle 21 e 22 riguardano solo i prodotti soggetti ai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri (indicati nel Box 10 del COI).

Figura 16 – Box 21

Figura 17 – Box 22

- **Box 23 - Regimi doganali speciali**

L'importatore e l'autorità competente, in caso di regimi doganali speciali, compilano il Box 23 del COI (Figura 18) e l'AC lo vidima e firma. I regimi doganali speciali sono quelli descritti all'articolo 7 del regolamento UE 2021/2306: deposito doganale e perfezionamento attivo.

23. Regimi doganali speciali	
Deposito doganale ☐	Perfezionamento attivo ☐
Nome e indirizzo dell'operatore responsabile per il regime/i regimi doganale/i:	
Autorità di controllo o organismo di controllo che certifica l'operatore responsabile per il regime/i regimi doganale/i:	
☐ Verifica della partita prima dell'assoggettamento al regime/ai regimi doganale/i	
Informazioni supplementari:	
Autorità e Stato membro:	
Data:	
Nome e firma della persona autorizzata	
Numero di riferimento della dichiarazione in dogana di assoggettamento al regime/ai regimi doganale/i	

Figura 18 – Box 23

- **Box 24 - Primo destinatario nell'Unione europea**

La casella 24 del COI (Figura 19) è da compilare prima della verifica della partita e della vidimazione del certificato di ispezione da parte dell'autorità competente, inserendo nome e indirizzo del primo destinatario della partita biologica nell'UE. Le informazioni di questo riquadro possono essere aggiornate dall'importatore o dal suo rappresentante prima dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi

Questo riquadro è da compilare anche quando primo destinatario e importatore coincidono.

24 First consignee in the European Union *

Name **Nossa Fruits** Valid Edit ★

Country **France** ISO Code **FR** Q Advanced...

*** Clear

Customs document

☐ To be released in batches (base for extract)

Figura 19 – Box 24

▪ **Box dal 25 al 30 – di competenza dell'AC**

All'arrivo della partita biologica al Posto di Controllo Frontaliero o al Punto di Immissione in Libera Pratica nell'UE vengono svolti i controlli previsti e l'autorità competente alla dogana compila su Traces i Box 25, 29 e 30 del COI (Figura 20), a seconda dei casi. Il riquadro 30, in particolare, riguarda la decisione presa dall'AC in merito alla partita. *Il Box 29 deve essere compilato solo nel caso di partite selezionate per controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici.*

Solo nel caso di regimi doganali speciali l'AC compila il Box 23 del COI (Figura 18).

Se la partita è selezionata per *controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici* e se può essere trasferita in un punto di controllo per ulteriori controlli ufficiali (solo per prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri), l'AC compila i Box 26, 27 e 28 del COI (Figura 20).

25. Controllo dell'autorità competente pertinente Controlli documentali ☐ Soddisfacenti ☐ Non soddisfacenti Selezionato per controlli di identità e fisici ☐ Sì ☐ No Autorità e Stato membro: Data: Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato			
26. Per trasferimento dal posto di controllo frontaliere a un punto di controllo: ☐ Sì ☐ No		27. Dati del punto di controllo	
28. Mezzo di trasporto dal posto di controllo frontaliere a un punto di controllo			
29. Controlli di identità e fisici Controlli di identità ☐ Soddisfacenti ☐ Non soddisfacenti Controlli fisici ☐ Soddisfacenti ☐ Non soddisfacenti			
Prova di laboratorio	☐ Sì	☐ No	
Risultato della prova	☐ Soddisfacente	☐ Non soddisfacente	
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 Informazioni supplementari: Autorità presso il posto di controllo frontaliere/punto di controllo/punto di immissione in libera pratica e Stato membro: Data: Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato			

Figura 20 – Box 25, 26, 27, 28, 29 e 30

▪ **Box 31 - Dichiarazione del primo destinatario**

Il primo destinatario, indicato in casella 24 del COI, una volta ricevuta la merce e dopo aver svolto i controlli necessari, è responsabile della compilazione su Traces del Box 31 del COI (Figura 21). Nel caso primo destinatario e importatore coincidano, sarà quest'ultimo a compilare tale riquadro.

