

DECRETO 4 febbraio 2022.

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

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il 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);

Visto il 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 e successive modificazioni ed integrazioni e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola

e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera g), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 23 marzo 2012, recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il reg. (CEE) n. 2092/91»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 18 luglio 2018, n. 6793, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 206 del 5 settembre 2018, recante «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 153139 del 1° aprile 2021 recante «delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni», registrato dalla Corte dei conti in data 21 aprile 2021 al numero 208, e, in particolare, gli articoli 1 e 2 che prevedono la delega al sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni, delle funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 13 maggio 2021, n. 221907 «in materia di disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1235/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi e che abroga e sostituisce il decreto ministeriale del 18 febbraio 2021, n. 91718»;

Considerata la circolare n. 13/D dell'Agenzia delle accise, dogane e monopoli prot. n. 90565/RU del 2 agosto 2013 recante «Disposizioni in materia di importazione di prodotti biologici»;



Ritenuto opportuno stabilire criteri minimi relativi alla valutazione generale di probabilità di non conformità per gli operatori biologici coinvolti nell'attività di importazione, previsti dall'art. 38, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 2018/848;

Ritenuto opportuno prorogare l'impiego del Sistema integrato del biologico (SIB) relativamente alle partite accompagnate da un certificato di ispezione (*Certificate Organic Inspection - COI*) emesso prima del 1° gennaio 2022 e per le quali non si applica l'obbligo di notifica preventiva di arrivo previsto dall'art. 3, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2021/2307;

Considerati i seguenti documenti della Commissione europea: *Guidelines on additional official controls on products originating from China* del 16 dicembre 2020, *Guidelines on additional official controls on products originating from Ukraine, Kazakhstan, Moldova, Turkey and Russian Federation* del 16 dicembre 2020 e *Guidelines on additional official controls on products originating from India* del 7 giugno 2021;

Considerato che con nota del 23 dicembre 2021 il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha richiesto all'Agenzia delle accise, dogane e dei monopoli di proseguire per il mese di gennaio 2022 con i controlli documentali riguardo alla validazione del Certificato di ispezione (*Certificate Organic Inspection - COI*) ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) 2021/2306;

Considerato che con nota prot. 494660/RU del 24 dicembre 2021 l'Agenzia delle accise delle dogane e dei monopoli ha comunicato la disponibilità al prosieguo dell'attività di controllo e di validazione del COI secondo le prescrizioni della circolare 13/D del 2013, fino al 31 gennaio 2022;

Considerato che con nota del 19 gennaio 2022 il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha richiesto all'Agenzia delle accise, dogane e dei monopoli di estendere al 28 febbraio 2022 il prosieguo dell'attività di controllo e di validazione del COI espletata dall'Agenzia delle accise, dogane e monopoli secondo le prescrizioni della circolare 13/D del 2013, inizialmente accordato fino al 31 gennaio 2022;

Considerato che con nota prot. 30149/RU del 24 gennaio 2022 l'Agenzia delle accise delle dogane e dei monopoli «si è resa disponibile a non interrompere le attività di validazione del COI successivamente al 31 gennaio p.v. e a continuare ad applicare le disposizioni in materia di importazione di prodotti biologici di cui alla circolare ADM n. 13/D del 2 agosto 2013, allo stato, fino al 28 febbraio 2022.».

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto contiene disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 e sue successive modifiche, di seguito regolamento, dei pertinenti regolamenti delegati di integrazione e dei regolamenti di esecuzione in materia di:

a) Controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e in conversione destinati all'importazione nell'Unione europea;

b) Controlli ufficiali sugli operatori di cui all'art. 2, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2021/2037;

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) Importatore: l'operatore così come definito all'art. 2, paragrafo 1, punto 1) del regolamento (UE) 2021/2037 iscritto nella categoria «Importatori» dell'elenco nazionale degli operatori biologici, di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

b) Primo destinatario: l'operatore così come definito all'art. 2, paragrafo 1, punto 3) del regolamento (UE) 2021/2037 iscritto nella categoria «Importatori» e/o «Preparatori» di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

c) Destinatario: l'operatore così come definito all'art. 2, paragrafo 1, punto 4) del regolamento (UE) 2021/2037 iscritto nella categoria «Importatori» e/o «Preparatori» di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

d) Partita: così come definita all'art. 2, paragrafo 1, punto 5) del regolamento (UE) 2021/2037;

e) Ministero: il Ministero delle politiche agricole forestali alimentari e forestali;

f) Autorità di controllo: un'autorità di controllo competente per il settore biologico così come definita all'art. 3, punto 4 del regolamento (UE) 2017/625.

