II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2021

che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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 ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce determinati requisiti per i gruppi di operatori. Nell'interesse di un'interpretazione armonizzata della prossimità geografica dei membri di un gruppo di operatori, dovrebbe essere disposto esplicitamente che le attività dei membri devono svolgersi nello stesso paese.

(2) Allo scopo di stabilire i requisiti minimi relativi alla creazione e al funzionamento del sistema di controlli interni dovrebbero essere definiti i seguenti aspetti: registrazione dei membri, ispezioni interne, approvazione di nuovi membri o di nuove unità di produzione o attività dei membri esistenti, formazione degli ispettori del sistema di controllo interni, misure in caso di non conformità e tracciabilità interna.

(3) In tale contesto dovrebbe essere aggiunto il requisito di nominare un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni al fine di garantire la corretta attuazione di tale sistema da parte del personale competente.

(4) Inoltre, al fine di stabilire un quadro di valutazione armonizzato per il sistema di controlli interni, è opportuno inserire un elenco di situazioni da considerare carenti.

(5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2018/848.

(6) A fini di chiarezza e certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) 2018/848

L'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848 è così modificato:

([1]) GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

1. Il paragrafo 1 è così modificato:

a) la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione o eventuali attività supplementari di cui alla lettera a) si svolgono in prossimità geografica le une alle altre nello stesso Stato membro o nello stesso paese terzo;»

b) alla lettera g), è aggiunto il comma seguente:

«Il sistema di controlli interni comprende procedure documentate riguardanti:

i) la registrazione dei membri del gruppo;

ii) le ispezioni interne, che comprendono le ispezioni fisiche interne annuali in loco di ciascun membro del gruppo ed eventuali ispezioni aggiuntive basate sul rischio, programmate in ogni caso dal gestore e svolte dagli ispettori del sistema di controlli interni, i cui ruoli sono definiti alla lettera h);

iii) l'approvazione di nuovi membri di un gruppo esistente o, se del caso, l'approvazione di nuove unità di produzione o di nuove attività dei membri esistenti previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna;

iv) la formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, che deve avvenire almeno una volta all'anno ed essere accompagnata da una valutazione delle conoscenze acquisite dai partecipanti;

v) la formazione dei membri del gruppo in merito alle procedure del sistema di controlli interni e ai requisiti previsti dal presente regolamento;

vi) il controllo dei documenti e delle registrazioni;

vii) le misure in caso di rilevazione di non conformità durante le ispezioni interne, compreso il relativo follow-up;

viii) la tracciabilità interna, che indica l'origine dei prodotti conferiti al sistema di commercializzazione comune del gruppo e consente di tracciare tutti i prodotti di tutti i membri in tutte le fasi, quali la produzione, la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato, comprese la stima e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo;»

c) è aggiunta la seguente lettera h):

«h) nomina un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni che possono essere membri del gruppo. Le due posizioni non sono cumulabili. Il numero di ispettori del sistema di controlli interni è adeguato e proporzionato in particolare al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo. Gli ispettori del sistema di controlli interni sono competenti per quanto riguarda i prodotti e le attività del gruppo.

Il gestore del sistema di controlli interni:

i) verifica l'ammissibilità di ciascun membro del gruppo per quanto riguarda i criteri di cui alle lettere a), b) ed e);

ii) garantisce l'esistenza di un accordo di adesione scritta e firmata tra ciascun membro e il gruppo, in base al quale i membri si impegnano a:

— rispettare le disposizioni del presente regolamento;

— partecipare al sistema di controlli interni e rispettarne le procedure, compresi i compiti e le responsabilità loro assegnati dal gestore del sistema di controlli interni e l'obbligo di tenere le registrazioni;

— consentire l'accesso alle unità di produzione e ai locali ed essere presenti alle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e ai controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, mettere a loro disposizione tutti i documenti e le registrazioni, nonché controfirmare le relazioni di ispezione;

— accettare e attuare le misure in caso di non conformità secondo la decisione del gestore del sistema di controlli interni o dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo entro il termine stabilito;

— informare immediatamente il gestore del sistema di controlli interni in caso di sospetta non conformità;

iii) elabora le procedure del sistema di controlli interni e i documenti e le registrazioni pertinenti, li aggiorna e li mette prontamente a disposizione degli ispettori del sistema di controlli interni e, se del caso, dei membri del gruppo;

iv) redige l'elenco dei membri del gruppo e lo tiene aggiornato;

v) assegna compiti e responsabilità agli ispettori del sistema di controlli interni;

vi) funge da collegamento tra i membri del gruppo e l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, anche per le domande di deroga;

vii) verifica annualmente le dichiarazioni di conflitto di interessi degli ispettori del sistema di controlli interni;

viii) programma le ispezioni interne e ne garantisce l'adeguata attuazione conformemente al calendario del gestore del sistema di controlli interni di cui alla lettera g), secondo comma, punto ii);

ix) garantisce una formazione adeguata per gli ispettori del sistema di controlli interni ed effettua una valutazione annuale delle competenze e delle qualifiche degli ispettori del sistema di controlli interni;

x) approva i nuovi membri o le nuove unità di produzione o le nuove attività dei membri esistenti;

xi) decide le misure in caso di non conformità in linea con le misure del sistema di controlli interni stabilite mediante procedure documentate a norma della lettera g) e garantisce il follow-up di tali misure;

xii) decide se appaltare le attività, compresi i compiti degli ispettori del sistema di controlli interni, e firma le pertinenti convenzioni o contratti.

L'ispettore del sistema di controlli interni:

i) effettua ispezioni interne dei membri del gruppo secondo il calendario e le procedure stabiliti dal gestore del sistema di controlli interni;

ii) redige le relazioni di ispezione interna sulla base di un modello e le presenta entro un termine ragionevole al gestore del sistema di controlli interni;

iii) al momento della nomina, presenta una dichiarazione di conflitto di interessi scritta e firmata e la aggiorna annualmente;

iv) partecipa alle formazioni.»;

2. Al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

«Sono considerate carenze nel sistema di controlli interni almeno le situazioni seguenti:

a) produzione, trasformazione, preparazione o immissione sul mercato di prodotti di membri o unità di produzione oggetto di sospensione o di revoca;

b) immissione sul mercato di prodotti per i quali il gestore del sistema di controlli interni ha vietato di fare riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura o nella pubblicità;

c) aggiunta di nuovi membri all'elenco dei membri o modifica delle attività di membri esistenti senza seguire la procedura di approvazione interna;

d) mancata esecuzione dell'ispezione fisica annuale in loco di un membro del gruppo in un determinato anno;

e) omessa indicazione dei membri oggetto di sospensione o di revoca nell'elenco dei membri;

f) gravi divergenze tra i risultati delle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e i controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

g) gravi carenze nell'imposizione di misure appropriate o nell'esecuzione del follow-up necessario in risposta a non conformità individuate dagli ispettori del sistema di controlli interni o dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

h) numero inadeguato o competenze inadeguate degli ispettori del sistema di controlli interni per il tipo, la struttura, la dimensione, i prodotti, le attività e il volume della produzione biologica del gruppo.»

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 gennaio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN