



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 22 settembre 2020 n.155

(Ratifica Decreto Delegato 13 luglio 2020 n.117)

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visto il Decreto Delegato 13 luglio 2020 n.117 – Recepimento della Decisione del Comitato di Cooperazione UE – San Marino n.1/2020 in materia di produzione, etichettatura e commercializzazione dei prodotti biologici – promulgato:

Visto l'articolo 1 della Legge 17 marzo 1993 n.41;

Visto l'articolo 23 dell'Accordo di Cooperazione ed Unione Doganale tra la Comunità Economica Europea e la Repubblica di San Marino, reso esecutivo con Decreto 3 marzo 1993 n.34 ed entrato in vigore l'1 aprile 2002;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.21 adottata nella seduta del 6 luglio 2020;

Visti gli emendamenti apportati al decreto suddetto in sede di ratifica dello stesso dal Consiglio Grande e Generale nella seduta del 18 settembre 2020;

Vista la delibera del Consiglio Grande e Generale n.8 del 18 settembre 2020;

Visto l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 8 comma 3 e 10 comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005 e l'articolo 33, comma 6, della Legge Qualificata n.3/2018;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il testo definitivo del Decreto Delegato 13 luglio 2020 n.117 così come modificato a seguito degli emendamenti approvati dal Consiglio Grande e Generale in sede di ratifica dello stesso:

RECEPIMENTO DELLA DECISIONE DEL COMITATO DI COOPERAZIONE UE - SAN MARINO N. 1/2020 IN MATERIA DI PRODUZIONE, ETICHETTATURA E COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI

TITOLO I Disposizioni generali

Art. 1

(Approvazione della Decisione n.1/2020 del Comitato di Cooperazione UE – San Marino)

1. E' approvata e resa esecutiva la Decisione n.1/2020 del Comitato di Cooperazione UE – San Marino adottata in data 28 maggio 2020, il cui testo figura nell'Allegato I al presente decreto delegato, in materia di produzione, etichettatura e commercializzazione di prodotti biologici.

Art. 2

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente decreto delegato mira a consolidare e aggiornare il recepimento della normativa dell'Unione europea in materia di produzione, etichettatura e commercializzazione dei prodotti biologici, nonché a disciplinarne le relative modalità di applicazione.

Art. 3

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto delegato si intende per:
- a) “Segreteria”: la Segreteria di Stato con delega all'Agricoltura;
 - b) “autorità competente”: l'autorità centrale competente per l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della produzione biologica;
 - c) “autorità responsabile dell'abilitazione e vigilanza”: l'organo della Pubblica Amministrazione designato dall'autorità competente ai fini dell'abilitazione e della vigilanza degli organismi di controllo;
 - d) “organismo di controllo”: un ente terzo indipendente che effettua ispezioni e certificazioni nel settore della produzione biologica conformemente alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, a condizione che tale organismo sia accreditato secondo la versione più recente della norma europea EN ISO/IEC 17065:2012 “Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi” e successive modifiche, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C;
 - e) “produzione biologica”: l'impiego dei metodi di produzione in conformità delle norme stabilite nel presente decreto delegato, in tutte le fasi della produzione, preparazione e commercializzazione;
 - f) “biologico”: ottenuto mediante la produzione biologica o ad essa collegato;
 - g) “operatore”: la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni contenute nel presente decreto delegato, nonché delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, nell'ambito dell'impresa biologica sotto il suo controllo;
 - h) “conversione”: la transizione dall'agricoltura non biologica a quella biologica entro un determinato periodo di tempo, durante il quale sono state applicate le disposizioni relative alla produzione biologica.

TITOLO II

DISPOSIZIONI GENERALI IN MATERIA DI PRODUZIONE, ETICHETTATURA E COMMERCIALIZZAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI

Art. 4

(Rinvio)

1. In materia di produzione, etichettatura e commercializzazione dei prodotti biologici si applicano le disposizioni contenute nel Regolamento (CE) n. 834/2007, nel Regolamento (CE) n. 889/2008 e nel Regolamento (CE) n.1235/2008 e successive modifiche.

TITOLO III DISPOSIZIONI APPLICATIVE

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI SUL SISTEMA DI CONTROLLO IN MATERIA DI AGRICOLTURA BIOLOGICA

Art. 5 (Autorità)

1. La Segreteria, ai sensi dell'articolo 2, lettera n) del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, è l'autorità competente.
2. L'Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole (UGRAA), ai sensi del precedente articolo 3, lettera c) e dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b) del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, è l'autorità responsabile dell'abilitazione e vigilanza.

Art. 6 (Disposizioni di base sul sistema di controllo)

1. Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b) del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, la Segreteria può delegare i compiti di controllo agli organismi di controllo abilitati o autorizzati ai sensi dell'articolo 7.
2. L'UGRAA è responsabile della vigilanza sull'operato degli organismi di controllo, la quale viene effettuata in base alle disposizioni contenute nel Titolo IV, Capo IX, del Regolamento (CE) n. 889/2008 e successive modifiche ed è volta alla verifica del mantenimento dei requisiti degli organismi di controllo, dell'efficacia e dell'efficienza delle procedure di controllo, dell'imparzialità e del comportamento non discriminatorio per l'accesso degli operatori nel sistema e alla corretta applicazione delle disposizioni impartite al momento dell'abilitazione o dell'autorizzazione di cui all'articolo 7, comma 6.
3. Per l'esercizio dei compiti di vigilanza di cui al comma precedente nei confronti degli organismi di controllo stabiliti nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea, l'UGRAA può avvalersi, mediante la conclusione di apposite intese, della collaborazione dell'omologa autorità del Paese membro ove l'organismo di controllo ha sede.