For the first consignee

31 Declaration of the first consignee.

This is to confirm that at the reception of the products, the packaging or container and, where relevant, the certificate of inspection are:

☐ in accordance with point 6 of Annex II to Regulation (EU) 2018/848

☐ not in accordance with point 6 of Annex III to Regulation (EU) 2018/848

Date of signature: _____

Full name: _____

Email: _____

Operator: _____

Country: _____

ISO Code: _____

Signature: _____

[Sign Declaration as](#)

Figura 21 – Box 31

Se la partita è destinata a essere immessa in libera pratica, l'importatore riporta il numero del COI nella Dichiarazione in Dogana per l'immissione in libera pratica.

Se solo una parte di una partita è immessa in libera pratica, la partita è suddivisa in diversi lotti prima dell'immissione. Per ciascun lotto, l'importatore compila un estratto del certificato di ispezione (Figura 22) e lo presenta tramite il sistema Traces. L'autorità competente dello Stato membro in cui il lotto è destinato a essere immesso in libera pratica verifica il lotto e valida l'estratto del certificato di ispezione nel sistema Traces mediante un sigillo elettronico qualificato.

1. Autorità di controllo o organismo di controllo che ha rilasciato il certificato di ispezione integrale	2. Procedura a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (*): ☐ 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)
3. Numero di riferimento del certificato di ispezione	4. Autorità di controllo o organismo di controllo
5. Importatore	6. Paese d'origine
7. Paese d'esportazione	8. Posto di controllo frontaliero/punto di controllo/punto di immissione in libera pratica
9. Paese di destinazione	10. Destinatario del lotto ottenuto dopo la suddivisione
11. Descrizione dei prodotti Biologico o in conversione Codici NC Categoria Numero di colli Numero del lotto Peso netto del lotto e peso netto della partita originale	
12. Dichiarazione dell'autorità nazionale competente pertinente che verifica e valida l'estratto del certificato. L'estratto corrisponde al lotto sopra descritto, ottenuto mediante suddivisione di una partita accompagnata da un certificato originale di ispezione recante il numero menzionato al riquadro 3. ☐ 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 ☐ Il lotto non può essere immesso in libera pratica. Informazioni supplementari: Autorità e Stato membro: Data: Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato	
13. Dichiarazione del destinatario del lotto Il sottoscritto conferma che, al ricevimento dei prodotti, l'imballaggio o il contenitore e, se del caso, il certificato di ispezione sono: ☐ conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848; oppure ☐ non conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848.	
Nome e firma della persona autorizzata	Data:

Figura 22 – Estratto del COI

Vidimazione del COI

Fino al 31 ottobre 2022 è possibile, una volta compilato il COI su TRACES e stampato, rilasciare il certificato di ispezione in versione cartacea, recante la firma autografa della persona autorizzata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato e appone il timbro ufficiale. Il COI deve comunque essere rilasciato prima che la partita di riferimento lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

In questo caso, il certificato di ispezione è vidimato su carta mediante la firma autografa della persona autorizzata dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica nei riquadri 23, 25 e 30, a seconda dei casi, dopo essere stato compilato nel sistema Traces e stampato. Questo è possibile, sempre fino al 31 ottobre 2022, anche per i certificati di ispezione rilasciati nel sistema Traces recanti il sigillo elettronico qualificato dell'autorità/organismo di controllo che rilascia il COI.

In seguito alla proposta della Commissione, è prevista la pubblicazione di un Regolamento delegato, che sarà retroattivo a partire dal 01/07/2022, per il posticipo al 31/10/2022 delle disposizioni transitorie previste dall'Articolo 11 del Regolamento UE 2021/2306.

Ad oggi ADM (Agenzia delle Dogane e dei Monopoli), l'autorità competente responsabile della firma dei COI per i prodotti biologici in ingresso in UE tramite l'Italia, non dispone del sigillo elettronico qualificato. Il funzionario doganale responsabile della firma dei COI dovrà:

- a) per la merce accompagnata da un COI stampato, firmato e timbrato dall'organismo che lo ha emesso e da un COI emesso in TRACES:
 - 1) compilare il COI in TRACES nelle caselle 23, 25 e 30 a seconda dei casi;
 - 2) vidimare in COI in TRACES nelle caselle 23, 25 e 30 a seconda dei casi;
 - 3) stampare il COI e firmarlo nelle caselle 23, 25 e 30 a seconda dei casi;
 - 4) restituire all'importatore il COI cartaceo che ha accompagnato la merce.

