



I controlli nel biologico

Giovanna Riveccio e Giuseppe Paesano

Agricoltura bio.

Il nuovo quadro normativo 28

Gaetano Forte

**Antiparassitari. Limiti o no nel bio,
questo è il problema**

40

Agricoltura bio

Il nuovo quadro normativo

Il punto sulla normativa secondaria del regolamento (UE) 2018/848

di *Giuseppe Paesano e Giovanna Riviaccio*

PQAI I, Agricoltura biologica e Sistemi di Qualità alimentare nazionale e Affari generali,
Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali

28

Già quest'anno è prevista la "nascita" di altri regolamenti secondari al regolamento (UE) 2018/848 su produzione biologica e etichettatura dei prodotti bio e l'"evoluzione" di alcuni dei testi già pubblicati. Lo stato dell'arte

Dal 1° gennaio 2022 entrerà in attuazione il nuovo quadro normativo in materia di agricoltura biologica, che sarà costituito non solo dal regolamento (UE) 2018/848, ma anche dall'insieme dei regolamenti delegati ed esecutivi previsti dal regolamento stesso. Questo articolo, nel descrivere il quadro così come è stato delineato fino ad oggi, vuole rappresentare uno strumento per chi è chiamato a doversi districare negli aspetti normativi di questa materia.

La normativa secondaria

Il regolamento (UE) 2020/1693 ha rinviato di un anno la data di decorrenza dell'applicazione del regolamento (UE) 2018/848. Tale rinvio si è reso necessario per concedere più tempo agli operatori biologici per prepararsi all'applicazione del nuovo quadro normativo entrato in vigore nel giugno del 2018, un adeguamento reso ancor meno agevole dalla pandemia di Covid-19. Tale differimento è stato accolto con favore non solo dal settore dell'agricoltura biologica, ma anche dalla Commissione europea, impegnata nella predisposizione della normativa secondaria nell'ambito di due comitati (*EXpert GRoup on organic production* (GREX) e *Committee on Organic Production* (COP)), costituiti da esperti e delegati dei diversi Stati membri. Il lavoro di preparazione dei regolamenti delegati ed esecutivi del nuovo regolamento di base si è rivelato, infatti, complesso quanto quello che si è reso necessario per giungere all'adozione del regolamento (UE) 2018/848 e la difficoltà di trovare un punto di sintesi tra le diverse posizioni degli Stati membri, spesso antitetiche, più delle limitazioni imposte dalla pandemia, hanno causato il ritardo rispetto alla tabella di marcia ipotizzata dalla Commissione.

La procedura di legiferazione, introdotta con la nuova "comitologia" di Lisbona, costruirà, almeno all'apparenza, un quadro normativo più complesso di quello che abbiamo conosciuto sino ad ora in materia di agricoltura biologica. Dal 1° gennaio 2022 si applicherà, infatti, il regolamento (UE) 2018/848, modificato da regolamenti delegati "*amending*" (ricompresi nella versione "consolidata"), più una serie di regolamenti delegati "*supplementing*", che integreranno l'atto di base e un certo numero di regolamenti esecutivi necessari per la sua attuazione.

Per una trattazione più agevole, i nuovi regolamenti sono raccolti in tre "pacchetti": produzione, controllo e certificazione, trade.

Pacchetto Produzione

Il lavoro della Commissione europea su questo gruppo di regolamenti è iniziato nel giugno del 2018. Com'è possibile ricavare dalla *Tabella 1*, pubblicata a pagina 30, il primo regolamento è stato adottato nel gennaio 2020 e più della metà degli atti di questo Pacchetto non sono stati ancora pubblicati. Il "Pacchetto Produzione" è costituito da nove regolamenti, di cui cinque regolamenti delegati "*amending*", due regolamenti delegati "*supplementing*" e due regolamenti esecutivi.