Art. 7 (Abilitazione e autorizzazione degli organismi di controllo)

1. Per poter svolgere i compiti di controllo nel settore dell'agricoltura biologica, gli organismi di controllo già autorizzati da uno Stato membro dell'Unione europea presentano all'UGRAA domanda di abilitazione ad operare anche a San Marino, redatta sulla base di un modello pubblicato sul portale ufficiale della Pubblica Amministrazione, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto delegato. La domanda di abilitazione contiene:
 - a) la descrizione dettagliata della procedura di controllo che l'organismo intende seguire, sulla base dei requisiti minimi fissati nell'Allegato II e comunque nel rigoroso rispetto degli standard prescritti nello Stato membro in cui l'organismo di controllo ha sede;
 - b) le misure di controllo;
 - c) le misure precauzionali che l'organismo di controllo intende imporre agli operatori soggetti al suo controllo;
 - d) il tariffario da applicare agli operatori;

- e) l'impegno dell'organismo di controllo ad applicare le misure previste in caso di accertamento di irregolarità, infrazioni e inosservanze di cui al successivo articolo 8.
2. I compiti di controllo di cui al comma 1 precedente possono essere svolti anche da organismi di controllo di nuova istituzione con sede a San Marino, purché autorizzati dalla Segreteria sulla base di una domanda di autorizzazione redatta su un modello conforme a quello pubblicato sul portale ufficiale della Pubblica Amministrazione entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto delegato.
 3. L'autorizzazione della Segreteria è subordinata alla condizione che gli organismi di cui al comma 2 siano accreditati presso un organismo di accreditamento dell'Unione europea, secondo la versione più recente della norma europea EN ISO/IEC 17065:2012 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi" e successive modifiche, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C.
 4. La domanda di autorizzazione alla Segreteria deve contenere, oltre a quanto indicato ai commi 2 e 3, quanto prescritto al comma 1 per la domanda di abilitazione.
 5. L'abilitazione di cui al comma 1 e l'autorizzazione di cui ai commi 2, 3 e 4, sono subordinate, oltre che all'accertamento della regolarità e completezza della domanda, alla verifica, da parte dell'UGRAA, del possesso dei requisiti previsti dall'articolo 27, commi 5 e 6, del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche per esercitare l'attività di controllo.
 6. L'abilitazione e l'autorizzazione contengono la descrizione dei compiti che l'organismo di controllo può espletare e delle condizioni alle quali può svolgerli, e sono rilasciate, di norma, entro trenta giorni dalla data di ricevimento delle domande.
 7. L'abilitazione e l'autorizzazione hanno durata quinquennale, non sono trasferibili e sono rinnovabili a seguito di richiesta di rinnovo da presentarsi almeno novanta giorni prima della scadenza.
 8. L'UGRAA cura la tenuta dell'elenco degli organismi di controllo abilitati e autorizzati, nonché degli operatori a loro assoggettati, e ne assicura la pubblicazione sul portale ufficiale della Pubblica Amministrazione.
 9. La Commissione Risorse Ambientali e Agricole (CRAA) stabilisce i diritti di iscrizione all'elenco di cui al comma 8.

Art. 8

(Attività svolta dagli organismi di controllo)

1. Gli organismi di controllo svolgono la propria attività secondo la procedura di controllo standard descritta all'articolo 7, comma 1, e i cui requisiti minimi sono fissati nell'Allegato II al presente decreto delegato.
2. Entro il 31 marzo di ogni anno gli organismi di controllo trasmettono all'UGRAA un rapporto annuale dei controlli effettuati nel corso dell'anno precedente e un piano dei controlli per l'anno in corso. Tali documenti vengono redatti tenendo conto dei requisiti minimi indicati nell'Allegato III.
3. Gli organismi di controllo rilasciano agli operatori soggetti al loro controllo il documento giustificativo conforme a quello riportato all'Allegato XII del Regolamento n. (CE) 889/2008 e successive modifiche, che consente l'identificazione dell'operatore e del tipo o della categoria di prodotti oggetto di abilitazione, nonché del periodo di validità, secondo quanto previsto dall'articolo 68 del medesimo Regolamento.
4. Nello svolgimento dell'attività di controllo, gli organismi di controllo eseguono ispezioni al fine di accertare eventuali infrazioni e irregolarità, nonché inosservanze, riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti e adottano, a tutela degli interessi dei consumatori, le corrispondenti misure e rilasciano certificazioni a seguito di ispezioni con esito favorevole.
5. Le infrazioni sono inadempienze di carattere sostanziale che compromettono la conformità del processo di produzione, del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione, della gestione

della documentazione aziendale, del rispetto degli obblighi contrattuali assunti nei confronti degli organismi di controllo e si caratterizzano per avere effetti prolungati tali da determinare variazioni sostanziali della conformità dei prodotti e della affidabilità dell'operatore.

6. L'accertamento di una o più infrazioni comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, della sospensione della certificazione per una o più attività ovvero dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo. La sospensione consiste nel divieto per l'operatore di commercializzare i prodotti con indicazioni riferite al metodo di produzione biologica e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni biologiche anche di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato, per un periodo da concordare con l'UGRAA. L'esclusione consiste nel ritiro del documento giustificativo e nella cancellazione dall'elenco degli operatori e, se pertinente, comporta la soppressione delle indicazioni biologiche di prodotti, oggetto di non conformità, già immessi sul mercato.

7. Le irregolarità sono inadempienze che compromettono la qualificazione del prodotto ma non la conformità del processo di produzione o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione aziendale e si caratterizzano per non avere effetti prolungati nel tempo.

8. L'accertamento di una o più irregolarità comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, della soppressione delle indicazioni biologiche, in proporzione all'importanza del requisito violato e alla natura e alle circostanze particolari delle attività irregolari. La soppressione comporta il divieto per l'operatore di riportare le indicazioni relative al metodo di produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità.

9. Le inosservanze sono inadempienze di lieve entità, prive di effetti prolungati nel tempo, tali da non compromettere la conformità del processo di produzione o del sistema di autocontrollo sul metodo di produzione o della gestione della documentazione e da non determinare variazioni della conformità dei prodotti o di affidabilità dell'operatore.

10. L'accertamento di una o più inosservanze comporta l'applicazione, da parte dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore, di una diffida scritta, contenente l'invito a correggere l'inosservanza in tempi definiti e a predisporre le opportune azioni correttive affinché l'evento non si ripeta.

11. In caso di mancato rispetto dei provvedimenti emessi da un organismo di controllo a fronte dell'accertamento di inosservanze, irregolarità o infrazioni, l'organismo di controllo applica all'operatore una misura di non conformità di grado superiore a quella applicata precedentemente, conformemente alla tabella di cui al successivo comma 11ter.