Dal 1 novembre 2022 è obbligatorio, per le autorità/organismi di controllo che emettono il COI e per l'autorità competente dello Stato Membro, essere in possesso di un **sigillo elettronico qualificato** (E-SEAL) per la vidimazione del COI su TRACES tramite firma elettronica. Dopo tale data non sarà quindi più possibile vidimare su carta il certificato di ispezione.

La vidimazione del COI può avvenire esclusivamente quando sono disponibili i risultati delle analisi di laboratorio nel quadro dei controlli dei prodotti biologici, qualora previste.

La partita non può essere immessa sul mercato come «biologica» prima della finalizzazione del COI.

Il certificato di ispezione in formato cartaceo e l'estratto in formato cartaceo del certificato di ispezione, se del caso, accompagnano le merci fino ai locali del primo destinatario o del destinatario. Il primo destinatario verifica se le informazioni in esso riportate corrispondono a quelle inserite nel

medesimo certificato presente nel sistema Traces. **Solo nel caso di COI cartacei è obbligatoria la firma autografa del primo destinatario nella casella 31, altrimenti è sufficiente la firma elettronica.**

L'importatore deve tenere il certificato di ispezione in formato cartaceo a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per almeno due anni.

Ai funzionari doganali è data la possibilità di vidimare ex post in TRACES i COI "cartacei" firmati nel periodo in cui le Autorità Doganali hanno riscontrato problemi con l'accesso al portale.

In questo periodo di adeguamento alle nuove procedure di importazione, eventuali situazioni di non rispondenza alla normativa UE e nazionale nella gestione dei COI, con particolare riferimento alla modalità di vidimazione e firma, devono considerarsi Non Conformità a carico dell'importatore solo quando sia evidente l'inadempienza da parte dell'operatore e/o possa chiaramente escludersi il mero disguido tecnico dovuto alla fase di adeguamento della piattaforma Traces.

Nel caso di un estratto del certificato di ispezione in formato cartaceo, il destinatario del lotto tiene l'estratto del certificato di ispezione in formato cartaceo a disposizione delle autorità di controllo e/o degli organismi di controllo per almeno due anni.

Link tra COI e DSCE

Tutte le partite soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliero devono obbligatoriamente essere accompagnate da un Documento Sanitario Comune di Entrata (DSCE o CHED) emesso in TRACES e gestito dal Ministero della Salute o dai servizi fitosanitari. Nella parte I di questo documento **deve essere inserito il riferimento al tipo "biologico" ed effettuato il link al COI** relativo ad una determinata partita.

Per fare ciò è necessario:

- a) Indicare nel box 10 del COI il PCF corretto, riconoscibile dal suffisso "Bio" inserito nel suo codice identificativo;
- b) Indicare nel box I.31 del DSCE che si tratta di tipo "biologico";
- c) Creare un link con il COI nel box I.9 del DSCE.

Le importazioni che richiedono controlli fitosanitari e sanitari, presso i PCF, secondo normative nazionali (non inerenti alla certificazione biologica), devono comunque essere accompagnate da un DSCE, ma in questo caso NON deve esserci un collegamento tra DSCE e COI.

Se la partita è trasferita a punti di controllo diversi dai posti di controllo frontalieri per i controlli di identità e fisici ai fini della verifica della conformità alle norme sanitarie e fitosanitarie, l'operatore deve presentare un DSCE distinto. L'operatore responsabile della partita deve selezionare il tipo di prodotto "Biologico" nella casella I.31 di tale DSCE distinto (successivo), inserendovi anche un collegamento al COI.

Il DSCE sarà convalidato con «Idoneità per il mercato interno» solo quando il COI è finalizzato e la decisione registrata nel relativo riquadro 30 indica che la partita può essere immessa in libera pratica.

7. Controlli ufficiali

PCF e PILP

La verifica della conformità di una partita biologica importata è effettuata:

- Presso i PCF, Posti di Controllo Frontaliero (su TRACES anche indicati come BCP, Border Control Post) dello Stato Membro di primo ingresso; oppure
- Presso i PILP, Punti di Immissione in Libera Pratica (su TRACES anche indicati come PORFC, Point Of Release For Free Circulation). In questo caso è il singolo Paese dell'UE a decidere chi esegue i controlli.