Per quanto riguarda le modifiche, esse interessano principalmente la parte I, II e III dell'allegato II e in particolare i requisiti riguardanti:



Tabella 1
Regolamenti del “Pacchetto Produzione”*

Titolo del regolamento	Riferimenti nel regolamento (UE) 2018/848 (delega)
Regolamento delegato (UE) 2020/427 della Commissione del 13 gennaio 2020, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici.	Articolo 12(2)e), articolo 14(2)c) e articolo 15(2)a) e d)
regolamento di esecuzione (UE) 2020/464 della Commissione del 26 marzo 2020, che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere.	Articolo 10(6), articolo 14(3), articolo 15(3), articolo 16(3), articolo 17(3) e articolo 26(7)d)
Regolamento delegato (UE) 2020/1794 della Commissione del 16 settembre 2020, che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico.	Articolo 12(2) b)
Regolamento delegato (UE) 2020/2146 della Commissione del 24 settembre 2020, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica.	Articolo 22(1) b) e c)
Commission Delegated Regulation (EU) .../...of XXX supplementing Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards the production and marketing of plant reproductive material of organic heterogeneous material of particular genera or species.	Articolo 13(3)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX amending Annex III to Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards certain information to be provided on the labelling of organic products.	Articolo 23(2)(a)
Commission Implementing Regulation (EU) .../...of XXX authorising certain products and substances for use in organic production and establishing their lists.	Articolo 24(9)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX amending Annex II to Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards the requirements for records keeping from operators in organic production.	Articolo 34(8)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX amending Annex II to Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards organic production rules on sprouted seeds and chicory heads, on feed for certain aquaculture animals and on aquaculture parasite treatments.	Articolo 12(2)(a), articolo 15(2)(b)(c)

* aggiornamento a febbraio 2021

- la coltivazione dei semi germogliati e dei cespi di cicoria: una novità rispetto alla normativa attuale, per la quale si sono rese necessarie già due norme; la più recente sostituisce quanto già previsto dal regolamento (UE) 2020/427;
- l'utilizzo di materiale di materiale riproduttivo vegetale non biologico: nuove norme che riprendono, anche se con alcune novi-

tà, quanto previsto dall'attuale normativa sull'impiego di sementi e altro materiale di propagazione non biologico;

- l'alimentazione delle api, con l'inserimento del polline biologico tra gli alimenti utilizzabili per l'integrazione dell'alimentazione delle api in casi eccezionali;
- la stabulazione e l'alimentazione del novellame e i trattamenti antiparassitari in materia



©www.shutterstock.com

di acquacoltura biologica: tali norme rappresentano una delle novità del nuovo quadro normativo;

- la tenuta delle registrazioni da parte dell'operatore biologico, al fine di introdurre nel nuovo regolamento gran parte di quanto attualmente previsto dal regolamento (CE) 889/2008.

Il regolamento delegato (UE) 2020/2146 introduce deroghe specifiche in caso di circostanze calamitose, quali avversità atmosferiche, terremoti o la diffusione di epizootie o fitopatie che possono avere gravi ripercussioni sulla produzione biologica delle singole aziende o di intere porzioni di territorio, mentre ad una materia di assoluta novità è dedicato il regolamento (UE) .../... *supplementing Regulation (EU) 2018/848*

of the European Parliament and of the Council as regards the production and marketing of plant reproductive material of organic heterogeneous material of particular genera or species, che sarà a breve adottato.

Più della metà degli atti del "Pacchetto Produzione" non sono stati ancora pubblicati

Il concetto di "materiale eterogeneo biologico" (OHM), che per semplicità può essere considerato antitetico a quello di "varietà" soprattutto per quanto riguarda l'uniformità, è stato introdotto

con il regolamento base dell'agricoltura biologica in quanto si riconosce che l'uso di OHM potrebbe comportare benefici, ad esempio per ridurre la diffusione di malattie, migliorare la resilienza e aumentare la biodiversità (considerando 36 del regolamento (UE) 2018/848).