11 bis. La reiterazione da parte dell'operatore di una condotta che, conformemente alla tabella di cui al successivo comma 11ter, configura un'inosservanza, un'irregolarità o un'infrazione appartenente alla stessa area di quella precedentemente accertata, determina l'applicazione da parte dell'organismo di controllo di una misura di non conformità di grado superiore così come prevista dalla tabella medesima.

11ter. La tabella contenente l'elenco dettagliato delle categorie di non conformità riscontrate dagli organismi di controllo, consistenti rispettivamente in inosservanze, irregolarità ed infrazioni, nonché delle conseguenti misure di non conformità dagli stessi applicate, sarà emanata con successivo regolamento.

Art. 9

(Obblighi degli organismi di controllo)

1. Nell'esercizio dell'attività di controllo, l'organismo di controllo ha l'obbligo di:

a) trasmettere all'UGRAA la comunicazione e la documentazione tecnica relative all'assoggettamento di un nuovo operatore entro un mese dallo stesso assoggettamento,

- indicando il personale dell'organismo di controllo incaricato di svolgere i controlli per ogni assoggettamento;
- b) comunicare a scadenze regolari all'UGRAA, per l'esercizio della vigilanza, i risultati dei controlli effettuati;
 - c) informare senza ritardo l'UGRAA, per l'esercizio della vigilanza, qualora i risultati dei controlli rivelino un'infrazione, un'irregolarità o un'inosservanza;
 - d) consentire all'UGRAA, per l'esercizio della vigilanza, l'accesso ai propri uffici e agli impianti e fornire qualsiasi informazione e assistenza ritenuta necessaria per l'adempimento degli obblighi di cui al presente articolo;
 - e) adottare, in caso di irregolarità, infrazioni o inosservanze, le misure corrispondenti a carico degli operatori;
 - f) comunicare all'UGRAA, per l'esercizio della vigilanza, le misure applicate in caso di accertamento di irregolarità, infrazioni o inosservanze;
 - g) rifiutare la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo, se a carico dell'operatore sono state emesse misure a seguito di irregolarità o infrazioni e le stesse non sono state sanate;
 - h) rifiutare la notifica di assoggettamento al sistema di un operatore escluso prima che siano trascorsi due anni dall'adozione della misura, fatto salvo il caso di esclusione per morosità;
 - i) rilasciare il documento giustificativo di cui all'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, entro novanta giorni dalla notifica di cui all'articolo 28 del medesimo regolamento;
 - l) applicare il tariffario di cui all'articolo 7, comma 1;
 - m) conservare i fascicoli di controllo per almeno 5 anni successivi all'esclusione o al recesso dell'operatore;
 - n) redigere e aggiornare l'elenco dei prodotti certificati per ogni operatore;
 - o) trasferire il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante entro quindici giorni dalla notifica di variazione;
 - p) adempiere alle richieste e prescrizioni impartite dall'UGRAA;
 - q) comunicare all'UGRAA le modifiche normative o organizzative intervenute successivamente all'autorizzazione nel termine di quindici giorni dalla loro deliberazione;
 - r) trasmettere all'UGRAA il rapporto annuale dei controlli e il piano dei controlli ai sensi dell'articolo 8, comma 2;
 - s) trasmettere all'UGRAA, per l'esercizio della vigilanza, entro il 31 marzo di ogni anno, i dati statistici annuali sulla produzione biologica di cui all'articolo 36 del Regolamento (CE) n. 834/2007, all'articolo 93 e all'Allegato XIII *quater*, punto 1 del Regolamento (CE) n. 889/2008 e successive modifiche.

Art. 10

(Sospensione e revoca dell'abilitazione e dell'autorizzazione agli organismi di controllo)

1. In caso di mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo 9, comma 1, lettere a), e), p), r) e s), la Segreteria e l'UGRAA, previa intimazione ad adempiere entro 10 giorni ai relativi obblighi di comunicazione e trasmissione, sospendono rispettivamente l'autorizzazione o l'abilitazione di cui all'articolo 7. La sospensione, a seconda della gravità dell'inadempimento, può avere una durata dai tre ai nove mesi, decorsi i quali l'organismo di controllo deve dare evidenza all'UGRAA di aver risolto le criticità rilevate. L'organismo, durante il periodo di sospensione, non può acquisire nuovi operatori e, sotto la supervisione dell'UGRAA, può eseguire le visite di sorveglianza e il rinnovo delle certificazioni precedentemente rilasciate. La sospensione ha effetto dal giorno successivo alla notifica del provvedimento.
2. La Segreteria e l'UGRAA revocano rispettivamente l'autorizzazione o l'abilitazione in caso di:
 - a) perdita dei requisiti di cui articolo 7, commi 3 e 5;

- b) mancato espletamento dell'attività di controllo e di certificazione o gravi inadempienze nel suo esercizio, nonché mancato espletamento delle funzioni di valutazione, di riesame e di decisione;
- c) inadempimento delle prescrizioni impartite dalle autorità di cui all'articolo 5 nell'esercizio dell'attività di vigilanza e controllo;
- d) emanazione di tre provvedimenti di sospensione di cui al comma 1, ovvero raggiungimento di un periodo cumulativo di sospensione superiore a nove mesi nel quinquennio di durata dell'abilitazione o dell'autorizzazione.
3. La Segreteria e l'UGRAA provvedono, altresì, alla revoca rispettivamente dell'autorizzazione o dell'abilitazione negli altri casi previsti dall'articolo 27, paragrafo 9, lettera d), del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche.
4. Della revoca è data immediata comunicazione agli operatori assoggettati all'organismo di controllo revocato. La revoca ha effetto dal trentesimo giorno successivo alla data della notifica del provvedimento. Entro lo stesso termine, gli operatori assoggettati all'organismo revocato provvedono alla scelta di un altro organismo di controllo.
5. L'organismo di controllo non può presentare richiesta di nuova abilitazione o autorizzazione prima che siano trascorsi tre anni dalla revoca o prima di aver dimostrato il recupero dei requisiti nei casi di cui al comma 2, lettera a), e al comma 3. I soggetti che hanno rivestito funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo destinatario della revoca o di una sua articolazione dotata di autonomia funzionale non possono esercitare tali funzioni né prestare servizi di consulenza per almeno tre anni.