Il Decreto ministeriale n. 347507 del 5 agosto 2022 individua l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM) quale autorità di controllo competente per il settore biologico, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/625 per i controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione.

Una partita può essere rilasciata come biologica solo dopo la finalizzazione del certificato di ispezione, che deve essere approvato dall'autorità competente incaricata dei controlli biologici presso il PCF o il PILP. L'approvazione del COI può avvenire solo quando sono disponibili i risultati di eventuali analisi di laboratorio nell'ambito dei controlli biologici.

I prodotti biologiche, ai sensi della normativa europea, devono essere sottoposti a controlli sanitari e fitosanitari presso i posti di controllo frontalieri (PCF) di primo ingresso sono quelli che ricadono nelle seguenti categorie:

- a) Prodotti biologici e i prodotti in conversione che rientrano nelle categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere da a) a e), del regolamento (UE) 2017/625; e
- b) Prodotti biologici e i prodotti in conversione che rientrano nella categoria di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2017/625, in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite condizioni o misure con atti adottati in conformità rispettivamente dell'articolo 126 o dell'articolo 128 del regolamento (UE) 2017/625, o in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite condizioni o misure in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a h) e j), di tale regolamento.

Riassumendo, si possono identificare i seguenti prodotti:

- 1) Animali, prodotti di origine animale, materiale germinale e sottoprodotti di origine animale;
- 2) Piante, prodotti vegetali e altri oggetti per i quali sono richiesti certificati fitosanitari per l'introduzione nel territorio dell'Unione e piante e prodotti vegetali per i quali è richiesto un certificato fitosanitario per l'introduzione in una zona protetta in provenienza da determinati paesi terzi di origine o di spedizione;
- 3) Merci provenienti da alcuni paesi terzi per i quali è necessario un incremento temporaneo dei controlli ufficiali alla loro entrata a causa di un rischio noto o emergente;

- 4) Animali e merci che sono oggetto di una misura di emergenza che impone di sottoporre a controlli ufficiali, al loro ingresso nell'Unione, le partite di tali animali o merci, identificati mediante i loro codici della nomenclatura combinata (NC).

Questi prodotti devono essere accompagnati, al momento dell'importazione, da un DSCE (Documento Sanitario Comune di Entrata) in cui deve essere inserito il riferimento al tipo "biologico" ed effettuato il link al COI relativo ad una determinata partita.

I prodotti vegetali elencati nell'Allegato XI (parte A) e nell'allegato XII del regolamento UE 2019/2072 devono essere accompagnati da un DSCE-PP (DSCE per piante e prodotti vegetali) al momento del loro ingresso nell'Unione.

È stata, inoltre, prorogata, fino a nuovo diverso ordine, la validità delle Linee Guida della Commissione relative a Paesi e Prodotti considerati a rischio (origine Ucraina, Kazakistan, Moldavia, Russia, Cina e Turchia).

Sono, invece, esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere, come indicato nel regolamento delegato (UE) 2021/2305, le seguenti categorie di prodotti:

- a) Prodotti biologici e i prodotti in conversione diversi da quelli che rientrano nelle categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere da a) a e), del regolamento (UE) 2017/625; e
- b) Prodotti biologici e i prodotti in conversione che rientrano nella categoria di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2017/625, diversi da quelli in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite condizioni o misure con atti adottati in conformità rispettivamente dell'articolo 126 o dell'articolo 128 del regolamento (UE) 2017/625, o in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite condizioni o misure in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a h) e j), di tale regolamento.

Ovvero tutti i prodotti che non rientrano nelle categorie elencate in precedenza per i controlli ufficiali ai PCF.

Per le partite di prodotti biologici esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere di primo ingresso nell'Unione, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali, per verificare la conformità alle norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, presso i punti di immissione in libera pratica (PILP) nello Stato membro in cui la partita è immessa in libera pratica nell'Unione.

Rientrano tra i prodotti esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere anche quelli per i quali, in forza della sola legislazione italiana (d.lgs. 2 febbraio 2021, n. 24), è previsto che siano accompagnati da un documento di entrata nello stesso formato del DSCE e si effettuino controlli presso i PCF nell'ambito di un piano nazionale di monitoraggio predisposto dal Ministero della Salute. In questo caso:

- a) Nel box 10 del COI deve essere selezionato il PILP che ha la stessa sede del PCF Sanità;
- b) Non deve essere indicato nel DSCE che si tratta di un prodotto di tipo “biologico” e quindi non deve essere previsto alcun link tra DSCE e COI.