Il nuovo regolamento delegato integra quanto già previsto dall'articolo 13 del regolamento (UE) 2012/848 in materia di OHM: la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale (PRM) di OHM avverrà in deroga alla normativa sementiera¹, previa notifica agli organismi responsabili individuati da tale normativa, ma, al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al regolamento di tali materiali,

dovranno essere rispettati requisiti minimi per la produzione, il controllo e la commercializzazione dell'OHM di determinati generi o specie vegetali. Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/464, già pubblicato:

- introduce norme specifiche in materia di allevamento biologico e di acquacoltura: sono stabiliti i requisiti minimi attualmente ricompresi nell'allegato III e XIII bis del regolamento (CE) 889/2008; tra le novità introdotte vi sono le regole specifiche per l'allevamento delle pollastrelle e dei riproduttori avicoli;
- introduce la documentazione necessaria per ottenere il riconoscimento retroattivo del pe-



- riodo di conversione;
- prevede norme relative alle tecniche autorizzate nella trasformazione degli alimenti e dei mangimi: una novità rispetto all'attuale quadro normativo;
- stabilisce alcuni requisiti minimi volti ad armonizzare la gestione delle deroghe da parte degli Stati membri.

Il secondo regolamento di esecuzione raccoglierà tutte le informazioni attualmente contenute negli allegati I, II, V, VI, VII, VIII, VIII bis, IX e la sua predisposizione ha richiesto un lavoro piuttosto complesso, su cui ha influito anche l'evoluzione della normativa orizzontale (ad esempio, l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2019/1009

in materia di fertilizzanti ha reso complicato predisporre un elenco di fertilizzanti ammessi che ricalcasse almeno lo status quo previsto dall'allegato I del regolamento (CE) 889/2008).

Pacchetto Controllo e Certificazione

Per quanto riguarda il controllo e la certificazione, è ormai noto come il sistema di controllo e certificazione nell'ambito del nuovo quadro normativo sarà il risultato del combinato disposto del regolamento (UE) 2018/848 e del regolamento (UE) 2017/625: i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici dovranno essere svolti secondo quanto previsto

Tabella 2
Regolamenti del "Pacchetto Controllo e Certificazione"

Titolo del regolamento	Riferimenti nel regolamento (UE) 2018/848 (potere di delega)
Regolamento delegato (UE) .../... della Commissione del 20 gennaio 2021, che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori.	Articolo 36(3)
Regolamento delegato (UE) .../... della Commissione del 21 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori.	Articolo 38(8)a), punti i) e ii)
Regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione del 22 febbraio 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici.	Articolo 28(3)a), articolo 29(8)a), articolo 30(8), articolo 32(5), articolo 36(4), articolo 38(9), articolo 41(5) e articolo 43(7)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX amending Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards the model of certificate attesting compliance with the rules on organic production.	Articolo 35(9)
Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX amending Regulation (EU) 2019/723 of 2 May 2019 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council as regards the standard model form to be used in the annual reports submitted by Member States.	Articolo 113, articolo 25(a) (regolamento (UE) 2017/625)

* aggiornamento a febbraio 2021



dal regolamento (UE) 2017/625, salvo quanto previsto, in deroga o ad integrazione, dallo stesso regolamento (UE) 2018/848 per elementi peculiari della produzione biologica.

Il sistema di controllo e certificazione sarà il risultato del combinato disposto del regolamento (UE) 2018/848 e del regolamento (UE) 2017/625

L'impatto di tale requisito non è di poco conto e costringerà tutti gli Stati membri a rivedere, più o meno profondamente, il sistema di controllo in agricoltura biologica attualmente in vigore. Dei cinque regolamenti costituenti questo Pacchetto (*Tabella 2*, pubblicata a pagina 33) è

stato pubblicato solo un regolamento esecutivo e altri due atti delegati riportati in Tabella con la traduzione ufficiale del loro nome si trovano nella fase finale di adozione.

I contenuti di questi regolamenti riguardano:

- le norme per il funzionamento e il controllo del "gruppo di operatori";
- i requisiti minimi per la conduzione dell'ispezione fisica *in loco*, che dovrà comprendere almeno un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio di massa mediante verifiche della documentazione contabile;
- le procedure e i relativi documenti che l'operatore biologico deve seguire e fornire quando provvede, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2018/848, a confermare il sospetto che un prodotto non sia conforme a causa della presenza di una sostanza non ammessa;
- gli elementi che devono essere determinati e i risultati attesi dell'indagine ufficiale volta a

Tabella 3
Regolamenti del “Pacchetto Trade”

