



COMMISSIONE EUROPEA

DIREZIONE GENERALE DELL'AGRICOLTURA E DELLO SVILUPPO RURALE

Direzione H. Sostenibilità e qualità dell'agricoltura e dello sviluppo rurale
H.3. Agricoltura biologica

15.12.2008

Rev.1

Orientamenti

sull'importazione di prodotti biologici nell'Unione europea

Il presente documento, elaborato in collaborazione con gli Stati membri, è concepito come documento di lavoro dei servizi della Commissione. Esso non intende essere giuridicamente vincolante e per sua natura non pregiudica né eventuali misure adottate dalla Commissione o da uno Stato membro nell'ambito delle loro prerogative a norma degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e del regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, né la giurisprudenza ad esso attinente.

Orientamenti sull'importazione di prodotti biologici nell'Unione europea

- (1) Contenuto degli elenchi da pubblicare
- (2) Richieste di inserimento negli elenchi
- (3) Relazione di valutazione iniziale sugli organismi e sulle autorità di controllo ai fini della conformità
- (4) Relazione di valutazione iniziale sugli organismi e sulle autorità di controllo ai fini dell'equivalenza
- (5) Notifica alle autorità dei paesi terzi
- (6) Relazioni annuali e ulteriori relazioni di valutazione
- (7) Valutazione dell'equivalenza
- (8) Certificazione di gruppo
- (9) Elenco degli operatori e comunicazione
- (10) Gestione delle irregolarità e delle infrazioni
- (11) Verifica delle partite in entrata da parte delle autorità doganali o di altre autorità competenti

Abbreviazioni:

OC Organismo di controllo

AC Autorità di controllo

OV Organismo di valutazione

1. Contenuto degli elenchi da pubblicare

Articoli 3, 7 e 10 del regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione

A. Categorie di prodotti

Indicare solo categorie generiche: prodotti vegetali o prodotti animali. In certi casi si possono indicare categorie più specifiche.

B. Numeri di codice degli OC e delle AC

(1) OC e AC riconosciuti ai fini della conformità (articolo 3): la Commissione attribuisce un numero di codice.

(2) OC e AC menzionati nell'elenco dei paesi terzi riconosciuti (articolo 7): il paese terzo attribuisce un numero di codice ad ogni OC e/o AC.

(3) OC e AC riconosciuti ai fini dell'equivalenza (articolo 10): l'OC o l'AC propone un numero di codice e la Commissione lo attribuisce.

Per gli OC e le AC che figurano in più elenchi, saranno proposti numeri di codice che identificano l'OC o l'AC in modo inequivocabile e inconfondibile.

C. Durata dell'inclusione nell'elenco

Per sincronizzare il consueto ciclo quadriennale o quinquennale del riconoscimento, la durata dell'inclusione nell'elenco sarà normalmente di 5 anni.

2. Richieste di inserimento negli elenchi

Articoli 4, 8, 11, 19.

A. Lingua in cui è redatta la richiesta

Preferibilmente da concordare previamente con la Commissione.

B. Formato della richiesta

1. OC e AC riconosciuti ai fini della conformità (articolo 4): modulo (vedasi modello di seguito riportato).
2. Paese terzo (articolo 8): nessun modulo, lettera ufficiale del rappresentante del paese alla Commissione europea.
3. OC e AC riconosciuti ai fini dell'equivalenza (articolo 11): modulo (vedasi modello di seguito riportato).
4. Autorizzazione d'importazione rilasciata dallo Stato membro (articolo 19): modulo esistente per l'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (CEE) n. 2092/91; una versione adattata all'articolo 19 del regolamento 1235/2008 è fornita separatamente.

Modulo

Richiesta di riconoscimento di un organismo di controllo o di un'autorità di controllo ai fini della conformità ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

1. Identificazione

Nome dell'organismo di controllo/autorità di controllo¹

Indirizzo della sede centrale (indirizzo postale, telefono, fax, indirizzo di posta elettronica, sito internet)

Indirizzi delle altre sedi (indirizzo postale, telefono, fax, indirizzo di posta elettronica, sito internet) e descrizione dell'attività svolta in ciascuna sede

Sito internet in cui è reperibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo

Punto di contatto per ottenere informazioni sullo stato di certificazione degli operatori, le categorie di prodotti interessate, nonché gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata.

