

Oggetto: **ALIMENTI – Adeguamento della normativa nazionale al Reg. (UE) n. 2018/848 su produzione biologica e etichettatura prodotti bio**

Informiamo che sulla Gazzetta Ufficiale italiana, Serie Generale n. 254 del 30.10.2023, è stato pubblicato il *Decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148 - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.*

Il testo del decreto è suddiviso nei seguenti titoli, articoli e allegati:

- titolo I: Finalità, ambito di applicazione e definizioni, artt. 1 e 2;
- titolo II: Il Sistema dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, artt. 3-16;
- titolo III: Il sistema di controllo e certificazione, artt. 17-21;
- titolo IV: Il sistema sanzionatorio;
Capo I Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli organismi di controllo, art. 22;
Capo II Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli operatori o a carico di altri soggetti, art. 23-27;
- titolo V: Norme finali, artt. 28-32.
- Allegato I (Articoli 5 e 22) - Requisiti degli organismi di controllo;
- Allegato II (Articolo 5) - Contenuti minimi della procedura di controllo standard di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del regolamento;
- Allegato III (Articolo 14 e 22) - Requisiti di programmazione, monitoraggio e rendicontazione dei compiti delegati;
- Allegato IV (Articolo 17) - Sezione A - Utilizzo del Sistema Informativo Biologico (SIB);
- Allegato V (Articoli 18 e 20) - Gestione del certificato.

Riportiamo di seguito le principali disposizioni adottate dal Decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, con particolare riguardo a quelle attinenti agli obblighi che riguardano gli operatori variamente coinvolti nella filiera dei prodotti biologici.



Titolo II - Il Sistema dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, artt. 3-16

In questa parte del D.lgs. 148/2023 sono stabilite, in particolare, competenze e compiti spettanti a Autorità e organismi di controllo.

Responsabile dell'organizzazione dei controlli e delle altre attività ufficiali in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici, ai sensi dell'art. 3, punto 3), lettera a), del regolamento (UE) 2017/625¹ è il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (Masaf), che delega i controlli ufficiali ad organismi di controllo da esso stesso autorizzati.

All'art. 4 del D.lgs. 148/2023 sono delineati i compiti spettanti alle autorità doganali nazionali per il controllo delle partite di prodotti biologici destinati ad essere importati nell'Unione europea.

Gli artt. 5-7 definiscono, invece, per gli organismi di controllo l'iter da seguire per presentare al Masaf l'istanza di autorizzazione, i casi in cui l'autorizzazione può essere sospesa o revocata e, infine, i compiti ad essi spettanti.

L'art. 8 stabilisce le condizioni di non conformità, dovute al mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa UE e dalle normative nazionali e regionali in materia di produzione biologica, distinguendole in non conformità di scarsa entità, gravi e critiche. L'art. 9 dispone, invece, le misure da adottare in caso di accertata condizione di non conformità a carico degli operatori, mentre gli artt. 10 e 14 gli obblighi in carico agli organismi di controllo in relazione alle non conformità e ad altri compiti specifici.

Ai sensi dell'articolo 100 del Reg. (UE) 2017/625, il Masaf ha inoltre il compito di designare, con apposito decreto da adottare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del D.lgs. 148/2023, ossia il 14.11.2023, il laboratorio di riferimento a livello nazionale e, nello stesso decreto, definire i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali richiesti dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici.

Ai sensi dell'art. 12 del D.lgs. 148/2023, in caso di presenza di sostanze non ammesse, rilevata a seguito di prove analitiche, l'operatore ha diritto a far effettuare una controperizia, a proprie spese, sui risultati del controllo di laboratorio (art. 35, par. 1, del Reg. (UE) 2017/625). L'operatore è tenuto a comunicare all'organismo di controllo, entro il termine di 5 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole dell'analisi, che procederà con la controperizia. L'operatore può quindi far eseguire una nuova analisi, presso un laboratorio accreditato di propria fiducia, sull'aliquota ricevuta in fase di campionamento. Inoltre, secondo quanto disposto dall'art. 13 del decreto, l'operatore che, sulla base della controperizia, intenda contestare il risultato del controllo di laboratorio, può inviare apposita richiesta, a proprie spese, all'organismo di controllo entro e non oltre 20 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole dell'analisi. A questo punto, l'organismo

¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95/1 del 7.4.2017).



di controllo affida la ripetizione dell'analisi ad un diverso laboratorio ufficiale, indicato dallo stesso operatore, che ha 10 giorni di tempo, dal ricevimento dell'incarico, per comunicare alle parti l'esito dell'analisi.

L'articolo 16 del D.lgs. 148/2023 stabilisce che l'operatore che notifica l'attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 17 dello stesso provvedimento, è tenuto ad assoggettarsi ad un unico organismo di controllo, indipendentemente dall'ubicazione sul territorio delle unità produttive e dal numero o dal tipo di attività da sottoporre al sistema di controllo.

