

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE****del 27 maggio 2021**

**che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 48, paragrafo 4, e l'articolo 57, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 il riconoscimento dei paesi terzi ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(2)</sup> per le importazioni di prodotti biologici nell'Unione terminerà il 31 dicembre 2026.
- (2) A norma dell'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 per le importazioni di prodotti biologici nell'Unione terminerà il 31 dicembre 2024.
- (3) Per essere immessi sul mercato dell'Unione fino alla fine di tali periodi transitori, i prodotti biologici importati nell'Unione nell'ambito di tali regimi di importazione devono essere prodotti conformemente a norme di produzione e sottoposti a un regime di controllo equivalenti a quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle modalità di applicazione associate di cui ai regolamenti (CE) n. 889/2008 <sup>(3)</sup> e (CE) n. 1235/2008 <sup>(4)</sup> della Commissione.
- (4) Pertanto in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione nei paesi terzi gli operatori dovrebbero continuare a sottoporre le proprie attività a un sistema di controllo di un paese terzo riconosciuto ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 oppure a un'autorità o a un organismo di controllo di cui all'articolo 57, paragrafo 1, di detto regolamento.
- (5) Al fine di garantire l'appropriata supervisione di tali paesi terzi o delle autorità e organismi di controllo interessati, è necessario stabilire norme sulle procedure per il riesame regolare del loro riconoscimento durante i periodi transitori. A tal fine il presente regolamento dovrebbe precisare in particolare le informazioni che i paesi terzi o le autorità e gli organismi di controllo devono trasmettere alla Commissione per l'esercizio di tale supervisione, anche per mezzo di un esame in loco. Il presente regolamento dovrebbe inoltre stabilire le misure che la Commissione deve adottare nell'esercizio di tale supervisione, comprese la sospensione o la revoca dell'inclusione di paesi terzi o autorità e organismi di controllo riconosciuti dagli elenchi istituiti a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, e dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848.

<sup>(1)</sup> GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (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 fino al termine del riconoscimento dei paesi terzi o delle autorità e organismi di controllo,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Supervisione dei paesi terzi**

1. La relazione annuale che un paese terzo di cui all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e figurante nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 («paese terzo») deve trasmettere alla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, di detto regolamento comprende:

- a) informazioni sullo sviluppo della produzione biologica nel paese terzo, tra cui i prodotti ottenuti, la superficie coltivata, le regioni di produzione, il numero di produttori e le attività di trasformazione dei prodotti alimentari;
- b) informazioni sulla natura dei prodotti agricoli e alimentari biologici esportati verso l'Unione;
- c) una descrizione delle attività di monitoraggio e sorveglianza eseguite dall'autorità competente del paese terzo nell'anno precedente, i risultati ottenuti e i provvedimenti correttivi adottati;
- d) eventuali aggiornamenti delle norme di produzione applicate nel paese terzo giudicate equivalenti alle norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007;
- e) eventuali aggiornamenti delle misure di controllo applicate nel paese terzo giudicate di efficacia equivalente a quelle di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e la conferma che siffatte misure di controllo sono applicate in modo permanente ed efficace;
- f) eventuali altri aggiornamenti relativi al fascicolo tecnico del paese terzo;
- g) l'indirizzo Internet o un altro indirizzo dove è disponibile l'elenco aggiornato degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione e le categorie di prodotti considerate;
- h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dal paese terzo.

2. Il paese terzo comunica senza indugio alla Commissione, tramite la piattaforma elettronica del Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS), ogni modifica apportata alle misure in vigore in tale paese terzo o alla loro attuazione, in particolare al sistema di controllo.

3. Il paese terzo comunica senza indugio alla Commissione, tramite l'OFIS, ogni modifica apportata ai dati amministrativi riportati nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.

4. La Commissione può chiedere in qualsiasi momento ulteriori informazioni al paese terzo, compresa la presentazione di una o più relazioni sull'esame in loco redatte da esperti indipendenti.

5. In base a una valutazione dei rischi o se presume l'esistenza di non conformità, la Commissione può far eseguire ad esperti da essa designati un esame in loco nel paese terzo.

6. Se la Commissione ha ricevuto da uno Stato membro una comunicazione di sospetti fondati di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati alle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle norme di produzione e misure di controllo riconosciute equivalenti sulla base della valutazione effettuata, ne informa l'autorità competente del paese terzo. Tale autorità competente indaga sull'origine della presunta irregolarità o infrazione e, entro 30 giorni di calendario dalla comunicazione della Commissione, informa quest'ultima e lo Stato membro interessato dell'esito dell'indagine e dei provvedimenti adottati.

## Articolo 2

**Supervisione delle autorità e organismi di controllo**

1. Sulla base delle relazioni annuali e tenendo conto di tutte le altre informazioni ricevute, la Commissione garantisce l'appropriata supervisione delle autorità e organismi di controllo di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e figuranti nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 («autorità e organismi di controllo») riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. A tal fine la Commissione può richiedere l'assistenza degli Stati membri. La natura della supervisione delle autorità e organismi di controllo è determinata secondo un approccio basato sul rischio di non conformità, tenendo conto in particolare del volume di prodotti certificati e delle loro esportazioni verso l'Unione nonché dei risultati della valutazione in loco, della sorveglianza e della rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività da parte di un organismo di accreditamento o, se del caso, di un'autorità competente.

2. Entro il 28 febbraio di ogni anno le autorità e organismi di controllo trasmettono alla Commissione una relazione annuale. La relazione annuale aggiorna le informazioni del fascicolo tecnico accluso alla domanda iniziale di riconoscimento, come da ultima modifica. Essa comprende almeno:

- a) una presentazione generale delle attività dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo sono riconosciuti, compresi il numero di operatori e gruppi di operatori interessati e la natura dei prodotti agricoli e alimentari, suddivisi per categorie e raggruppati per codici tariffari;
- b) eventuali aggiornamenti delle norme di produzione applicate nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, inclusa una valutazione dell'equivalenza di tali norme alle norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007;
- c) eventuali aggiornamenti delle misure di controllo applicate nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, inclusa una valutazione dell'equivalenza alle misure di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e la conferma che siffatte misure di controllo sono applicate in modo permanente ed efficace;
- d) una descrizione delle attività di controllo eseguite dall'autorità o dall'organismo di controllo nell'anno precedente nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, i risultati ottenuti, le irregolarità e le infrazioni rilevate e i provvedimenti correttivi adottati;
- e) ogni altro aggiornamento delle informazioni del fascicolo tecnico trasmesso con la domanda iniziale di riconoscimento e le ulteriori modifiche;
- f) una copia della relazione di valutazione più recente elaborata dall'organismo di accreditamento o, se del caso, da un'autorità competente, che contenga i risultati della valutazione in loco, della sorveglianza e del riesame pluriennale regolari delle attività dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo sono riconosciuti. La relazione di valutazione conferma la valutazione positiva della capacità dell'autorità o dell'organismo di controllo di soddisfare le condizioni applicabili al suo riconoscimento da parte della Commissione e l'effettiva realizzazione delle sue attività nel rispetto di tali condizioni. La relazione di valutazione dimostra e conferma inoltre l'equivalenza delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui alle lettere b) e c);
- g) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo in una lingua ufficiale dell'Unione e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione, sulle categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata;
- h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità o dall'organismo di controllo.

La relazione annuale e le eventuali informazioni supplementari richieste dalla Commissione riguardo alla relazione annuale sono trasmesse tramite l'OFIS.

3. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni riguardo alla relazione annuale. Esse sono trasmesse in formato elettronico.

*Articolo 3***Riesame del riconoscimento dei paesi terzi**

Nel quadro del riesame regolare del riconoscimento dei paesi terzi a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 la Commissione applica le norme seguenti e modifica di conseguenza l'elenco dei paesi terzi a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, di detto regolamento:

- a) la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche figuranti nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute;
- b) la Commissione può sospendere l'inclusione di un paese terzo nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute, oppure se un paese terzo non ha fornito le informazioni richieste o se ha rifiutato un esame in loco;
- c) la Commissione sospende l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se a seguito di una richiesta della Commissione il paese terzo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni;
- d) la Commissione revoca l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se:
  - i) il paese terzo non trasmette puntualmente la relazione annuale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento;
  - ii) le informazioni contenute nella relazione annuale sono incomplete;
  - iii) a seguito di una richiesta della Commissione entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni, il paese terzo non tiene a disposizione le informazioni o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico o al sistema di controllo che applica; o
  - iv) a seguito di una richiesta della Commissione il paese terzo rifiuta un esame in loco.

*Articolo 4***Riesame del riconoscimento delle autorità e organismi di controllo**

1. Nel quadro del riesame regolare del riconoscimento delle autorità e organismi di controllo a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento la Commissione applica le norme seguenti e modifica di conseguenza l'elenco delle autorità e organismi di controllo a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848:

- a) la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche relative a un'autorità o a un organismo di controllo figuranti nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute;
- b) la Commissione può sospendere l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute, oppure se l'autorità o l'organismo di controllo non ha fornito le informazioni richieste o se ha rifiutato un esame in loco;
- c) la Commissione sospende l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco se a seguito di una richiesta della Commissione tale autorità od organismo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati entro un termine da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni;
- d) la Commissione revoca l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco se:
  - i) l'autorità o l'organismo di controllo non trasmette puntualmente la relazione annuale di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del presente regolamento;
  - ii) le informazioni contenute nella relazione annuale sono incomplete;
  - iii) l'autorità o l'organismo di controllo non tiene a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico o al sistema di controllo che applica;
  - iv) l'autorità o l'organismo di controllo non tiene a disposizione le informazioni sulle indagini relative a una non conformità;

- v) l'autorità o l'organismo di controllo non ha adottato provvedimenti correttivi adeguati in risposta a non conformità e infrazioni rilevate;
- vi) l'autorità o l'organismo di controllo rifiuta di sottoporsi a un esame in loco richiesto dalla Commissione o se un esame in loco ha esito negativo a seguito del malfunzionamento sistematico delle misure di controllo; o
- vii) in qualsiasi altra situazione che presenti il rischio di fuorviare il consumatore circa la vera natura dei prodotti certificati dall'autorità o dall'organismo di controllo.

2. Prima di una revoca a norma del paragrafo 1, lettera d), la Commissione chiede all'autorità o all'organismo di controllo di porre rimedio alle situazioni di cui a tale lettera entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni.

#### *Articolo 5*

#### **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 1° gennaio 2022.

Gli articoli 1 e 3 si applicano fino al 31 dicembre 2026.

Gli articoli 2 e 4 si applicano fino al 31 dicembre 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 maggio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---