Titolo del regolamento	Riferimenti nel regolamento (UE) 2018/848 (potere di delega)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX amending Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council by adding further criteria for the recognition and the withdrawal of the control authorities and control bodies for the control of imported organic products.	Articolo 46(7)b)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX supplementing Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards the procedure for recognition of control authorities and control bodies recognised under article 46 (1) of the same Regulation, their supervision and the controls and other actions to be performed by those control authorities and control bodies.	Articolo 22(1), articoli 38(8)(a)(i), 46(7)(a)
Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX laying down certain rules for the application of Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards the certificate for operators and groups of operators located in third countries, establishing specific provisions concerning operators involved in the imports of organic products from third countries and establishing the list of control authorities and control bodies recognised under Article 46(1) of Regulation (EU) 2018/848.	Articolo 39(2)(a)(c), articolo 45(4), articolo 46(1)
Commission Delegated Regulation (EU) .../... of XXX supplementing Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council with rules on the information to be sent by third countries and by control authorities and control bodies for the purpose of supervision of their recognition under Article 33(2) and (3) of Council Regulation (EC) No 834/2007 for imported organic products and the measures to be taken in the exercise of that supervision.	Articolo 48(4), articolo 57(3)
Commission Implementing Regulation (EU) .../... of XXX laying down detailed rules for implementation of Regulation (EU) No 2018/848 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of third countries recognised under Article 33(2) and control authorities and control bodies recognised under Article 33(3) of Regulation (EC) No 834/2007 and the review of those lists.	Articolo 48(3), articolo 57(2)

* aggiornamento febbraio 2021

verificare la conformità e ad indagare le cause della presenza di una sostanza non ammessa;

- le norme per l’etichettatura dei prodotti in conversione;
- le percentuali minime dei controlli ufficiali e dei campionamenti;
- le indicazioni per un catalogo armonizzato delle misure in caso di non conformità;
- il nuovo modello di certificato: è stato modificato il modello dell’allegato VI dell’atto di base,

con la predisposizione di una parte obbligatoria e di una parte facoltativa, compilata sulla base delle decisioni degli organismi di controllo o delle autorità competenti che delegano gli stessi organismi di controllo.

Pacchetto Trade

I regolamenti del “Pacchetto Trade” (Tabella 3) contengono sia le norme necessarie per la fase

transitoria di importazione dei prodotti in regime di equivalenza (gli ultimi due della Tabella) sia l'importazione dei prodotti in regime di conformità (i primi tre). Mentre i primi sono ormai giunti alle fasi finali della procedura di adozione, più difficile è l'impegno per la predisposizione dei regolamenti sul nuovo regime di conformità che sono volti ad introdurre:

- le norme per il riconoscimento degli organismi di controllo che effettuano il controllo e la certificazione nei Paesi terzi, la revoca di

questo riconoscimento e il contenuto delle informazioni che devono essere trasmesse alla Commissione per il riconoscimento;

- le stesse disposizioni previste dal Capo VI del regolamento (UE) 2018/848 e dal regolamento (UE) 2017/625, che non si applicano direttamente agli operatori stabiliti in Paesi terzi;
- i requisiti minimi per la gestione delle deroghe in caso di circostanze calamitose;
- le disposizioni per la verifica delle partite destinate all'importazione nell'UE;
- il modello di certificato per gli operatori dei

La certificazione di gruppo

La regolamentazione europea per il settore biologico in attuazione – il regolamento (CE) 834/2007 – non prevede la certificazione di gruppo, bensì esclusivamente la possibilità di certificare operatori singoli.

Tuttavia, la Commissione europea, al fine di disciplinare le importazioni di prodotti biologici da Paesi terzi, dove i gruppi di operatori rappresentano un'importante realtà economica, ha emanato delle Linee guida riservate alla certificazione dei gruppi di operatori che svolgono la propria attività in Paesi terzi in via di Sviluppo¹.

Nel 2013, la Commissione, nell'ambito del lavoro propedeutico all'avvio della riforma del settore biologico, ha svolto indagini pubbliche e di studi finalizzati all'individuazione degli obiettivi e delle finalità da prendere in considerazione nella definizione del nuovo regolamento. I risultati delle indagini hanno chiaramente mostrato il favore dell'opinione pubblica verso la possibilità di prevedere la certificazione di gruppo anche nell'Unione europea. Il parere dell'opinione pubblica è stato, peraltro, avvalorato dai risultati degli studi condotti sull'argomento, che hanno evidenziato le prospettive positive che tale certificazione potrebbe offrire agli operatori dell'UE. I piccoli operatori con questo sistema potrebbero superare, infatti, le resistenze all'ingresso nel sistema biologico rappresentate dal costo della certificazione stessa e dalla complessità degli oneri amministrativi.