Art. 3.

Utilizzo di TRACES

1. Gli operatori di cui all'art. 2, comma 1, lettere a), b) e c) e gli organismi di controllo, per la gestione di propria competenza del certificato di ispezione (COI), utilizzano il sistema esperto comunitario per il controllo degli scambi (*TRAdE Control and Export System -TRACES*).

2. Gli operatori di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), b) e c) e gli organismi di controllo trasmettono la richiesta di validazione delle utenze TRACES all'indirizzo di posta elettronica: pqa5.notifica@politicheagricole.it

3. Le procedure operative per l'acquisizione delle credenziali di accesso a TRACES sono reperibili presso il portale della Commissione europea - Agricoltura e sviluppo rurale - Agricoltura biologica.

Art. 4.

Controlli ufficiali sugli operatori

1. Ai sensi dell'art. 38, paragrafo 2 del regolamento gli organismi di controllo assicurano, per ogni operatore di cui all'art. 2, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di non conformità tenendo conto dei criteri minimi riportati nell'Allegato 1 del presente decreto.



2. I restanti fattori di rischio previsti all'art. 38, paragrafo 2 del regolamento devono essere opportunamente considerati dagli organismi di controllo in fase di stesura del proprio piano dei controlli.

Art. 5.

Controlli ufficiali sulle partite biologiche e in conversione

1. Il Ministero affida i compiti relativi al controllo sulle partite biologiche e in conversione destinati all'importazione nell'Unione europea ad una autorità di controllo.

2. L'autorità di controllo, individuata con successivo provvedimento, risponde ai requisiti previsti dall'art. 5, paragrafi 1 e 4 del regolamento (UE) 2017/625.

3. L'autorità di controllo effettua i controlli documentali, di identità e fisici così come previsto dai paragrafi pertinenti degli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) 2021/2306.

4. L'autorità di controllo decide in merito a ciascuna partita così come previsto dai paragrafi pertinenti degli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) 2021/2306.

5. Ai sensi dell'art. 45, paragrafo 5 del regolamento, il Ministero definisce la valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento che determina la frequenza con cui l'autorità di controllo effettua i controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione europea.

Art. 6.

Norme transitorie

1. Per le partite accompagnate da un Certificato di ispezione (COI) emesso prima del 1° gennaio 2022, gli importatori trasmettono al Ministero una comunicazione preventiva di arrivo merce, utilizzando i servizi resi disponibili dal Sistema integrato del biologico (SIB) entro sette giorni antecedenti l'arrivo di ogni partita al posto di controllo frontaliere o al punto di immissione in libera pratica.

2. Le eventuali modifiche alle comunicazioni di cui al comma precedente, devono essere trasmesse dagli importatori entro ventiquattro ore antecedenti la data di arrivo prevista.

3. Le procedure operative per l'utilizzazione dei servizi resi disponibili dal SIB e dedicati alle disposizioni del presente articolo sono reperibili presso il portale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

4. L'importatore, ove richiesto dalle autorità competenti o dal proprio organismo di controllo, ha l'obbligo di fornire ogni eventuale integrazione alle comunicazioni di cui al comma 1 del presente articolo.

5. Gli organismi di controllo verificano che le comunicazioni, di cui al comma 1 del presente articolo, contengano elementi idonei a consentire che l'importazione avvenga in conformità a quanto indicato nei COI rilasciati fino al 31 dicembre 2021, accertandone la completezza e la correttezza della documentazione in possesso dell'importatore, al fine di verificarne la corrispondenza con le partite importate, nonché la relativa tracciabilità.

