

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021

**che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire**

(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 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 45, paragrafo 3, e con l'articolo 46, paragrafo 7, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, la Commissione può riconoscere le autorità di controllo e gli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici importati e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi.
- (2) Al fine di garantire la parità di trattamento tra le autorità e gli organismi di controllo che presentano una domanda di riconoscimento alla Commissione, è opportuno che il presente regolamento stabilisca gli obblighi procedurali da rispettare nel richiedere un primo riconoscimento o nel richiedere l'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento già ottenuto a un paese terzo o a una categoria di prodotti aggiuntivi. In particolare, il presente regolamento dovrebbe specificare le informazioni da includere nel fascicolo tecnico che fa parte della domanda di riconoscimento.
- (3) Il capo VI del regolamento (UE) 2018/848, che stabilisce le disposizioni relative ai controlli degli operatori certificati e altri obblighi di tali operatori nell'Unione, non si applica agli operatori dei paesi terzi. Inoltre la produzione biologica nell'Unione è soggetta a controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali effettuati conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> al fine di verificare il rispetto delle norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Al fine quindi di garantire un approccio coerente, il regolamento dovrebbe stabilire norme relative ai controlli sugli operatori dei paesi terzi eseguiti dalle autorità e dagli organismi di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 che siano simili alle pertinenti disposizioni del capo VI di tale regolamento e del regolamento (UE) 2017/625. Occorre inoltre stabilire disposizioni che trattino taluni aspetti dei controlli specifici della certificazione degli operatori dei paesi terzi, ad esempio per quanto riguarda la verifica delle partite destinate all'importazione nell'Unione.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (4) Per quanto riguarda i gruppi di operatori, dall'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 risulta che le disposizioni di tale regolamento relative ai gruppi di operatori si applicano anche ai gruppi di operatori dei paesi terzi. È opportuno quindi chiarire che le disposizioni di cui agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma del regolamento (UE) 2018/848 si applicano ai gruppi di operatori dei paesi terzi.
- (5) Per consentire alla Commissione di esercitare la sua supervisione sulle autorità di controllo e sugli organismi di controllo riconosciuti competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati nei paesi terzi, essi devono presentare alla Commissione una relazione annuale contenente informazioni sulle loro attività di controllo e sull'attuazione delle norme di produzione biologica. Il presente regolamento dovrebbe specificare le informazioni da includere in tale relazione annuale.
- (6) Ai fini dell'applicazione delle norme dettagliate di produzione sulla produzione di alghe e di animali d'acquacoltura di cui al regolamento (UE) 2018/848 e in particolare all'allegato II di tale regolamento, è opportuno istituire alcune procedure per l'esecuzione di tali obblighi da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nei paesi terzi.
- (7) Le autorità di controllo e gli organismi di controllo dovrebbero istituire procedure per assicurare lo scambio di informazioni tra loro e la Commissione e con altre autorità di controllo e organismi di controllo, con l'organismo di accreditamento e con gli Stati membri. Tale comunicazione dovrebbe avvenire tramite un sistema informatico messo a disposizione dalla Commissione, che permette lo scambio elettronico di documenti e informazioni.
- (8) Oltre alle norme sulle non conformità di cui al regolamento (UE) 2018/848, occorre prevedere lo svolgimento di indagini su casi sospetti e accertati di non conformità e stabilire gli obblighi a tale riguardo, compresa la necessità di elaborare un catalogo di misure.
- (9) Dall'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 si evince che le disposizioni relative alle misure precauzionali e alle misure da adottare in caso di non conformità sospetta o accertata contenute in tale regolamento e negli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso si applicano ai paesi terzi. È opportuno quindi stabilire le regole necessarie per quanto riguarda i paesi terzi e la loro situazione specifica.
- (10) Il capo III del regolamento (UE) 2018/848, e gli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, stabiliscono norme sul periodo di conversione e sul riconoscimento retroattivo di periodi precedenti. La conversione all'agricoltura biologica richiede un certo periodo di adattamento di tutti i mezzi utilizzati. Il periodo di conversione richiesto inizia non prima che l'operatore interessato abbia comunicato l'attività all'autorità di controllo o all'organismo di controllo. A titolo eccezionale e a determinate condizioni, un periodo precedente può essere riconosciuto retroattivamente come facente parte del periodo di conversione. Si dovrebbero specificare i documenti che gli operatori dei paesi terzi devono presentare all'autorità o all'organismo di controllo ai fini del riconoscimento retroattivo di un periodo precedente.
- (11) È inoltre necessario stabilire alcuni obblighi di comunicazione per quanto riguarda le norme generali di produzione, nonché determinate deroghe o autorizzazioni specifiche in conformità del regolamento (UE) 2018/848.
- (12) Per analogia con le norme stabilite nel regolamento delegato (UE) 2020/2146 della Commissione <sup>(3)</sup> per quanto riguarda gli Stati membri, il presente regolamento dovrebbe specificare le condizioni alle quali può essere concessa la deroga per le circostanze calamitose che si verificano nei paesi terzi, e il ruolo e gli obblighi dell'autorità o dell'organismo di controllo a tale riguardo.