Art. 11

(Obblighi degli operatori)

1. Gli operatori non possono immettere prodotti sul mercato come biologici o in conversione al biologico senza essere assoggettati ad un organismo di controllo.
2. Gli operatori che intendono assoggettarsi ad un organismo di controllo redigono, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (CE) n.834/2007 e successive modifiche, la notifica contenente la descrizione completa dell'attività, del sito e dell'unità produttiva e, ai sensi dell'articolo 63 del Regolamento (CE) n. 889/2008 e successive modifiche, il documento contenente le misure per garantire, a livello di unità, di sito e di attività, il rispetto delle norme di produzione biologica e prevenire i rischi di contaminazione e li trasmettono all'organismo di controllo e all'UGRAA.
3. Ad avvenuto assoggettamento, è fatto obbligo agli operatori di:
- a) aggiornare entro trenta giorni i documenti di cui al comma 2 del presente articolo ogni qualvolta si verificano cambiamenti;
- b) trasmettere all'organismo di controllo, entro il 31 gennaio di ogni anno e ogniqualvolta si verificano variazioni qualitative dell'attività svolta o quantitative che presentino scostamenti del 25%, le informazioni previsionali sulle produzioni biologiche relative ai seguenti programmi annuali:
- il programma annuale delle produzioni vegetali che contiene la descrizione qualitativa e quantitativa delle produzioni vegetali riferite ai singoli appezzamenti/particelle;
 - il programma annuale delle produzioni zootecniche che contiene la descrizione qualitativa e quantitativa delle produzioni animali espresse in numero di capi o lotti di animali vivi o apiari e tipologia di prodotto in unità di numero, peso o capacità;
 - il programma annuale delle produzioni d'acquacoltura che contiene la descrizione qualitativa e quantitativa delle produzioni d'acquacoltura;
 - il programma annuale delle preparazioni che contiene la descrizione qualitativa delle produzioni provenienti dalla preparazione come definita all'articolo 2, lettera i), del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche;

- il programma annuale delle importazioni e delle esportazioni che contiene la descrizione qualitativa e quantitativa dei prodotti da importare e da esportare, unitamente all'indicazione della provenienza e della destinazione;
- c) eseguire le misure impartite dall'organismo di controllo, anche se successive al recesso o all'esclusione dell'operatore per fatti antecedenti l'esclusione o il recesso medesimi;
- d) in caso di soppressione delle indicazioni biologiche, informare, per iscritto, gli acquirenti del prodotto circa l'avvenuta soppressione delle indicazioni dalle produzioni;
- e) non presentare, in caso di esclusione, nuova domanda di notifica di cui all'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche prima che siano trascorsi due anni dalla data della misura di esclusione, fatta salva l'esclusione per morosità;
- f) annotare tutte le operazioni riguardanti la produzione e la commercializzazione dei prodotti biologici, o in conversione, su appositi registri, atte a garantire la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e successive modifiche;
- g) comunicare preventivamente all'organismo di controllo la tipologia di contabilità e tracciabilità utilizzata;
- h) mettere a disposizione dell'organismo di controllo e delle autorità di cui all'articolo 5, i registri di cui alla lettera f);
- i) comunicare periodicamente all'organismo di controllo la natura e la quantità di prodotto biologico, o in conversione, immesso sul mercato;
- l) comunicare tempestivamente all'organismo di controllo i reclami ricevuti dai clienti.

Art. 12

(Contributi a sostegno delle produzioni agricole biologiche)

1. Gli operatori che producono materie prime e prodotti agricoli biologici, non trasformati, possono richiedere alla CRAA, anche nel periodo di conversione, contributi a sostegno delle produzioni di seguito descritte, presentando apposita domanda presso l'UGRAA, che svolge funzione di segreteria della CRAA:
 - a) produzioni vegetali:
 - contributo unitario per ogni ettaro ad indirizzo estensivo;
 - contributo unitario per ogni ettaro ad indirizzo intensivo.
 - b) produzioni animali:
 - 1) bovini, caprini, equidi, ovini, suini, pollame, coniglie fattrici:
 - contributo unitario per ogni ettaro ad indirizzo estensivo e pascolo recintato, limitatamente ai soli ettari che concorrono a determinare un rapporto Unità Bovino Adulto (UBA)/Ettaro (Ha) pari a 1;
 - 2) apicoltura:
 - contributo unitario per ogni alveare denunciato alla Commissione Apistica ai sensi del Decreto 3 febbraio 1986 n. 11.
2. Tenuto conto degli indirizzi di politica agraria, la CRAA può ammettere all'ottenimento di un contributo eventuali produzioni animali non comprese nel punto b) del comma 1.
3. Sono altresì previsti i contributi di seguito indicati:
 - a) 70 % dei costi relativi all'assoggettamento all'organismo di controllo, fino ad un massimo di euro 500,00.
 - b) 70 % dei costi di partecipazione a corsi di formazione e/o spese per consulenza e assistenza tecnica fino ad un importo annuo massimo di euro 1000,00.
4. I contributi di cui al comma 3 lettera b) possono essere richiesti dalle cooperative agricole e dai consorzi di cooperative di cui alla Legge 17 giugno 1974 n.45, fino ad un importo annuo massimo di euro 5000,00.
5. I predetti costi devono essere debitamente documentati.

6. Gli operatori possono richiedere contributi esclusivamente qualora regolarmente assoggettati ad un organismo di controllo.

7. I contributi di cui al presente articolo sono autorizzati dal Congresso di Stato su proposta della CRAA e concessi nei limiti di disponibilità degli stanziamenti annualmente previsti nel pertinente capitolo di bilancio, in base alle richieste presentate entro il 31 maggio di ogni anno, alla sussistenza dei requisiti richiesti e a condizione che non siano in corso nei confronti dell'operatore procedure sanzionatorie per infrazioni o irregolarità di cui all'articolo 8.

8. In caso di applicazione della sospensione della certificazione per un periodo di almeno sei mesi o dell'esclusione dell'operatore dal sistema di controllo ai sensi dell'articolo 8, è prevista la restituzione dei contributi di cui al presente articolo riferiti ai due anni precedenti all'applicazione del provvedimento, limitatamente alle unità produttive interessate ed eventualmente a quelle connesse.