Nel 2018, dopo un lungo negoziato tra Parlamento, Consiglio e Commissione UE, è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) 834/2007. Il regolamento, entrato in vigore il 17 giugno 2018, diventerà applicativo dal 1° gennaio 2022.

Tra i numerosi considerando del regolamento (UE) 2018/848 troviamo un riferimento specifico alla certificazione di gruppo:

«(85) I piccoli agricoltori e gli operatori che producono alghe o animali di acquacoltura nell'Unione si trovano a far fronte individualmente a costi di ispezione e oneri amministrativi connessi alla certificazione biologica relativamente elevati. È opportuno autorizzare un sistema di certificazione di gruppo al fine di ridurre i costi di ispezione e di certificazione e i relativi oneri amministrativi, rafforzare le reti locali, contribuire allo sviluppo di migliori sbocchi di mercato e assicurare parità di condizioni con gli operatori dei paesi terzi. È dunque opportuno introdurre e definire il concetto di «gruppo di operatori», nonché stabilire norme che tengano conto delle esigenze e delle capacità in termini di risorse dei piccoli agricoltori e operatori».

Le norme per la costituzione dei gruppi di operatori sono definite dall'articolo 36 (gruppo di operatori) del regolamento. Tale articolo è stato modificato con un atto delegato in via di pubblicazione (il primo regolamento della Tabella 2).

A seguito dell'introduzione della certificazione di gruppo nella legislazione europea, il Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali (Mipaaf) ha finanziato un programma di ricerca all'Istituto di Servizi per il Mercato agricolo alimentare (Ismea) allo scopo di verificare le iniziative più significative sulla certificazione di gruppo condotte in altri Paesi dell'UE, nonché di evidenziare le potenziali criticità rappresentate dall'applicazione delle nuove norme europee sulla certificazione di gruppo a livello nazionale².

Tra le criticità è stata evidenziata la condizione posta al

Paesi terzi, che differisce per alcuni aspetti dal certificato per gli operatori dell'UE.

Mancano ancora all'appello le norme secondarie relative ai controlli delle partite biologiche che entrano nell'UE: la Commissione europea sta per presentare le prime bozze di due regolamenti delegati, di cui uno ai sensi del regolamento (UE) 2017/625, e di un regolamento esecutivo.

I lavori della Commissione UE e dei due specifici Comitati che riuniscono delegati ed esperti dei diversi

Stati membri (COP e GREX) non sono ancora conclusi. Rimangono ancora alcuni aspetti dell'atto di base per i quali la Commissione e gli Stati membri ritengono necessario procedere con modifiche, integrazioni e modalità applicative. La Commissione ha ribadito più volte che la normativa secondaria è da considerarsi un "organismo vivente" così quanto è opportuno ritenere l'atto di base "scritto sulla pietra".

La normativa secondaria, quindi, si modificherà ed evolverà e dobbiamo attenderci, già per il 2021, la "nascita" di altri regolamenti secondari e l'"evoluzione" di alcuni dei testi già pubblicati.

gruppo di operatori dal punto d), paragrafo 1, articolo 36, del regolamento (UE) 2018/848. Tale punto prevede che il gruppo di operatori abbia "personalità giuridica". Tale disposizione per la legislazione Italiana, ma non per le legislazioni di altri Stati membri UE, rappresenterebbe un rilevante onere amministrativo, determinando un grosso ostacolo alla costituzione del gruppo di operatori. Il Mipaaf, sulla base di tale evidenza, ha rappresentato la problematica a livello UE ed ha ottenuto la possibilità di prevedere la sostituzione del termine "personalità giuridica" con altro termine meno impattante sulla legislazione nazionale.

Oltre ai principi fondamentali per la certificazione di gruppo contenuti nell'atto di base, il Consiglio UE ha conferito alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione e atti delegati al fine di individuare requisiti aggiuntivi per la costituzione, il controllo e la certificazione dei gruppi di operatori.