2. Ambito geografico e relative categorie di prodotti

Elenco dei paesi terzi in cui l'organismo di controllo o l'autorità di controllo esercita la propria attività e per i quali chiede il riconoscimento.

Per ogni paese terzo indicare le categorie di prodotti.

3. Fascicolo tecnico

Cfr. articolo 4, paragrafo 3, del regolamento 1235/2008 della Commissione: da allegare

Nome dell'organismo di accreditamento incaricato di elaborare le relazioni di valutazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento 834/2007:

Riconoscimento in corso di validità e durata dello stesso:

4. Autenticazione

Firma, nome, qualifica

Data

Timbro

¹ Cancellare la voce non pertinente.

Modulo

Richiesta di riconoscimento di un organismo di controllo o di un'autorità di controllo ai fini dell'equivalenza ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

1. Identificazione

Nome dell'organismo di controllo/autorità di controllo²

Indirizzo della sede centrale (indirizzo postale, telefono, fax, indirizzo di posta elettronica, sito internet)

Indirizzi delle altre sedi (indirizzo postale, telefono, fax, indirizzo di posta elettronica, sito internet) e descrizione dell'attività svolta in ciascuna sede

Sito internet in cui è reperibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo

Punto di contatto per ottenere informazioni sullo stato di certificazione degli operatori, le categorie di prodotti interessate, nonché gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata.

2. Ambito geografico e relative categorie di prodotti

Elenco dei paesi terzi in cui l'organismo di controllo o l'autorità di controllo esercita la propria attività e per i quali chiede il riconoscimento.

Per ogni paese terzo indicare le categorie di prodotti.

3. Fascicolo tecnico

Cfr. articolo 11, paragrafo 3, del regolamento 1235/2008 della Commissione: da allegare

Nome dell'organismo di valutazione incaricato di elaborare le relazioni di valutazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento 834/2007:

Riconoscimento in corso di validità e durata dello stesso:

4. Autenticazione

Firma, nome, qualifica

Data

Timbro

² Cancellare la voce non pertinente.

3. Relazione di valutazione iniziale sugli organismi e sulle autorità di controllo ai fini della conformità

Articolo 4, paragrafo 3, lettera c)

La relazione di valutazione può essere redatta:

- dalle autorità competenti (del paese terzo interessato o di uno Stato membro);
- da un organismo di accreditamento nazionale competente per l'agricoltura biologica;
- da un organismo di accreditamento o di sorveglianza internazionale specializzato nell'agricoltura biologica.

Nei presenti orientamenti, il termine "Organismi di valutazione" (OV) designa tutti e tre i tipi di organismi che elaborano le relazioni di valutazione.

Gli organismi di valutazione devono dimostrare di soddisfare i requisiti della norma ISO 17011³, ad esempio mediante verifica tra pari. Essi devono essere disposti a sottoporsi ad una verifica tra pari.

Devono dimostrare che il personale addetto alla valutazione degli organismi e delle autorità di controllo possiede sufficienti conoscenze, qualifiche, formazione ed esperienza nell'agricoltura biologica in generale e nella pertinente normativa UE in particolare.

Agli organismi di valutazione si raccomanda di effettuare valutazioni comuni e di redigere relazioni di valutazione comuni. Si consiglia loro inoltre di stendere codici di buone pratiche e di comunicarli alla Commissione.

La relazione di valutazione iniziale dovrà dimostrare una conoscenza approfondita dei regolamenti UE e descrivere dettagliatamente in che modo siano soddisfatti i requisiti della normativa comunitaria. Non sono ammesse eccezioni o interpretazioni. Non è ammessa la certificazione di gruppo. Occorre costituire una banca dati delle sementi. Si possono applicare norme eccezionali solo se sono chiaramente enunciate nelle nuove modalità di applicazione valide per tutti gli Stati membri e se ricorrono le condizioni per la loro applicazione.

La relazione di valutazione iniziale è intesa a valutare le prestazioni operative dell'organismo o dell'autorità di controllo; essa comprende pertanto:

- (1) una relazione sulla verifica documentale della pertinente documentazione generale, illustrante la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità dell'OC o dell'AC;
- (2) una relazione dell'ispezione in loco condotta presso la sede in cui sono conservati i documenti e dove vengono prese le decisioni di certificazione, comprendente a sua volta:

³ Guida ISO/IEC 17011, 2004: Valutazione di conformità: Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità.