9. Gli operatori di cui al comma 1 che recedono dal sistema di controllo e certificazione della produzione biologica sono tenuti alla restituzione dei contributi riferiti all'anno in cui è formalizzato il recesso. Qualora il recesso dal sistema di controllo e certificazione della produzione biologica avvenga durante il periodo di conversione o nel primo anno successivo al termine dello stesso sono restituiti anche i contributi riferiti all'anno precedente.

10. La CRAA definisce la procedura di riscossione dei contributi da restituire ai sensi dei commi 8 e 9.

Art. 12-bis

(Istituzione del gruppo di formazione agricola)

1. Viene istituito un gruppo tecnico di formazione agricola con il compito di formare gli uffici di controllo nonché sensibilizzare e indirizzare in maniera progressiva gli operatori agricoli all'agricoltura biologica.

2. Il gruppo di lavoro è composto da:

- un rappresentante dell'Università di San Marino;
- un rappresentante esterno proveniente da associazioni esperte nel campo dell'agricoltura biologica spinta, anche esterne al territorio sammarinese;
- un rappresentante esterno proveniente da *slow food*.

3. Il gruppo ha il ruolo di formare gli operatori agricoli e gli enti di controllo, supportare e attuare un confronto diretto con gli agricoltori sui sistemi di agricoltura biologica nonché di aiutare l'UGRAA nel suo ruolo di controllo.

4. A scopo formativo il gruppo tecnico di formazione agricola è accompagnato anche da due rappresentanti dell'UGRAA.

CAPO II SANZIONI

Art. 13

(Sanzioni amministrative pecuniarie a carico degli organismi di controllo)

1. Salvo che il fatto costituisca reato e fermo restando quanto previsto dall'articolo 10, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di euro 10.000,00 ad un massimo di euro 30.000,00, all'organismo di controllo e a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:

- a) impedisce l'accesso agli uffici alle autorità competenti o omette le informazioni e l'assistenza necessarie per la verifica;

- b) impiega personale non adeguatamente qualificato ed esperto;
 - c) nell'attività di controllo e campionamento omette le misure di adeguata analisi del rischio, di cui all'Allegato II, e il rispetto delle percentuali minime previste per la frequenza dei controlli;
 - d) impiega personale a carico del quale è stata accertata la sussistenza di rapporti professionali, economici o di consulenza con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo;
 - e) accetta l'assoggettamento di un operatore precedentemente escluso, prima che siano trascorsi due anni dall'emanazione del provvedimento di esclusione, fatta salva l'esclusione per morosità;
 - f) omette la verifica delle azioni correttive poste in essere dagli operatori a seguito di sospensione o soppressione.
2. Salvo che il fatto costituisca reato e fermo restando quanto stabilito dall'articolo 10, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di euro 6.000,00 a un massimo di euro 12.000,00 a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:
- a) omette di conservare i fascicoli di controllo per la durata stabilita dall'articolo 9, comma 1, lettera m);
 - b) trasferisce il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante oltre il termine di cui all'articolo 9, comma 1, lettera o);
 - c) trasmette all'UGRAA il piano dei controlli ai sensi dell'articolo 8, comma 2, oltre il termine di intimazione ad adempiere entro 10 giorni di cui all'articolo 10, comma 1;
 - d) omette di adottare ogni iniziativa di aggiornamento del personale sulle modifiche normative e sulla conoscenza degli elementi di rischio che qualificano un prodotto come biologico.
3. Salvo che il fatto costituisca reato e fermo restando quanto stabilito dall'articolo 10, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di euro 2.000,00 a un massimo di euro 6.000,00 a chiunque, rivestendo funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale:
- a) omette di aggiornare i fascicoli di controllo ovvero omette di adottare il sistema di documentazione inerente l'attività di controllo in modo da ostacolarne la rintracciabilità;
 - b) omette di controllare la regolare conservazione presso l'operatore dei documenti e dei certificati rilasciati;
 - c) rilascia il documento giustificativo oltre il termine stabilito dall'articolo 9, comma 1, lettera i);
 - d) applica il tariffario in maniera difforme a quello allegato alla domanda di cui all'articolo 7, comma 1;
 - e) omette di comunicare all'UGRAA, per l'esercizio della vigilanza, le misure applicate in caso di accertamento di irregolarità, di infrazioni o di inosservanze;
 - f) omette di comunicare all'UGRAA le modifiche giuridiche o organizzative intervenute successivamente all'abilitazione o all'autorizzazione nel termine stabilito dall'articolo 9, comma 1, lettera q);
 - g) trasmette all'UGRAA il rapporto annuale dei controlli svolti nel corso dell'anno precedente ai sensi dell'articolo 8, comma 2, oltre il termine di intimazione ad adempiere entro 10 giorni di cui all'articolo 10, comma 1.

Art. 14

(Sanzioni amministrative relative alla designazione, alla presentazione e all'uso commerciale dei prodotti)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza sulla confezione o sull'imballaggio, nei marchi commerciali, 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 Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche, è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.000,00 a euro 18.000,00.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza in maniera non conforme al Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche i termini relativi alla produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità, nella presentazione e nei documenti commerciali di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000,00 a euro 3.000,00.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza in maniera non conforme al Regolamento (CE) n. 834/2007 e successive modifiche il logo dell'Unione europea di produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità e nella presentazione di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 600,00 a euro 1.800,00.

Art. 15

(Sanzioni amministrative a carico degli operatori)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, non provvede a mettere in atto, nei tempi previsti dalla vigente normativa europea, le necessarie procedure per il ritiro della merce ovvero a comunicare all'UGRAA e ai propri clienti la soppressione dei termini riferiti al metodo di produzione biologico, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 a euro 20.000,00.

2. *Comma soppresso.*

3. Salvo che il fatto costituisca reato, a chiunque sia stato applicato, da parte dell'organismo di controllo, un provvedimento di sospensione della certificazione biologica è irrogata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000,00 a euro 18.000,00, fatta eccezione per la sospensione imputabile a morosità.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, a chiunque sia stato applicato, da parte dell'organismo di controllo, un provvedimento di esclusione dal sistema biologico è irrogata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000,00 a euro 30.000,00, fatta eccezione per la esclusione imputabile a morosità.