Abbiamo già fatto riferimento all'atto delegato che modifica l'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848. Con tale atto la Commissione UE, oltre a chiarire che per prossimità geografica dei membri di un gruppo di operatori si intende che le attività degli stessi operatori si svolgano all'interno dei confini di un determinato Paese, stabilisce i requisiti minimi per la creazione e il funzionamento del sistema di controllo interno (registrazione dei membri, ispezioni interne, approvazione di nuovi membri o di nuove unità di produzione o attività dei

membri esistenti, formazione degli ispettori del sistema di controllo interni, misure in caso di non conformità e tracciabilità interna).

Con ulteriore atto delegato (secondo regolamento della Tabella 2), la Commissione UE ha integrato l'atto di base stabilendo ulteriori requisiti specifici relativi ai controlli interni, tra cui l'adeguata qualifica che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo deve possedere per poter valutare il sistema di controlli interno.

La Commissione, infine, con un atto esecutivo (il regolamento di esecuzione (UE) 2021/279) ha stabilito i seguenti requisiti aggiuntivi per i gruppi di operatori:

- dimensione massima di un gruppo di operatori (2000 membri);
- regola che consente ad un membro del gruppo di iscriversi a un solo gruppo di operatori per un determinato prodotto, anche qualora l'operatore sia impegnato in varie attività relative a quel prodotto;
- documenti e registrazioni che un gruppo di operatori deve produrre e conservare;
- percentuali minime di controllo e campionamento da parte del controllo esterno (ogni anno almeno il 2% dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento – almeno il 5% degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto ogni anno a un'ispezione. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati).

¹ Vedi www.sinab.it/sites/default/files/share/AGRI-2003-64290-00-00-IT.pdf

² Vedi www.sinab.it/sites/default/files/LA%20CERTIFICAZIONE%20DI%20GRUPPO.pdf

Antiparassitari

Limiti o no nel bio, questo è il problema

Norme nazionali e rapporti con gli Stati membri

di Gaetano Forte
Avvocato

Il regolamento (UE) 2018/848 lascia di fatto agli Stati membri la possibilità di definire limiti specifici di residui di fitofarmaci nei prodotti biologici attraverso normative nazionali. Ma non è da escludere che la sua entrata in applicazione, il 1° gennaio 2022, possa portare, in un secondo momento, ad un'armonizzazione legislativa in materia

Residui di antiparassitari nei prodotti biologici: limiti o no, questo è il problema. La domanda amletica è d'obbligo sul tema, ma il nuovo regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione

biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, non risolve il problema.

È a tutti noto, in estrema sintesi, che il sistema di produzione biologica si basa sul rispetto di specifiche regole di produzione e sul controllo e la certificazione da parte di soggetti terzi.

L'idea che il tutto si riduca a prodotti senza residui di sostanze chimiche è del tutto erronea e laddove, in principio, sia mai esistita, è del tutto superata. Questo è il motivo per cui la discussione sulla gestione dei limiti di residui di sostanze non ammesse sia così sentita.

Il regolamento unionale

Il nuovo regolamento (UE) 2018/848 (che, a causa dell'emergenza da Covid-19, sarà applicabile dal 1° gennaio 2022) non affronta specificamente il tema dei residui di antiparassitari, ma definisce più in generale l'approccio in caso di prodotti o sostanze non autorizzati.

Le disposizioni di interesse sono contenute nell'articolo 29, che si occupa delle "Misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati", stabilendo che, quando l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo riceve informazioni comprovate sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzati o ne è informata da un operatore



o rileva tali prodotti o sostanze in un prodotto biologico o in conversione, conduce immediatamente un'indagine ufficiale a norma del regolamento (UE) 2017/625, al fine di determinare le fonti e la causa della non conformità, vietando provvisoriamente sia l'immissione sul mercato dei prodotti interessati come prodotti biologici o in conversione sia il loro utilizzo nella produzione biologica.