- (a) i risultati delle verifiche dei file operatori e del seguito dato alle irregolarità e alle denunce, facendo menzione delle visite senza preavviso e di sorveglianza, della prassi di campionamento e degli scambi di informazioni con altri OC e AC;
 - (b) una valutazione delle conoscenze, qualifiche, formazione ed esperienza del personale nell'agricoltura biologica in generale e nella pertinente normativa UE in particolare;
 - (c) le conclusioni tratte dai colloqui con il personale addetto al controllo e alla certificazione;
- (3) analoghe relazioni su ispezioni in sede effettuate in luoghi critici, cioè in luoghi in cui l'OC o l'AC svolge attività che ne determinano o ne dimostrano l'efficacia;
- (4) la relazione e le conclusioni su un congruo numero di visite presso operatori rappresentativi⁴ volte ad effettuare ispezioni di verifica⁵ e/o ispezioni in accompagnamento⁶. Queste visite devono essere effettuate in un numero di paesi terzi che sia proporzionale al numero di paesi terzi in cui l'OC o l'AC svolge attività di controllo, compresi sia i paesi terzi in cui l'OC o l'AC ha una sede distaccata, sia quelli in cui svolge attività di controllo senza avere una sede;
- (5) una valutazione della conoscenza delle condizioni e delle lingue locali.

L'ambito geografico della relazione dovrà corrispondere a quello dell'accreditamento o del riconoscimento conferito dall'autorità competente.

⁴ Rappresentativi dal punto di vista del tipo di produzione, portata dell'ispezione, entità delle operazioni e ubicazione degli operatori soggetti al controllo dell'OC o dell'AC. Rappresentativi va inteso anche come sufficientemente diversificati.

⁵ Per "ispezione di verifica" si intende l'ispezione condotta dal valutatore presso un operatore per verificare l'osservanza delle procedure operative dell'OC o dell'AC e valutarne l'efficacia.

⁶ Per "ispezione in accompagnamento" si intende l'osservazione, da parte del valutatore, di un'ispezione condotta da un ispettore dell'OC o dell'AC.

4. Relazione di valutazione iniziale sugli organismi e sulle autorità di controllo ai fini dell'equivalenza

Articolo 11, paragrafo 3, lettera c)

La relazione di valutazione può essere redatta:

- dalle autorità competenti (del paese terzo interessato o di uno Stato membro);
- da un organismo di accreditamento nazionale competente per l'agricoltura biologica; oppure
- da un organismo di accreditamento o di sorveglianza internazionale specializzato nell'agricoltura biologica.

Nei presenti orientamenti, il termine "Organismi di valutazione" (OV) designa tutti e tre i tipi di organismi che elaborano le relazioni di valutazione.

Gli organismi di valutazione devono dimostrare di soddisfare i requisiti della norma ISO 17011⁷, ad esempio mediante verifica tra pari. Essi devono essere disposti a sottoporsi ad una verifica tra pari.

Devono dimostrare che il personale addetto alla valutazione degli organismi e delle autorità di controllo possiede sufficienti conoscenze, qualifiche, formazione ed esperienza nell'agricoltura biologica in generale e nelle relative norme di produzione in particolare.

Agli organismi di valutazione si raccomanda di effettuare valutazioni comuni e di redigere relazioni di valutazione comuni. Si consiglia loro inoltre di stendere codici di buone pratiche e di comunicarli alla Commissione.

La relazione di valutazione iniziale recherà un'analisi dettagliata dell'equivalenza tra le norme applicate e le norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento 834/2007⁸, nonché dell'equivalenza tra le misure di controllo applicate e quelle contemplate nel titolo V del regolamento 834/2007.

La relazione di valutazione iniziale è intesa a valutare le prestazioni operative dell'organismo o dell'autorità di controllo; essa comprende pertanto:

- (1) una relazione sulla verifica documentale della pertinente documentazione generale, illustrante la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità dell'OC o dell'AC;

⁷ Guida ISO/IEC 17011: 2004: Valutazione di conformità: Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità.

⁸ Qualsiasi riferimento al regolamento 834/2007 si intende fatto al regolamento stesso e a tutti i regolamenti applicativi della Commissione ad esso attinenti (regolamento 889/2008, regolamento xxxx/2008 e ogni altro futuro regolamento).