6. Sino al 28 febbraio 2022 l'Agenzia delle accise, dogane e monopoli opera in qualità di autorità di controllo per i controlli documentali e decisione sulla conformità della partita

compresa la firma del COI secondo le prescrizioni della circolare 13/D del 2013, con il supporto dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF per i previsti controlli di identità e fisici delle partite biologiche e in conversione presso i posti di controllo frontaliere e i punti di immissione in libera pratica.

7. Nelle more delle indicazioni della Commissione europea in materia di valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento, l'autorità di controllo ai fini dell'art. 5, comma 5 del presente decreto applica le indicazioni riportate nell'allegato 2.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 4 febbraio 2022

Il sottosegretario di Stato: BATTISTONI

ALLEGATO 1

Elementi minimi per la valutazione del rischio e la frequenza dei controlli degli operatori di cui all'art. 2 del presente decreto:

a) Fattori di rischio:

A. Provvedimenti di irregolarità e infrazioni emessi negli ultimi cinque anni (ai sensi dell'art. 38, paragrafo 2, lettera c) del regolamento);

B. Numero di importazioni effettuate nell'anno precedente ≥ 5 (ai sensi dell'art. 38, paragrafo 2, lettera a) del regolamento);

C. Dimensione della singola partita importata nell'anno precedente ≥ 1 t (ai sensi dell'art. 38, paragrafo 2, lettera f) del regolamento);

D. Operatore misto (ai sensi dell'art. 38, paragrafo 2, lettera h) del regolamento);

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);

c) Frequenza dei controlli:

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.

ALLEGATO 2

Valutazione della probabilità di non conformità delle partite biologiche e in conversione

1. I controlli fisici sono eseguiti sui prodotti indicati nei seguenti documenti:

Guidelines on additional official controls on products originating from China del 16 dicembre 2020;

Guidelines on additional official controls on products originating from Ukraine, Kazakhstan, Moldova, Turkey and Russian Federation del 16 dicembre 2020;

Guidelines on additional official controls on products originating from India del 7 giugno 2021.

2. La frequenza dei controlli fisici è quella indicata nel paragrafo «*Sampling and Analysing For Presence of Pesticide Residues Each Incoming Consignment At Point of Entry*» dei documenti elencati al punto 1 del presente allegato.

22A01012



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 febbraio 2022.

Modifica alla determina n. 697 del 14 giugno 2021, concernente: «Modifica della definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab». (Determina n. DG/85/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/697 del 14 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 giugno 2021, n. 142, che ha modificato la definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab, sostituendo la determina AIFA n. DG/318/2021 del 17 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 marzo 2021, n. 66, che definisce le modalità e le condizioni di impiego dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab-etesevimab;

Vista la richiesta di estensione del periodo di validità, da dodici a diciotto mesi, del medicinale bamlanivimab 700 mg concentrato per soluzione per infusione, presentata dalla società Eli Lilly in data 12 gennaio 2022;

Considerato che dall'istruttoria condotta dagli uffici di AIF, emerge che dalla valutazione dei dati di stabilità aggiuntivi forniti dalla società Eli Lilly per il medicinale bamlanivimab non sono emersi elementi che indichino un *trend* avverso delle specifiche di qualità analizzate, né sono stati rilevati risultati fuori specifica o fuori *trend* per nessuna delle specifiche previste;

Considerata la necessità di modificare l'estensione della scadenza per l'anticorpo monoclonale bamlanivimab, riportata all'allegato 1, punto 6.3, della determina n. 697/2021 citata, da dodici a diciotto mesi per i lotti già in commercio;

Determina:

Art. 1.

Modifica del periodo di validità

1. L'allegato 1 (Informazioni per gli operatori sanitari), punto 6.3 (Periodo di validità), della determina AIFA n. DG/697 del 14 giugno 2021, richiamata in premessa, è sostituito dal seguente: «La validità è di diciotto mesi quando i flaconcini di bamlanivimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. La validità è di dodici mesi quando i flaconcini di etesevimab sono conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 11 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A01146