<sup>(3)</sup> Regolamento delegato (UE) 2020/2146 della Commissione, del 24 settembre 2020, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica (GU L 428 del 18.12.2020, pag. 5).

- (13) Le norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 si riferiscono a determinati compiti e obblighi delle autorità competenti degli Stati membri. Poiché tali norme si applicano per analogia alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici importati e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi, è opportuno chiarire che determinati riferimenti alle autorità competenti o agli Stati membri dovrebbero essere letti come riferimenti alle autorità e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848.
- (14) 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:

#### CAPO I

### OBBLIGHI PROCEDURALI PER IL RICONOSCIMENTO DELLE AUTORITÀ E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

#### Articolo 1

#### **Obblighi di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera n), del regolamento (UE) 2018/848**

1. Un'autorità di controllo o un organismo di controllo presenta la domanda di riconoscimento di cui all'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 utilizzando il modello messo a disposizione dalla Commissione. Solo le richieste complete saranno prese in considerazione.
2. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 contiene le informazioni seguenti in una delle lingue ufficiali dell'Unione:
  - a) le informazioni seguenti sull'autorità o sull'organismo di controllo:
    - i) nome;
    - ii) indirizzo per la corrispondenza;
    - iii) numero telefonico;
    - iv) punto di contatto email;
    - v) per gli organismi di controllo, il nome del loro organismo di accreditamento;
  - b) una panoramica delle attività previste dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi interessati, compresa un'indicazione dei prodotti biologici, con i relativi codici della nomenclatura combinata (NC) conformemente al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio (\*), distribuiti per categoria di prodotti come stabilito all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, che sono destinati ad essere importati nell'Unione conformemente all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 nel primo anno di attività successivo al riconoscimento da parte della Commissione;
  - c) una descrizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per quanto riguarda:
    - i) la sua struttura e dimensione;
    - ii) il suo sistema di gestione delle tecnologie dell'informazione (IT);
    - iii) le sue eventuali filiali;
    - iv) il suo tipo di attività, comprese le eventuali attività delegate;
    - v) il suo organigramma;
    - vi) la sua gestione della qualità;
  - d) le procedure di certificazione, in particolare per la concessione o il rifiuto, la sospensione o la revoca del certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848;

(\*) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

- e) la traduzione delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 e agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento in lingue comprensibili per gli operatori incaricati dei paesi terzi per i quali l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento;
  - f) i documenti che dimostrano che i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 sono soddisfatti, in particolare una copia del certificato di accreditamento, rilasciato dall'organismo di accreditamento, che riguarda tutte le categorie di prodotti per i quali è richiesto il riconoscimento;
  - g) le procedure che descrivono in dettaglio il funzionamento e l'attuazione delle misure di controllo, da istituire conformemente al presente regolamento, comprese, se del caso, le specificità dei controlli per il gruppo di operatori;
  - h) un catalogo delle misure da adottare in caso di non conformità accertata, come previsto dall'articolo 22 del presente regolamento;
  - i) una copia della relazione di valutazione più recente di cui all'articolo 46, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2018/848, redatta dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente, contenente le informazioni di cui all'allegato I, parte A, del presente regolamento, compresa una relazione di un audit in affiancamento effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento, e che fornisca le garanzie seguenti:
    - i) che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo è stato valutato in modo soddisfacente in merito alla sua capacità di garantire che i prodotti importati da paesi terzi soddisfino le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), lettera b), punto i), e lettera c), e all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848;
    - ii) che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha la capacità e le competenze per attuare efficacemente gli obblighi di controllo e soddisfare i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento, in ciascun paese terzo per il quale richiede il riconoscimento;
  - j) la prova che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha notificato le proprie attività alle autorità competenti del paese terzo interessato e il proprio impegno a rispettare i requisiti legali loro imposti da tali autorità;
  - k) l'indirizzo di un sito web, con un contenuto disponibile in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione e comprensibile anche per gli operatori incaricati, in cui è possibile reperire l'elenco di cui all'articolo 17, lettera a), del presente regolamento;
  - l) l'impegno dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo a consentire l'accesso a tutti i suoi uffici e impianti a esperti indipendenti designati dalla Commissione e a tenere a disposizione e a comunicare tutte le informazioni relative alle proprie attività di controllo nel paese terzo interessato;
  - m) una dichiarazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di non essere stato oggetto di revoca da parte della Commissione, o di revoca o sospensione da parte di un organismo di accreditamento, nei 24 mesi precedenti la domanda di riconoscimento per il paese terzo e/o la categoria di prodotti per cui chiede il riconoscimento. Questo requisito non si applica in caso di revoca ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2 bis, lettera k), del regolamento (UE) 2018/848;
  - n) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo o dall'organismo di accreditamento.
3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo fornisce qualsiasi ulteriore informazione richiesta dalla Commissione ai fini del suo riconoscimento.
4. Se la Commissione ritiene che le informazioni fornite ai sensi del paragrafo 2 o 3 siano incomplete, obsolete o insoddisfacenti, essa respinge la richiesta di riconoscimento.