- (2) una relazione dell'ispezione in loco condotta presso la sede in cui sono conservati i documenti e dove vengono prese le decisioni di certificazione, comprendente a sua volta:
- (a) i risultati delle verifiche dei file operatori e del seguito dato alle irregolarità e alle denunce, facendo menzione delle visite senza preavviso e di sorveglianza, della prassi di campionamento e degli scambi di informazioni con altri OC e AC;
 - (b) una valutazione delle conoscenze, qualifiche, formazione ed esperienza del personale nell'agricoltura biologica in generale e nella pertinente normativa UE in particolare;
 - (c) le conclusioni tratte dai colloqui con il personale addetto al controllo e alla certificazione;
- (3) analoghe relazioni su ispezioni in sede effettuate in luoghi critici, cioè in luoghi in cui l'OC o l'AC svolge attività che ne determinano o ne dimostrano l'efficacia;
- (4) la relazione e le conclusioni su un congruo numero di visite presso operatori rappresentativi⁹ volte ad effettuare ispezioni di verifica¹⁰ e/o ispezioni in accompagnamento¹¹. Queste visite devono essere effettuate in un numero di paesi terzi che sia proporzionale al numero di paesi terzi in cui l'OC o l'AC svolge attività di controllo, compresi sia i paesi terzi in cui l'OC o l'AC ha una sede distaccata, sia quelli in cui svolge attività di controllo senza avere una sede;
- (5) una valutazione della conoscenza delle condizioni e delle lingue locali del paese terzo interessato.

L'ambito geografico della relazione dovrà corrispondere a quello dell'accreditamento o del riconoscimento conferito dall'autorità competente.

⁹ Rappresentativi dal punto di vista del tipo di produzione, portata dell'ispezione, entità delle operazioni e ubicazione degli operatori soggetti al controllo dell'OC o dell'AC. Rappresentativi va inteso anche come sufficientemente diversificati.

¹⁰ Per "ispezione di verifica" si intende l'ispezione condotta dal valutatore presso un operatore per verificare l'osservanza delle procedure operative dell'OC o dell'AC e valutarne l'efficacia.

¹¹ Per "ispezione in accompagnamento" si intende l'osservazione, da parte del valutatore, di un'ispezione condotta da un ispettore dell'OC o dell'AC.

5. Notifica alle autorità dei paesi terzi

Articolo 4, paragrafo 3, lettera d) e articolo 11, paragrafo 3, lettera d)

L'OC o l'AC invia una lettera di presentazione alle autorità del paese terzo, illustrando le proprie attività di controllo nel paese terzo in questione.

L'OC o l'AC firma una dichiarazione con cui si impegna a rispettare i requisiti di legge impostigli(le) dalle autorità del paese terzo interessato.

6. Relazione annuale

6.1. Relazione annuale redatta dall'organismo di controllo e/o dall'autorità di controllo

Articoli 5 e 12

Come disposto all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), la relazione annuale aggiorna sia il fascicolo tecnico originario, sia la relazione di valutazione iniziale.

A. Aggiornamento dei dati del fascicolo tecnico:

- (1) attività di controllo svolte in ciascun paese terzo nel corso dell'anno precedente
- (2) risultati ottenuti, irregolarità e infrazioni constatate e interventi correttivi attuati
- (3) modifiche delle norme di produzione e delle misure di controllo applicate
- (4) altre modifiche rilevanti

B. Aggiornamento della relazione di valutazione

La relazione di valutazione contiene i risultati delle verifiche in loco e della sorveglianza, nonché una rivalutazione pluriennale da parte dell'organismo di valutazione.

La frequenza, la distribuzione geografica e il contenuto delle attività devono rispondere ai criteri enunciati negli orientamenti 3 e 4 sulla relazione di valutazione iniziale.

6.2. Relazione annuale redatta dal paese terzo

Articolo 9

Per il contenuto della relazione si rinvia all'articolo citato.

Formato: libero

7. Valutazione dell'equivalenza

Articolo 8, paragrafo 2, lettere c) e d) e articolo 11, paragrafo 3, lettera b)

Definizione di equivalenza: regolamento 834/2007, articolo 2, lettera x): “equivalente” (nella descrizione di sistemi o misure differenti): atto a realizzare gli stessi obiettivi e rispondente agli stessi principi applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia di conformità.