Art. 16

(Applicazione, modalità di pagamento delle sanzioni e ricorsi)

1. Le sanzioni di cui al presente decreto delegato sono irrogate dall'UGRAA.

2. Per le sanzioni previste dal presente decreto delegato, il contravventore può esercitare la facoltà di oblazione volontaria, consistente nel pagamento, immediato o entro 20 giorni dall'accertamento, della metà della misura minima della sanzione applicata, nel rispetto della procedura prescritta dall'articolo 33 della Legge 28 giugno 1989 n. 68.

3. Contro le medesime sanzioni, il contravventore può presentare ricorso ai sensi dell'articolo 12 della Legge 28 giugno 1989 n. 68.

4. La presentazione del ricorso non pregiudica i poteri dell'UGRAA di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a organismi geneticamente modificati (OGM) e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.

TITOLO IV DISPOSIZIONI FINALI

Art. 17

Articolo soppresso

Art. 18

(Modifiche al fabbisogno della Pubblica Amministrazione)

1. Con successivo decreto delegato potranno essere apportate modifiche al fabbisogno dell'Unità Operativa (UO) Ufficio Gestione Risorse Ambientali e Agricole per far fronte all'operatività derivante dall'attuazione degli adempimenti conseguenti all'entrata in vigore della Decisione del Comitato di cooperazione e agli effetti dalla stessa espletati.

Art. 19

(Misure transitorie)

1. Gli organismi di controllo già operanti sul territorio della Repubblica di San Marino alla data di entrata in vigore del presente decreto delegato continuano a operare per un periodo non superiore a dodici mesi a decorrere da tale data. Entro e non oltre tre mesi prima della scadenza di tale termine, gli organismi di controllo intenzionati a proseguire la loro operatività presentano istanza di abilitazione ai sensi dell'articolo 7, comma 1.

2. Gli operatori già assoggettati ad un organismo di controllo alla data di entrata in vigore del presente decreto delegato continuano a operare nel rispetto delle presenti disposizioni.

3. Il termine di cui all'articolo 12, comma 7, è prorogato al 30 settembre per le richieste di contributi relative all'anno 2020.

4. Per l'esercizio finanziario 2020 i contributi autorizzati ai sensi dell'articolo 12 saranno imputati sul cap. 2-5 7020 "Finanziamento legge sull'agricoltura biologica (Legge n. 39/1991)".

Art. 20

(Abrogazioni)

1. Sono abrogate le seguenti disposizioni:

- Legge 13 marzo 1991 n. 39;
- Decreto Delegato 27 luglio 2012 n. 94;
- Articolo 25 della Legge 7 agosto 2017 n. 94.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 22 settembre 2020/1720 d.F.R.

I CAPITANI REGGENTI

Alessandro Mancini – Grazia Zafferani

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI

Elena Tonnini

**DECISIONE N. 1/2020
DEL COMITATO DI COOPERAZIONE UE-SAN MARINO**

del 28 maggio 2020

relativa alle disposizioni applicabili alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e al regime di importazione di prodotti biologici adottate nel quadro dell'accordo di cooperazione e di unione doganale tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e la Repubblica di San Marino, dall'altro

IL COMITATO DI COOPERAZIONE UE-SAN MARINO,
visto l'accordo di cooperazione e di unione doganale tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e la Repubblica di San Marino, dall'altro¹, in particolare l'articolo 7, paragrafo 2, l'articolo 8, paragrafo 3, lettera c), e l'articolo 23, paragrafo 1, considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 6, paragrafo 4, dell'accordo di cooperazione e di unione doganale tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e la Repubblica di San Marino, dall'altro («l'accordo») stabilisce che, nel settore degli scambi di prodotti agricoli tra l'Unione e la Repubblica di San Marino, la Repubblica di San Marino s'impegna a riprendere la normativa dell'Unione in materia di qualità nella misura necessaria al buon funzionamento dell'accordo.
- (2) Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, quinto trattino, dell'accordo, la Repubblica di San Marino applica, nei confronti dei paesi non membri dell'Unione («paesi terzi»), la normativa dell'Unione in materia di qualità nella misura necessaria al buon funzionamento dell'accordo.
- (3) Per evitare ostacoli alla libera circolazione delle merci e garantire il buon funzionamento dell'unione doganale creata dall'accordo, è opportuno stabilire nei minimi dettagli le disposizioni della normativa dell'Unione in materia di qualità applicabili alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.
- (4) Per garantire il rispetto della normativa dell'Unione in materia di importazione di prodotti biologici da paesi terzi nella Repubblica di San Marino, è necessario stabilire le modalità che devono essere applicate dalle autorità nazionali.
- (5) Per garantire il rispetto della normativa dell'Unione in materia di prodotti biologici preparati o prodotti nella Repubblica di San Marino, è ugualmente opportuno stabilire le pertinenti modalità.
- (6) È inoltre opportuno stabilire una procedura da seguire nel caso in cui venga adottata una nuova normativa dell'Unione in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici per i rimandi alle disposizioni e alle modalità stabilite dalla presente decisione,

¹ GU L 84 del 28.3.2002, pag. 43.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le disposizioni applicabili della normativa dell'Unione in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici sono elencate nell'allegato A.

Articolo 2

Le modalità necessarie per garantire il rispetto della normativa dell'Unione di cui all'articolo 1 in materia di importazione di prodotti biologici da paesi terzi nella Repubblica di San Marino sono fissate nell'allegato B.

Articolo 3

Le modalità necessarie per garantire il rispetto della normativa dell'Unione di cui all'articolo 1 in materia di prodotti biologici preparati o prodotti nella Repubblica di San Marino sono fissate nell'allegato C.

Articolo 4

Le modifiche degli allegati A, B e C e le altre modalità pratiche necessarie all'applicazione della legislazione indicata in tali allegati sono concordate dai servizi della Commissione europea e dalle autorità della Repubblica di San Marino.