Controlli ufficiali eseguiti sulle partite

l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli svolge i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici per le partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione.

I controlli vengono svolti presso i Posti di Controllo Frontalieri e i Punti di Immissione in Libera Pratica elencati nell'Allegato 1 del Decreto ministeriale n. 347507 del 5 agosto 2022. L'elenco dei PILP è suscettibile di modifiche per la registrazione, nel sistema esperto TRACES, di ulteriori Punti di Immissione in Libera Pratica.

Per la vidimazione del Certificato di Ispezione, ADM utilizza un proprio sigillo elettronico qualificato. In caso di indisponibilità del proprio sigillo elettronico, ADM procede alla vidimazione mediante firma autografa del COI secondo le modalità previste dall'articolo 11 del regolamento (UE) n. 2021/2306.

L'autorità competente presso un posto di controllo frontaliero o presso un punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi, esegue i controlli ufficiali sulle partite per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 come segue:

- a) Controlli documentali di tutte le partite;
- b) Controlli di identità svolti a campione; e
- c) Controlli fisici con una frequenza che varia in funzione della probabilità di non conformità al regolamento (UE) 2018/848.

I controlli documentali comprendono l'esame del certificato di ispezione, di tutti gli altri documenti giustificativi e, se del caso, dei risultati delle analisi o delle prove effettuate sui campioni prelevati.

Dopo aver effettuato i controlli per il biologico, l'autorità competente decide in merito a ciascuna partita. La decisione è registrata nel riquadro 30 del certificato di ispezione indicando una delle alternative seguenti:

- a) la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico;
- b) la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto in conversione;
- c) la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto non biologico;
- d) la partita non può essere immessa in libera pratica;
- e) parte della partita può essere immessa in libera pratica accompagnata da un estratto del certificato di ispezione.

Frequenza dei controlli sugli operatori

Gli organismi di controllo assicurano, per ogni operatore (importatore, primo destinatario e destinatario), una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di non conformità:

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

Elementi minimi per la valutazione del rischio e la frequenza dei controlli degli operatori:

- a. Fattori di rischio:
 - A. Provvedimenti di Irregolarità e Infrazioni emessi negli ultimi cinque anni
 - B. Numero di importazioni effettuate nell'anno precedente ≥ 5
 - C. Dimensione della singola partita importata nell'anno precedente ≥ 1 t
 - D. Operatore misto
- b. Esito della valutazione del rischio:
 - 1) Importatore a basso rischio:
 - Nessun fattore di rischio tra quelli riportati al punto a)
 - 2) Importatore a medio rischio:
 - Un solo fattore di rischio diverso dal fattore di rischio A tra quelli riportati al punto a)
 - 3) Importatore ad alto rischio:
 - Presenza fattore di rischio A tra quelli riportati al punto a)
 - Più di un fattore di rischio tra quelli riportati al punto a)

8. Analisi sul prodotto biologico importato

Le eventuali analisi svolte su un campione di prodotto biologico importato hanno lo scopo di verificare l'assenza di residui di sostanze non ammesse nella produzione biologica e di OGM. Gli unici prodotti e sostanze ammessi nella produzione biologica, conformemente al regolamento (UE) 2018/848, sono quelli elencati nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.

Le principali analisi effettuate per il prodotto biologico sono multiresiduali fitofarmaci e OGM (nel caso il prodotto sia reperibile anche OGM), oltre ad eventuali analisi effettuate anche sul prodotto convenzionale.

A fronte di eventuali positività segnalate dall'autorità competente viene aperta dall'Organismo di Certificazione un'indagine al fine di verificarne le cause.

La gestione di eventuali positività deve tenere in considerazione che in Italia il limite massimo di residuo di principi attivi (fitofarmaci) non ammessi in biologico, a seguito di contaminazione accidentale tecnicamente inevitabile, è 0,01 ppm.