1. Gli obiettivi e i principi della produzione biologica che caratterizzano la norma valutata, compresi i pertinenti requisiti di legge direttamente correlati, devono essere confrontati con quelli della norma di riferimento, cioè i regolamenti 834/2007 e 889/2008.

2. Occorre effettuare un raffronto sinottico dei pertinenti¹² requisiti contenuti nelle norme tecniche integrali.

In via alternativa, la norma di riferimento – comprese le misure di controllo – può essere riassunta in una serie di requisiti brevi, essenziali, enunciati in termini semplici. Il valutatore indicherà se la norma valutata presenta un'impostazione equivalente che corrisponde a quel determinato requisito, riferendosi (ma senza copiarli) agli elementi del testo tecnico o giuridico che consentono di accertare tale corrispondenza.

3. In base a questo confronto si stenderà un inventario delle principali differenze riscontrate tra le due norme. Per risolvere i punti dubbi si consulterà la norma internazionale, nella fattispecie le linee guida del Codex Alimentarius CAC/GL 32 e, in materia di controllo e certificazione, si raccomanda di attenersi ai codici internazionali di buone pratiche¹³.

4. I risultati della valutazione dell'equivalenza sono pubblicati dall'organismo di valutazione che l'ha realizzata.

5. Le valutazioni effettuate anteriormente al 1° gennaio 2009 in base al regolamento 2092/91 possono essere utilizzate fino al 31 dicembre 2009.

Per la valutazione dell'equivalenza si raccomanda l'uso e l'ulteriore sviluppo di una “guida metodologica delle migliori pratiche”¹⁴ internazionalmente riconosciuta.

¹² Esempio: se la norma valutata verte unicamente sulla produzione vegetale, il raffronto non riguarderà gli aspetti relativi alla produzione animale.

¹³ Come l'“International Requirements for Organic Certification Bodies”, UNCTAD, FAO, IFOAM, ottobre 2008.

¹⁴ Come le linee guida del Codex Alimentarius CAC/GL 34: “Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food import and Export Inspection and Certification Systems”, e “Guide for assessing equivalence of organic standards and technical regulations”, UNCTAD, FAO, IFOAM, ottobre 2008.

8. Valutazione dell'equivalenza dei regimi di certificazione di gruppo nell'ambito dell'agricoltura biologica applicati nei paesi in via di sviluppo¹⁵

A. Obiettivi di un regime di certificazione di gruppo

1. Superare le difficoltà economiche connesse all'ispezione di piccoli operatori nei paesi in via di sviluppo (conformemente alla definizione dell'OCSE¹⁶).

B. Principio

2. Una parte significativa del lavoro di ispezione è effettuata da ispettori interni nell'ambito del sistema di controllo interno stabilito dal gruppo.
3. L'organismo di controllo esterno procede alla verifica e alla valutazione dell'efficacia del sistema di controllo interno ed effettua la certificazione del gruppo nel suo insieme.

C. Ambito: chi può costituire un gruppo?

4. In linea di massima soltanto i piccoli agricoltori possono essere membri di un gruppo oggetto della certificazione di gruppo. Anche le aziende di dimensioni maggiori (ad esempio le aziende i cui costi di certificazione esterna sono inferiori al 2% del fatturato) possono rientrare in un gruppo ma devono essere sottoposte ad ispezioni annue da parte dell'organismo di controllo esterno. I trasformatori e gli esportatori possono far parte della struttura del gruppo ma devono essere ispezionati annualmente dall'organismo di controllo esterno.
5. Gli agricoltori che fanno parte di un gruppo debbono utilizzare sistemi di produzione analoghi e le aziende devono essere geograficamente vicine.
6. Un gruppo può organizzarsi in forma autonoma, ad esempio come cooperativa, oppure come gruppo strutturato di produttori legati contrattualmente ad un trasformatore o ad un esportatore.
7. Il gruppo deve essere istituito ufficialmente mediante accordi scritti stipulati con i suoi membri. Deve essere dotato di gestione centrale, di procedure decisionali definite e di capacità giuridica.
8. I prodotti destinati all'esportazione devono essere commercializzati dal gruppo in quanto tale.

¹⁵ Questo orientamento è già stato pubblicato il 6 novembre 2003 come documento orientativo dei servizi della Commissione.

¹⁶ <http://www.oecd.org>; Elenco del DAC dei beneficiari di aiuti pubblici allo sviluppo (APS).