Il comma 5 stabilisce espressamente che:

«Gli Stati membri che dispongono di norme ai sensi delle quali i prodotti che contengono più di un determinato livello di prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica non possono essere commercializzati come prodotti biologici possono continuare ad applicare

tali norme, purché esse non vietino, limitino od ostacolino l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti in altri Stati membri come prodotti biologici, ove tali prodotti siano stati ottenuti in conformità del presente regolamento. Gli Stati membri che si avvalgono del presente paragrafo ne informano senza indugio la Commissione».

Il successivo comma 7 prevede che gli Stati che intendono dotarsi di misure opportune per evitare la presenza involontaria nell'agricoltura biologica di prodotti e sostanze non autorizzati possono farlo nel rispetto della libera circolazione dei prodotti legalmente ottenuti in altri Stati membri e che le suddette misure siano oggetto di apposita informazione alla Commissione e agli altri Stati membri.

Gli Stati che intendono dotarsi di misure opportune per evitare la presenza involontaria nell'agricoltura bio di prodotti e sostanze non autorizzati possono farlo nel rispetto della libera circolazione delle merci

Una prima deadline per la rivalutazione della situazione in merito alla presenza di prodotti e sostanze non autorizzati e sullo stato delle norme nazionali in materia è fissata al 31 dicembre 2025. Tale relazione potrebbe essere corredata da una proposta

legislativa ai fini di un'ulteriore armonizzazione. In sostanza, il regolamento (UE) 2018/848, nonostante l'accesa discussione politica sul tema della fissazione di un limite unico comunitario di contaminazione accidentale, ha abdicato a favore delle eventuali legislazioni degli Stati membri, fatto salvo il superiore principio della libera circolazione e il divieto di misure ad effetto equivalente ad una restrizione qualitativa della libera circolazione delle merci.

La normativa nazionale

L'Italia è uno dei Paesi membri in cui esiste una regolamentazione dei livelli di contaminazione accidentale.





Si tratta del decreto ministeriale 13 gennaio 2011, n. 309, che si intitola "Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica". Tale decreto ha allineato il limite da contaminazione accidentale a quello generalmente previsto per i prodotti convenzionali dal regolamento (CE) 396/05.

In particolare, si legge che:

«[...] con riferimento ai prodotti fitosanitari non presenti nell'allegato II del regolamento (CE) 889/2008, ma il cui uso è autorizzato in agricoltura convenzionale, è opportuno considerare 0,01 mg/kg quale limite inferiore, inteso come "soglia numerica" al di sopra della quale il prodotto non può essere in nessun caso commercializzato con la certificazione di prodotto biologico, anche in caso di contaminazione accidentale e tecnicamente inevitabile, a meno che non siano previsti limiti inferiori dalla legislazione applicabile per particolari categorie di prodotto.

Nel caso di prodotti trasformati e/o composti, tale soglia numerica dovrà essere applicata tenendo

conto delle variazioni del tenore di residui di prodotti fitosanitari determinate dalle operazioni di trasformazione e/o miscela, sempre che non siano previsti limiti inferiori dalla legislazione applicabile per particolari categorie di prodotto».

Con il decreto ministeriale 10 luglio 2020, il decreto ministeriale 13 gennaio 2011, n. 309 è stato modificato mediante l'introduzione dell'allegato II recante "Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili da acido fosfonico e acido etilfosfonico in agricoltura biologica di prodotti di origine vegetale", in cui il Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, «considerato che il quadro normativo vigente non permette di garantire l'assenza di contaminazione accidentale e tecnicamente inevitabile dei mezzi tecnici ammessi in agricoltura biologica da acido etilfosfonico e prodotti a base di fosfito», ha stabilito che:

«Fermo restando, in ogni caso, l'obbligo per l'organismo di controllo di indagare sulla causa della contaminazione:



1. in caso di rilevazione di acido fosfonico, in assenza di contemporanea rilevazione di acido etilfosfonico, ai prodotti biologici trasformati, non trasformati e composti si applica il seguente limite inferiore inteso come "soglia numerica" al di sopra della quale il lotto di prodotto risultato contaminato non può essere in nessun caso commercializzato con la certificazione di produzione biologica: acido fosfonico $\geq 0,05$ mg/kg;
 2. in deroga al punto 1 e fino al 31 dicembre 2022 si applica il seguente limite inferiore:
 a. acido fosfonico $\geq 0,5$ mg/kg per le colture erbacee;
 b. acido fosfonico $\geq 1,0$ mg/kg per le colture arboree».