Il prodotto biologico non può essere OGM. Sulla base dell'Articolo 12, paragrafi 1 e 2 del Regolamento (CE) n. 1829/2003, relativamente all'etichettatura dei prodotti OGM, viene definita la soglia 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, sotto la quale il prodotto non viene etichettato come OGM, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, gli operatori devono fornire assistenza e collaborare con il personale delle autorità competenti e delle autorità di controllo per il settore biologico nell'adempimento dei suoi compiti.

9. Riepilogo scadenze

- Emissione del certificato di ispezione prima della partenza della partita dal paese terzo.
- Presentazione della notifica preventiva di arrivo merce, tramite compilazione del Box 20 del COI, entro 1 giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della merce al PCF o al PILP indicato nella casella 10.
- Possibilità fino al 31 ottobre 2022 di vidimare su carta i certificati di ispezione.
- Obbligatorio dal 1 novembre 2022, per l'OdC/AdC che emette il COI e per l'autorità competente al posto di controllo frontaliere o al punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi, essere in possesso di un sigillo elettronico qualificato (E-SEAL) per la firma elettronica (vidimazione su TRACES del COI).

10. Qualifica dei fornitori/autocontrollo di filiera

Tutti gli operatori coinvolti nell'importazione di prodotti biologici in UE devono essere certificati come biologici in conformità al regolamento (UE) 2018/848 o certificati come biologici da un'autorità o organismo di riconosciuto in equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 o autorizzato da un paese terzo riconosciuto in equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007. Regno Unito, Cile e Svizzera hanno accordi commerciali specifici con l'UE per il riconoscimento dell'equivalenza in ambito di certificazione biologica, pertanto, i prodotti biologici, certificati sulla base nazionale, provenienti da questi tre paesi sono riconosciuti come biologici nell'Unione europea.

Non è obbligatoria la certificazione biologica solo per i soggetti che trasportano (logistica) o presentano in dogana, per conto dell'operatore, il prodotto biologico senza acquistarlo e/o commercializzarlo e senza manipolarlo in alcun modo.

Per prevenire situazioni di non conformità e assicurarsi la fornitura del prodotto biologico di interesse, è importante considerare l'importazione di prodotti biologici come un progetto specifico.

L'orizzonte temporale del progetto dovrebbe essere a medio-lungo termine, questo perché l'investimento iniziale in termini di risorse e tempo, per la messa a punto del sistema di gestione, trova

una logica non tanto nell'importazione spot, ma in un programma di approvvigionamento possibilmente pluriennale.

Gli step consigliati sono:

- 1) Ricerca del fornitore e preselezione sulla base della valutazione del rischio;
- 2) Valutazione del certificato biologico del fornitore (OdC, elenco prodotti certificati, data di scadenza del certificato, verifica nel sito dell'OdC che il certificato non sia stato sospeso e ci sia corrispondenza tra il certificato e le informazioni riportate nel sito online;
- 3) Appuntamento conoscitivo con valutazione delle specifiche tecniche del prodotto ricercato, dei limiti analitici, delle quantità, della logistica, dei possibili elementi di rischio di contaminazione e dei termini di pagamento;
- 4) Visita al fornitore, se possibile in loco o audit in remoto;
- 5) Lettera d'intenti tra fornitore e buyer;
- 6) Contratto di acquisto specifico per il prodotto biologico;
- 7) Programma di fornitura;
- 8) Monitoraggio del fornitore.

La gestione del prodotto biologico importato suggerisce di spostare il più possibile a monte della fornitura i controlli e, in questo caso, l'approccio di filiera, con l'estensione fino al campo, rappresenta la modalità più efficace.

I controlli analitici in accettazione o successivi, pur utili per bloccare l'immissione in commercio di prodotto non conforme, a tutela degli operatori e del consumatore finale, non garantiscono da soli, anche in caso di analisi negative, che il prodotto sia conforme al biologico.

Inoltre, eventuali contenziosi risultano difficilmente gestibili, in particolare da alcune origini.

Il contratto con il fornitore dovrebbe prevedere la fornitura, da parte di quest'ultimo, per ogni importazione, di tutti i documenti e le evidenze necessarie per assicurare la natura biologica del prodotto (certificato biologico di conformità, fatture, certificati di origine, ecc.), la possibilità di effettuare audit e la condivisione di informazioni sul prodotto e sulla sua gestione, sia in fase di produzione che di immagazzinamento, stoccaggio e trasporto.