D. Sistema di controllo interno

9. Il sistema di controllo interno del gruppo è un sistema interno di qualità documentato, inclusivo di un accordo contrattuale con i singoli membri del gruppo.
10. Gli ispettori interni sono designati dal gruppo ed effettuano controlli interni. Essi devono ricevere una formazione adeguata. Il sistema interno di qualità definisce le norme intese ad evitare o a limitare l'insorgere di potenziali conflitti di interessi degli ispettori interni.
11. Gli ispettori interni effettuano almeno un'ispezione all'anno presso ogni singolo operatore; tali ispezioni devono includere visite dei terreni e delle infrastrutture.
12. Nell'ambito del sistema di controllo interno va conservata la documentazione adeguata, che deve includere almeno una descrizione delle aziende e delle infrastrutture, i piani di produzione, l'elenco dei prodotti raccolti, l'accordo contrattuale con i singoli membri del gruppo e le relazioni di ispezione interna.
13. Il sistema di controllo interno dovrà prevedere l'applicazione di sanzioni ai membri che non si adeguano alle norme di produzione. Dovranno inoltre essere comunicate all'organismo di ispezione esterno le irregolarità e le inadempienze constatate, nonché le misure correttive imposte e il periodo concesso per la loro applicazione.

E. Organismo di controllo esterno

14. L'organismo di controllo esterno valuta l'efficacia del sistema di controllo interno, con l'obiettivo ultimo di determinare se ciascun operatore rispetti o meno le norme di produzione.
15. L'organismo di controllo esterno è legato al gruppo mediante accordo contrattuale.
16. Tale organismo effettua almeno una volta all'anno un'ispezione del gruppo. L'ispezione include una visita a un determinato numero di aziende nell'intento di verificare il rispetto delle norme e di valutare l'efficacia del sistema di controllo interno.
17. L'organismo di controllo esterno dovrà selezionare annualmente – giustificando la propria scelta in base ad un'analisi del rischio – il campione di aziende che intende sottoporre ad ispezione annua. Il numero delle aziende prescelte non può comunque essere inferiore a dieci. In una normale situazione di rischio, esso non dovrà essere inferiore alla radice quadrata del numero di aziende che fanno parte del gruppo. In situazioni di rischio medio o elevato, l'organismo di controllo esterno deve determinare un fattore di rischio rispettivamente pari ad almeno 1,2 – 1,4.

Le aziende oggetto di ispezione da parte dell'organismo di controllo esterno devono essere prevalentemente diverse da quelle visitate l'anno precedente.

Numero minimo di aziende che l'organismo di controllo esterno deve ispezionare			
Numero di membri del gruppo = n	Fattore di rischio normale 1	Fattore di rischio medio 1,2	Fattore di rischio elevato 1,4

Minimo	10	12	14
n	Radice quadrata di n	1,2 volte la radice quadrata di n	1,4 volte la radice quadrata di n

I fattori di cui occorre tener conto per definire il rischio comprendono:

a) fattori connessi con le dimensioni delle aziende

- dimensione delle aziende
- valore dei prodotti
- differenza di valore tra i prodotti biologici e quelli convenzionali

b) fattori connessi con le caratteristiche delle aziende

- grado di similitudine dei sistemi di produzione e delle coltivazioni all'interno del gruppo
- rischi di commistione e/o contaminazione

c) esperienza acquisita

- numero di anni di funzionamento del gruppo
- numero di nuovi membri registrati annualmente
- natura dei problemi incontrati durante i controlli degli anni precedenti e risultati di precedenti valutazioni dell'efficacia del sistema di controllo interno
- gestione di potenziali conflitti di interessi degli ispettori interni
- avvicendamento del personale.

18. Le aziende di dimensioni maggiori, i trasformatori e gli esportatori dovranno essere sottoposti ad ispezioni annue da parte dell'organismo di controllo esterno.

19. Se l'organismo di controllo esterno constata gravi lacune dal punto di vista dell'affidabilità e dell'efficacia del sistema di controllo interno, sarà necessario aumentare il numero di aziende da sottoporre ad ispezione annua in modo da renderlo pari almeno al triplo della radice quadrata del numero di aziende che fanno parte del gruppo.