Articolo 5

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.
Fatto a Bruxelles, 28 maggio 2020

Per il Comitato di Cooperazione
La Presidente
Clara GANSLANDT

A

ELENCO DELLE DISPOSIZIONI APPLICABILI IN MATERIA DI PRODUZIONE BIOLOGICA ED ETICHETTATURA DI PRODOTTI BIOLOGICI

Regolamento (CE) n.834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n.2092/91 (GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1), modificato da:

- regolamento (CE) n.967/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008 (GU L 264 del 3.10.2008, pag. 1),
- regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio, del 13 maggio 2013 (GU L 158 del 10.6.2013, pag. 1)

Regolamento (CE) n.889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1), modificato da:

- regolamento (CE) n.1254/2008 della Commissione, del 15 dicembre 2008 (GU L 337 del 16.12.2008, pag.80),
- regolamento (CE) n.710/2009 della Commissione, del 5 agosto 2009 (GU L 204 del 6.8.2009, pag. 15),
- regolamento (UE) n.271/2010 della Commissione, del 24 marzo 2010 (GU L 84 del 31.3.2010, pag. 19),
- regolamento di esecuzione (UE) n.344/2011 della Commissione, dell'8 aprile 2011 (GU L 96 del 9.4.2011, pag. 15),
- regolamento di esecuzione (UE) n.426/2011 della Commissione, del 2 maggio 2011 (GU L 113 del 3.5.2011, pag. 1),
- regolamento di esecuzione (UE) n.126/2012 della Commissione, del 14 febbraio 2012 (GU L 41 del 15.2.2012, pag. 5),
- regolamento di esecuzione (UE) n.203/2012 della Commissione, dell'8 marzo 2012 (GU L 71 del 9.3.2012, pag. 42),
- regolamento di esecuzione (UE) n.505/2012 della Commissione, del 14 giugno 2012 (GU L 154 del 15.6.2012, pag. 12),
- regolamento di esecuzione (UE) n.392/2013 della Commissione, del 29 aprile 2013 (GU L 118 del 30.4.2013, pag. 5),
- regolamento (UE) n.519/2013 della Commissione, del 21 febbraio 2013 (GU L 158 del 10.6.2013, pag. 74),
- regolamento di esecuzione (UE) n.1030/2013 della Commissione, del 24 ottobre 2013 (GU L 283 del 25.10.2013, pag. 15),
- regolamento di esecuzione (UE) n.1364/2013 della Commissione, del 17 dicembre 2013 (GU L 343 del 19.12.2013, pag. 29),
- regolamento di esecuzione (UE) n.354/2014 della Commissione, dell'8 aprile 2014 (GU L 106 del 9.4.2014, pag. 7),
- regolamento di esecuzione (UE) n.836/2014 della Commissione, del 31 luglio 2014 (GU L 230 dell'1.8.2014, pag. 10),
- regolamento di esecuzione (UE) n.1358/2014 della Commissione, del 18 dicembre 2014 (GU L 365 del 19.12.2014, pag. 97),
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/673 della Commissione, del 29 aprile 2016 (GU L 116 del 30.4.2016, pag. 8),

- regolamento di esecuzione (UE) 2016/1842 della Commissione, del 14 ottobre 2016 ([GU L 282 del 19.10.2016, pag. 19](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) 2017/838 della Commissione, del 17 maggio 2017 ([GU L 125 del 18.5.2017, pag. 5](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) 2017/2273 della Commissione, dell'8 dicembre 2017 ([GU L 326 del 9.12.2017, pag. 42](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) 2018/1584 della Commissione, del 22 ottobre 2018 ([GU L 264 del 23.10.2018, pag. 1](#)).
- regolamento di esecuzione (UE) 2018/1584 della Commissione, del 22 ottobre 2018 ([GU L 264 del 23.10.2018, pag. 1](#)).

Regolamento (CE) n.1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 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 ([GU L 334 del 12.12.2008, pag. 25](#)), modificato da:

- regolamento (CE) n.537/2009 della Commissione, del 19 giugno 2009 ([GU L 159 del 20.6.2009, pag.6](#)),
- regolamento (UE) n.471/2010 della Commissione, del 31 maggio 2010 ([GU L 134 dell'1.6.2010, pag.1](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.590/2011 della Commissione, del 20 giugno 2011 ([GU L 161 del 21.6.2011, pag. 9](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.1084/2011 della Commissione, del 27 ottobre 2011 ([GU L 281 del 28.10.2011, pag. 3](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.1267/2011 della Commissione, del 6 dicembre 2011 ([GU L 324 del 7.12.2011, pag. 9](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.126/2012 della Commissione, del 14 febbraio 2012 ([GU L 41 del 15.2.2012, pag. 5](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.508/2012 della Commissione, del 20 giugno 2012 ([GU L 162 del 21.6.2012, pag. 1](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.751/2012 della Commissione, del 16 agosto 2012 ([GU L 222 del 18.8.2012, pag. 5](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.125/2013 della Commissione, del 13 febbraio 2013 ([GU L 43 del 14.2.2013, pag. 1](#)),
- regolamento (UE) n.519/2013 della Commissione, del 21 febbraio 2013 ([GU L 158 del 10.6.2013, pag. 74](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.567/2013 della Commissione, del 18 giugno 2013 ([GU L 167 del 19.6.2013, pag. 30](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.586/2013 della Commissione, del 20 giugno 2013 ([GU L 169 del 21.6.2013, pag. 51](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.355/2014 della Commissione, dell'8 aprile 2014 ([GU L 106 del 9.4.2014, pag. 15](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.442/2014 della Commissione, del 30 aprile 2014 ([GU L 130 dell'1.5.2014, pag. 39](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.644/2014 della Commissione, del 16 giugno 2014 ([GU L 177 del 17.6.2014, pag. 42](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n.829/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014 ([GU L 228 del 31.7.2014, pag. 9](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) n. 1287/2014 della Commissione, del 28 novembre 2014 ([GU L 348 del 4.12.2014, pag. 1](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) 2015/131 della Commissione, del 26 gennaio 2015 ([GU L 23 del 29.1.2015, pag. 1](#)),
- regolamento di esecuzione (UE) 2015/931 della Commissione, del 17 giugno 2015 ([GU L 151 del 18.6.2015, pag. 1](#)),