Si suggerisce, inoltre, di inserire nel contratto, un specifica relativa all'assenza analitica, sul prodotto biologico, di qualsiasi principio attivo fitosanitario non ammesso in biologico.

Questo perché, anche in caso di comprovata contaminazione accidentale, l'analisi positiva potrebbe determinare problemi in fase di utilizzo e commercializzazione del prodotto.

Si ricorda che, in Italia, il limite di prodotti fitosanitari non ammessi in biologico, derivati da contaminazione accidentale accertata come tecnicamente inevitabile dall'ente di certificazione, rimane 0,01 ppm.

Anche se è impensabile pianificare tutti gli approvvigionamenti da filiera, a causa delle variabili di quantità e qualità legate alle richieste di mercato e alla produzione agricola, è assolutamente opportuno evitare un approccio che si limita alla qualifica del fornitore esclusivamente sulla base di un certificato biologico e di un controllo analitico di un campione del prodotto. L'approccio di filiera risponde all'esigenza di strutturare in ottica cliente-fornitore un progetto in grado non solo di rispondere alla necessità di acquistare prodotti biologici di qualità omogenea e garantiti, sulla base di una programmazione, ma anche di svilupparsi e migliorare nel tempo, tenendo in considerazione le esigenze sia del fornitore che del buyer.

Con la creazione di filiere, è possibile ottenere prezzi di acquisto più stabili nel tempo in quanto il rapporto fiduciario che si instaura è più legato a garantire un legittimo profitto che non a speculazioni di mercato, in un'ottica di "giusto prezzo".

Il valore aggiunto, in termini di garanzia e sostenibilità della filiera, può essere inoltre comunicato anche esternamente al consumatore come elemento valoriale.

Lo scambio di informazioni e la condivisione degli obiettivi sono gli elementi cardine di questo approccio, che aiuta sia il fornitore che il buyer a prevenire e risolvere eventuali problematiche, ad aumentare il livello di investimento, sia in termini organizzativi che strutturali e impiantistici, per garantire il livello qualitativo del prodotto target.

Per garantire un miglioramento continuo del sistema di gestione e un prodotto conforme, un piano di autocontrollo, basato sull'analisi del rischio, e audit interni sono fondamentali.

11. Servizio di aggiornamento per il 2022

Le presenti linee guida hanno l'obiettivo di fornire agli importatori di prodotto biologico un documento di riferimento costantemente aggiornato con lo sviluppo della legislazione di riferimento e degli scenari internazionali.

Con questo auspicio, saranno periodicamente aggiornate e integrate con nuovi approfondimenti, focus paese e documentazione facsimile di supporto.

Si raccomanda, pertanto, di utilizzare le linee guida in ultima revisione rese disponibili da ASSOBIO.

12. Contatti

PQAI 1- Agricoltura Biologica e Sistemi di qualità alimentare nazionale e affari generali

Dirigente: Pietro Gasparri - incarico DM 30/07/2021 N.349184

Sede: Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma

Telefono: 0646655154

Telefono: 0646655193

E-Mail: pqai1@politicheagricole.it

PEC: sag1@pec.politicheagricole.gov.it

PQA5 - Ufficio del Ministero per la validazione delle utenze Traces

E-Mail: pqa5.notifica@politicheagricole.it

Giovanna Riveccio

Ufficio PQAI 1 - Agricoltura Biologica, Sistemi di qualità alimentare nazionale e affari generali

Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali

E-Mail: g.riveccio@politicheagricole.it

13. Link utili

Portale SIAN: <https://mipaaf.sian.it/portale-mipaaf/home.jsp>

Iscrizione al portale SIAN: <https://mipaaf.sian.it/cappello/filtro.do?idSito=14>

Guida per l'iscrizione al portale SIAN: <https://www.sian.it/portale-sian/infoscrizione.jsp>

Accesso a Traces: <https://webgate.training.ec.europa.eu/tracesnt/login>

Iscrizione a Traces: <https://webgate.ec.europa.eu/cas/eim/external/register.cgi>

Guida per creare un account EU Login: https://webgate.ec.europa.eu/cfcas3/tracesnt-webhelp/Content/C_EU%20login/create-a-new-EU-login-account.htm

FederBio Servizi: <https://federbioservizi.it/>