20. L'organismo di controllo esterno deve disporre di procedure documentate per l'imposizione di sanzioni ai gruppi. Qualora tale organismo constati nel sistema di controllo interno l'esistenza di lacune dal punto di vista dell'affidabilità e dell'efficacia, esso deve comminare sanzioni al gruppo nel suo insieme; se le lacune accertate sono gravi, le sanzioni possono arrivare fino alla revoca della certificazione del gruppo.

21. Nella relazione trasmessa alle competenti autorità di sorveglianza, l'organismo di controllo esterno dovrà menzionare tutti i punti contenuti nella presente guida.

9. Pubblicazione dell'elenco degli operatori

Articolo 3, paragrafo 2, lettera e), e articolo 10, paragrafo 2, lettera e)

1. Il sito internet dovrà contenere gli estremi di tutti gli operatori soggetti a controllo, almeno per quanto riguarda le esportazioni verso l'Unione europea.
2. Per ciascun operatore devono essere riportati i seguenti dati: nome, paese terzo in cui opera, località, tipo di prodotti e stato di certificazione (produzione biologica o in via di conversione).
3. Deve essere indicato anche un punto di contatto per ottenere ulteriori informazioni.
4. Per ciascun operatore si farà riferimento alle seguenti categorie produttive: produzione primaria, trasformazione o esportazione.
5. Si indicheranno gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata, nonché il periodo di validità della sospensione o della revoca. I prodotti in via di conversione saranno chiaramente indicati come tali.
6. Il sito internet deve essere accessibile a tutti quanti ne richiedano l'accesso.
7. Il sito internet deve essere periodicamente aggiornato¹⁷; si indicherà la data dell'ultimo aggiornamento.
8. Si darà risposta entro due giorni lavorativi alle richieste degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti o delle autorità competenti elencate, concernenti lo stato di certificazione di determinati prodotti.

¹⁷ Ad esempio entro le due settimane successive a qualunque decisione ed entro i due giorni successivi a una decisione di revoca della certificazione.

10. Gestione e comunicazione delle irregolarità e delle infrazioni riguardanti i prodotti importati

1. All'atto del ricevimento di prodotti biologici importati, l'**importatore** verifica i prodotti stessi e la relativa documentazione (cfr. articolo 34 del regolamento 889/2008). In caso di dubbio, ne informa immediatamente l'OC o l'AC (cfr. articolo 91 del regolamento 889/2008).
2. L'**organismo di controllo o l'autorità di controllo** comunica le irregolarità e le infrazioni constatate in relazione ai prodotti importati o destinati all'importazione all'OC o all'AC dell'esportatore, con copia all'OV dell'OC o dell'AC dell'esportatore. Comunica immediatamente tali irregolarità e infrazioni anche all'autorità competente dello Stato membro in cui l'importatore ha notificato la propria attività, al fine di informare gli altri Stati membri della possibilità che i prodotti respinti siano presentati per importazione nel loro territorio.
3. Se il prodotto è originario di un paese terzo elencato, lo **Stato membro** notifica il caso alla Commissione. La **Commissione** invia una richiesta di indagine al paese terzo interessato. Ne tiene informati gli Stati membri correlatori designati per il paese terzo in questione e, all'occorrenza, sollecita la loro collaborazione.
4. Se il prodotto è originario di un paese terzo non elencato, lo **Stato membro** notifica il caso alla Commissione. La **Commissione** invia una richiesta di indagine o di misure correttive all'OC o all'AC in questione, con copia all'OV competente. Ne tiene informati gli Stati membri correlatori designati per l'OC o l'AC in questione e, all'occorrenza, sollecita la loro collaborazione.
5. L'**OV** indaga sulle irregolarità e sulle infrazioni relative agli OC o alle AC da esso valutati, di cui è stato informato nel quadro delle attività di sorveglianza e di rivalutazione pluriennale.
6. Non vi sono variazioni per quanto riguarda il sistema transitorio di autorizzazioni d'importazione rilasciate dagli Stati membri, contemplato all'articolo 19, paragrafi da 1 a 3, del regolamento 1235/2008.
7. Si darà risposta entro due giorni lavorativi alle richieste degli OC e delle AC riconosciuti o delle autorità competenti elencate, concernenti le infrazioni o i casi di presunta frode.

11. Verifica delle partite in entrata da parte delle autorità doganali o di altre autorità competenti

Orientamenti in preparazione, con particolare riguardo al riconoscimento dei prodotti biologici importati come tali a norma dell'articolo 32 del regolamento 834/2007.