Peraltro, con il decreto legge 76/2020, convertito nella legge 120/2020, all'articolo 43 è stato previsto che:

«Per le colture arboree ubicate su terreni di origine vulcanica, in caso di superamento dei limiti di acido fosforoso stabiliti dalla normativa vigente in materia di produzione con metodo biologico, qualora a seguito degli opportuni accertamenti da parte dell'organismo di controllo la contaminazione sia attribuibile alla natura del suolo, non si applica il provvedimento di soppressione delle indicazioni biologiche».

Occorrerà tuttavia attendere l'emanazione di un

apposito decreto del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, affinché siano individuate specifiche soglie di presenza di acido fosforoso per i prodotti coltivati nelle predette aree.

La disciplina nazionale sulla fissazione di un limite di contaminazione accidentale per i prodotti biologici fu all'epoca salutata con favore, anche in considerazione del fatto che le autorità di controllo, in assenza di tale riferimento normativo, procedevano a contestazioni per frode in commercio o per etichettatura ingannevole, nei confronti di prodotti bio in cui talvolta venivano riscontrati residui anche di molto inferiori allo 0,01 mg/kg. Fattispecie che il più delle volte si chiudevano con la presa d'atto delle autorità competenti di una contaminazione accidentale.

La libera circolazione delle merci ed il mutuo riconoscimento

È del tutto evidente che il regolamento (UE) 2018/848 lascia aperto il varco all'entrata di prodotti biologici che contengono residui di fitofarmaci da contaminazione accidentale superiori

al limite previsto in Italia, purché conformi alla normativa del Paese (UE) di provenienza.

Il regolamento (UE) 2018/848 lascia aperto il varco all'entrata di prodotti biologici che contengono residui di fitofarmaci da contaminazione accidentale superiori al limite previsto in Italia

Nella comunità europea, gli Stati membri hanno approcci diversi: alcuni Stati membri, infatti, applicano il limite di 0,01 mg/kg, mentre altri preferiscono gestire i rilevamenti di residui caso per caso, effettuando indagini ad hoc.

La normativa è comunque molto chiara nel ribadire il principio del mutuo riconoscimento e nel sancire espressamente il divieto di limitare od ostacolare la circolazione di prodotti provenienti da altri Stati membri conformi legalmente





fabbricati in tali Paesi.

Ciò costituisce espressione delle norme sul Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE) ed in particolare:

- l'articolo 34 (ex articolo 28 del Trattato che istituisce la Comunità europea, TCE), in cui si afferma che «sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente»;
- l'articolo 36 (ex articolo 30 del TCE), in base al quale «le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri».

La forza del principio in oggetto è peraltro espressamente sancita nel recente regolamento (UE) 2019/515 relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro, divenuto applicabile dal 19 aprile 2020 e che, proprio al fine di abbattere ogni forma di

barriera al principio sopra descritto, introduce una dichiarazione sul reciproco riconoscimento, consistente in un certificato volontario/autodichiarazione che deve essere compilato dagli operatori e che può essere utilizzato per dimostrare la commercializzazione legittima di merci in uno Stato membro alle autorità dello Stato membro di destinazione.

Ciò sulla base del fatto che, nonostante l'esistenza del principio sopra descritto, spesso si creano ostacoli tra gli Stati membri. In tal caso, gli elementi di prova richiesti per dimostrare che le merci sono legalmente commercializzate in un altro Stato membro variano notevolmente da uno Stato membro all'altro, con conseguenti inutili oneri, ritardi e costi aggiuntivi per gli operatori economici, impedendo alle autorità nazionali di ottenere le informazioni necessarie per valutare le merci in modo tempestivo.

Conclusioni

Il tema della presenza di residui di fitofarmaci nei prodotti biologici non è risolto dal regolamento (UE) 2018/848, che lascia di fatto agli Stati membri la possibilità di definire limiti specifici attraverso normative nazionali o di gestire il rischio caso per caso.

La valutazione di impatto della situazione sarà monitorata dalla Commissione europea e non si può escludere che l'applicazione del nuovo regolamento porti in un secondo momento ad una armonizzazione legislativa.