Titolo III: Il sistema di controllo e certificazione, artt. 17-21

Questa terza parte del D.lgs. 148/2023 è dedicata alle procedure amministrative che gli operatori del biologico devono applicare.

Ai sensi dell'Art. 17 del D.lgs. 148/2023, la persona fisica o giuridica è tenuta a notificare l'inizio della propria attività di produzione biologica (art. 34, par. 1, del Reg. (UE) 2018/848²) attraverso il SIB (Sistema informativo per il biologico) utilizzando il modello di notifica pubblicato, insieme alle relative istruzioni per la compilazione, sul sito ufficiale del MASAF e del SIAN (Sistema Informativo Agricolo Nazionale).

La prima notifica è soggetta ad imposta di bollo (art. 4, comma 1-quater, della tariffa, parte prima, annessa al DPR 26 ottobre 1972, n. 642).

L'operatore aggiorna i dati relativi al metodo di produzione biologica contenuti nella notifica trasmettendo una notifica di variazione con le modalità descritte nell'allegato IV, Sezione B, del D.lgs. 148/2023 entro 30 giorni dall'avvenuta modifica.

L'organismo di controllo è tenuto a rilasciare, entro 90 giorni, il certificato di cui all'art. 35 del Reg. (UE) 2018/848, in TRACES, riportando i contenuti minimi di cui all'allegato V del D.lgs. 148/2023 ed utilizzando i dati contenuti nella notifica. Il procedimento amministrativo relativo alla notifica è gestito attraverso il SIB secondo le modalità descritte nell'allegato IV, Sezione A, del decreto. Il certificato ha un periodo di validità di 36 mesi dalla data di rilascio e viene aggiornato o rinnovato ad ogni esito positivo di verifica di conformità alla normativa UE e alle normative nazionali e regionali.

L'elenco aggiornato degli operatori notificati e certificati viene pubblicato dal MASAF sul SIAN (art. 19).

Al fine di garantire la tracciabilità delle transazioni commerciali dei prodotti biologici, nel rispetto della normativa UE e nazionale e delle disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali di cui al D.lgs. 5 agosto 2022, n. 134³, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore del D.lgs. 148/2023, il MASAF è tenuto ad istituire una banca dati pubblica con accesso riservato, le cui modalità di funzionamento dovranno essere definite dallo stesso Ministero con apposito decreto. Con tale decreto, dovranno essere individuate le filiere produttive e le categorie di operatori biologici obbligate ad utilizzare tale

² Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150/1 del 14.6.2018).

³ Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 (GU Serie Generale n. 213 del 12.09.2022).

banca dati, nonché le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione delle transazioni ad alto rischio di frode.

Titolo IV: Il sistema sanzionatorio - artt. 22-27

Fatta eccezione per l'art. 22, che stabilisce sanzioni amministrative pecuniarie per violazioni a carico degli organismi di controllo, gli artt. da 23 a 25 del D.lgs. 148/2023 fissano sanzioni a carico degli operatori o di altri soggetti per inosservanze della normativa UE o delle normative nazionali e regionali sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici, specificando in tutti i casi *"Salvo che il fatto costituisca reato"*.

Violazione	Sanzione amministrativa
Uso indebito o non corretto di indicazioni o riferimenti al metodo di produzione biologico (Art. 23)	
Chiunque utilizza, senza essere assoggettato al sistema di controllo, sulla confezione o sull'imballaggio, nei marchi commerciali, nella denominazione o ragione sociale, nell'informazione ai consumatori, anche tramite internet o sui documenti di accompagnamento, indicazioni, termini o simboli che possono indurre in errore il consumatore sulla conformità del prodotto o dei suoi ingredienti alle prescrizioni del Reg. (UE) 2018/848, senza essere assoggettato al sistema di controllo.	Sanzione amministrativa pecuniaria fino al 5% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione . In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 5.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
Chiunque si avvale delle esenzioni previste dall'art. 34, par. 2, del Reg. (UE) 2018/848, senza averne diritto.	Fino al 3% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione . In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
Chiunque fa un utilizzo improprio del marchio biologico italiano di cui all'articolo 6 della legge 9 marzo 2022, n. 23, tale da indurre in errore il consumatore sull'origine italiana della materia prima del prodotto.	Fino al 4% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione . In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 4.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
Uso indebito o non corretto di indicazioni (Art. 24)	
L'operatore che utilizza in maniera non conforme al Reg. (UE) 2018/848 i termini relativi alla produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità, nella presentazione e nei documenti commerciali di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione.	Da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro
L'operatore che utilizza in maniera non conforme al Reg. (UE) 2018/848 il logo di produzione biologica dell'Unione europea nell'etichettatura, nella pubblicità e nella presentazione di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione.	Da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro.