- regolamento di esecuzione (UE) 2015/1980 della Commissione, del 4 novembre 2015 (GU L 289 del 5.11.2015, pag. 6),
- regolamento di esecuzione (UE) 2015/2345 della Commissione, del 15 dicembre 2015 (GU L 330 del 16.12.2015, pag. 29),
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/459 della Commissione, del 18 marzo 2016 (GU L 80 del 31.3.2016, pag. 14),
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/910 della Commissione, del 9 giugno 2016 (GU L 153 del 10.6.2016, pag. 23),
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/1330 della Commissione, del 2 agosto 2016 (GU L 210 del 4.8.2016, pag. 43),
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/1842 della Commissione, del 14 ottobre 2016 (GU L 282 del 19.10.2016, pag. 19),
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/2259 della Commissione, del 15 dicembre 2016 (GU L 342 del 16.12.2016, pag. 4),
- regolamento di esecuzione (UE) 2017/872 della Commissione, del 22 maggio 2017 (GU L 134 del 23.5.2017, pag. 6),
- regolamento di esecuzione (UE) 2017/1473 della Commissione, del 14 agosto 2017 (GU L 210 del 15.8.2017, pag. 4),
- regolamento di esecuzione (UE) 2017/1862 della Commissione, del 16 ottobre 2017 (GU L 266 del 17.10.2017, pag. 1),
- regolamento di esecuzione (UE) 2017/2329 della Commissione, del 14 dicembre 2017 (GU L 333 del 15.12.2017, pag. 29),
- regolamento di esecuzione (UE) 2018/949 della Commissione, del 3 luglio 2018 (GU L 167 del 4.7.2018, pag. 3),
- regolamento di esecuzione (UE) 2019/39 della Commissione, del 10 gennaio 2019 (GU L 9 dell'11.1.2019, pag. 106),

rettificato da:

GU L 28 del 4.2.2015, pag. 48 (1287/2014),
GU L 241 del 17.9.2015, pag. 51 (2015/131).

B

MODALITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 2

1. I prodotti biologici importati nella Repubblica di San Marino da paesi terzi sono accompagnati da un certificato di ispezione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera d), primo comma, del regolamento (CE) n.834/2007.
2. La Repubblica di San Marino utilizza il sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES) creato con la decisione 2003/24/CE della Commissione² per il trattamento dei certificati di ispezione elettronici per le importazioni di prodotti biologici da paesi terzi.
3. Ai fini dell'articolo 13 del regolamento (CE) n.1235/2008, per quanto riguarda le importazioni di prodotti biologici da paesi terzi nella Repubblica di San Marino, la verifica della partita e la vidimazione dei certificati di ispezione mediante il sistema TRACES sono effettuate per conto della Repubblica di San Marino dagli uffici doganali elencati nell'allegato II della decisione n.1/2010 «Omnibus»³.
4. Ai fini dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n.1235/2008, alla Repubblica di San Marino può essere chiesto di rivestire il ruolo di correlatore. La Repubblica di San Marino può accettare tale incarico a sua discrezione.

² Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato ([GU L 8 del 14.1.2003, pag. 44](#)).

³ Decisione n.1/2010 «Omnibus» del comitato di cooperazione UE-San Marino, del 29 marzo 2010, che stabilisce diverse misure di applicazione dell'accordo di cooperazione e di unione doganale tra la Comunità economica europea e la Repubblica di San Marino ([GU L 156 del 23.6.2010, pag. 13](#)).

C

MODALITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 3

1. Nei pertinenti articoli dei regolamenti elencati nell'allegato A, i termini «Stato membro» o «Stati membri» comprendono anche la Repubblica di San Marino.
 2. Se i pertinenti articoli dei regolamenti elencati nell'allegato A stabiliscono che uno Stato membro debba prendere una decisione o debba effettuare una comunicazione o una notifica, tale decisione deve essere presa o tale comunicazione o notifica deve essere effettuata dalle autorità della Repubblica di San Marino. Tali autorità tengono conto dei pareri dei comitati scientifici dell'Unione e basano le proprie decisioni sulla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e sulle norme di condotta amministrativa adottate dalla Commissione europea.
-

REQUISITI MINIMI DELLA PROCEDURA DI CONTROLLO

La procedura di controllo deve prevedere:

1. la frequenza dei controlli e la tipologia delle visite ispettive da eseguire ogni anno elaborate in base all'analisi dei rischi. L'analisi dei rischi deve tenere in considerazione, almeno, i risultati dei precedenti controlli, la tipologia dell'operatore, la quantità di prodotto interessato e il rischio di scambio di prodotti biologici con prodotti convenzionali;
2. il numero di visite da eseguire ogni anno, calcolato considerando che:
 - a) almeno un'ispezione fisica annuale deve essere eseguita presso tutti gli operatori;
 - b) le visite di controllo a campione, anche senza preavviso, sono almeno pari al 10% degli operatori assoggettati e comunque non inferiore a uno;
 - c) il numero minimo dei campioni da prelevare e analizzare annualmente corrisponde ad almeno il 10% del numero degli operatori assoggettati e comunque non inferiore a uno;
3. la verifica della validità e della completezza delle modalità di autocontrollo messe in atto dagli operatori per singola attività;
4. il periodo critico per eseguire le visite ispettive, in base al tipo di attività svolta dall'operatore e alla coltura in atto;
5. la durata minima della visita ispettiva per tipologia di attività e tipologia di visita (visita di ingresso al sistema, di sorveglianza, a campione, senza preavviso, dove è previsto il campionamento);
6. il numero massimo di visite ispettive eseguibili giornalmente;
7. l'indicazione dei principi attivi da ricercare per tipologia di matrice e prodotto da analizzare;
8. i criteri di turnazione/avvicendamento del personale ispettivo;
9. le linee guida da adottare per la verifica dei requisiti previsti dalla normativa dell'Unione europea per il metodo biologico per singola attività produttiva per la quale è richiesta l'autorizzazione.

REQUISITI MINIMI DEL RAPPORTO ANNUALE E DEL PIANO DEI CONTROLLI

- A) Il rapporto annuale dei controlli deve contenere:
1. il numero totale degli operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente;
 2. una relazione contenente la descrizione delle attività svolte dall'organismo di controllo, le notifiche, gli esiti dei controlli e le ispezioni svolte al 31 dicembre dell'anno precedente.
- B) Il piano dei controlli deve contenere:
1. il numero totale delle visite ispettive da eseguire nell'anno, con la specifica del numero di visite annunciate, senza preavviso e a campione, nonché il numero e la tipologia di campioni da prelevare e analizzare;
 2. una tabella dove è indicato per tipologia di attività svolta dall'operatore e per ogni mese il numero di visite e dei campioni da eseguire, nonché il numero del personale ispettivo impiegato