Violazione	Sanzione amministrativa
L'operatore che etichetta e pubblicizza come biologici o come prodotti in conversione i prodotti ottenuti nel periodo di conversione.	Da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro.*
L'operatore che utilizza i termini riferiti alla produzione biologica per alimenti e mangimi trasformati in maniera difforme da quanto disposto dall'art. 30, par. 5 e 6, del Reg. (UE) 2018/848.	Da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro.
L'operatore che, in caso di prodotti riportanti termini riferiti alla produzione biologica, inclusi i prodotti etichettati come in conversione, non inserisce in etichetta anche il numero di codice dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore che ha effettuato l'ultima operazione di produzione o preparazione.	Da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 3.000 euro.
L'operatore che, in caso di alimenti preimballati, non riporta sull'imballaggio il logo di produzione biologica dell'Unione europea secondo i modelli conformi.	Da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 3.000 euro.
L'operatore che non indica in etichetta, nello stesso campo visivo del logo di produzione biologica dell'Unione europea, il luogo di coltivazione delle materie prime che compongono il prodotto nelle forme di cui all'articolo 32 del Reg. (UE) 2018/848.	Da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro.
Ulteriori sanzioni amministrative pecuniarie a carico di operatori (art. 25)	
L'operatore che non provvede a mettere in atto, nei tempi previsti dalla vigente normativa dell'Unione europea e nazionale, le necessarie procedure per il ritiro della merce a seguito della soppressione dei termini riferiti al metodo di produzione biologico.	Fino al 5% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 6.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
L'operatore non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, che non provvede ad informare la clientela.	Fino al 4% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
Il gestore del sistema dei controlli interni che omette di conservare i documenti e le registrazioni previsti dall'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, od omette e ritarda la comunicazione delle informazioni previste dall'art. 6 del medesimo regolamento di esecuzione.	Fino al 3% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

Violazione	Sanzione amministrativa
L'operatore che non adotta un idoneo sistema di tracciabilità e di registrazioni per comprovare la conformità al Reg. (UE) 2018/848.	Fino al 5% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 6.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
L'operatore che utilizza sostanze non ammesse nella produzione biologica.	Fino al 5% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 6.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
L'operatore che contravviene o non adempie agli obblighi e agli impegni previsti dall'articolo 39 del Reg. (UE) 2018/848.	Fino al 2% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 2.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
L'operatore che, senza averne diritto, si avvale delle esenzioni previste dall'articolo 35, paragrafo 8, del Reg. (UE) 2018/848.	Fino al 3% del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.
L'operatore che non consente o impedisce le verifiche dell'organismo di controllo.	10.000 euro

* Tale sanzione non si applica in caso di materiale riproduttivo vegetale, alimenti di origine vegetale e mangimi di origine vegetale ottenuti durante il periodo di conversione, purché sussistano le condizioni di cui all'art. 10, par. 4, secondo comma, lettere a) e b), del Reg. (UE) 2018/848.

Quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa⁴, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE, la sanzione amministrativa è ridotta fino a un terzo. Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie deve essere effettuato presso le Tesorerie dello Stato territorialmente competenti su apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.

In relazione ai 5 allegati:

- **Allegato I:** fissa i requisiti di idoneità morale, di indipendenza, di imparzialità e assenza di conflitto di interessi per i rappresentanti, gli amministratori e il personale che svolge ruoli di gestione nell'attività di controllo e certificazione all'interno degli organismi di controllo, nonché per il personale dipendente e i collaboratori esterni.

⁴ Nella categoria delle PMI si definisce microimpresa un'impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.



- Allegato II: descrive i contenuti minimi della procedura di controllo standard che gli organismi di controllo sono tenuti ad applicare agli operatori ad essi soggetti.
- Allegato III: elenca i compiti spettanti agli organismi di controllo per quanto concerne il programma annuale di verifica e monitoraggio degli operatori assoggettati.
- Allegato IV: descrive, nella sezione A, l'utilizzo del SIB (Sistema Informativo Biologico), mentre nella sezione B la gestione delle notifiche da parte degli organismi di controllo e degli operatori.
- Allegato V: descrive la gestione dei certificati da parte degli organismi di controllo.

Con il D.lgs. 148/2023, che entrerà in vigore il 14 novembre p.v., si ritengono abrogati:

- D.lgs. 23 febbraio 2018, n. 20⁵;
- comma 4-bis dell'articolo 43 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76⁶, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

Molti cordiali saluti.

Marinella Trovato

⁵ Decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20. Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lett. g), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (GU Serie Generale n. 67 del 21.03.2018).

⁶ DECRETO-LEGGE 16 luglio 2020, n. 76. Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale (GU Serie Generale n. 178 del 16.07.2020 - Suppl. Ordinario n. 24).