## Articolo 2

### **Estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento**

Un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 può presentare una domanda di estensione dell'ambito di applicazione del suo riconoscimento a un ulteriore paese terzo o a un'ulteriore categoria di prodotti, utilizzando il modello messo a disposizione dalla Commissione.

La richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento consiste in un aggiornamento delle parti pertinenti del fascicolo tecnico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, con le opportune informazioni sul paese terzo aggiuntivo o sulla categoria aggiuntiva di prodotti oggetto dell'estensione dell'ambito di applicazione.

## CAPO II

### SUPERVISIONE DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO DA PARTE DELLA COMMISSIONE

#### Articolo 3

##### Requisiti generali per la supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. Le attività di supervisione della Commissione nei confronti delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 si concentrano sulla valutazione delle prestazioni operative delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, tenendo conto dei risultati del lavoro degli organismi di accreditamento di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), di tale regolamento.
2. L'intensità e la frequenza delle attività di supervisione svolte dalla Commissione sono adattate in funzione del rischio di non conformità a norma dell'articolo 46, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848.
3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 mantengono la capacità di soddisfare le condizioni e i criteri di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), lettera b), punto i), e lettera c), e all'articolo 46, paragrafo 2, di tale regolamento, indicati nel fascicolo tecnico al momento del loro riconoscimento. Essi mantengono inoltre la capacità e le competenze di attuare gli obblighi, le condizioni e le misure di controllo di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento.

A tal fine essi dimostrano:

- a) di aver effettivamente realizzato le proprie attività secondo le condizioni e i criteri di cui al primo comma; e
  - b) la conformità delle loro procedure operative e l'efficacia delle loro misure di controllo.
4. Ai fini della relazione annuale, gli organismi di controllo assicurano che gli audit in affiancamento siano effettuati conformemente all'allegato I, parte B, sezioni 1 e 2, del presente regolamento e alle norme seguenti:
- a) l'intervallo tra due audit in affiancamento non deve superare i quattro anni;
  - b) il numero di audit in affiancamento effettuati per la prima richiesta di riconoscimento non è preso in considerazione ai fini del calcolo del numero totale di audit in affiancamento da effettuare durante i quattro anni di cui alla lettera a);
  - c) è effettuato un audit in affiancamento supplementare:
    - i) ogni due anni nei paesi terzi in cui è prodotto o trasformato il prodotto ad alto rischio di cui all'articolo 8;
    - ii) per ogni 10 paesi terzi riconosciuti. Tale audit in affiancamento supplementare è effettuato entro quattro anni;
  - d) ulteriori audit in affiancamento sono eseguiti su richiesta della Commissione o dell'organismo di accreditamento sulla base di un'analisi dei rischi, in particolare dei fattori seguenti:
    - i) il numero di ispettori;
    - ii) il numero di operatori;
    - iii) il tipo di attività svolte dagli operatori;
    - iv) il numero di audit in affiancamento effettuati dall'organismo di accreditamento;
    - v) le irregolarità riguardanti gli organismi di controllo;

- vi) il numero di gruppi di operatori certificati e la loro dimensione;
- vii) i risultati critici per gli organismi di controllo o per l'ispettore o gli ispettori specifici;
- viii) la natura dei prodotti e il rischio di frode;
- ix) feedback della Commissione basato sulla relazione annuale precedente dell'organismo di controllo;
- x) sospetti di frode da parte degli operatori.
- xi) il volume dei prodotti importati da un paese terzo nell'Unione e l'attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo in paesi terzi riconosciuti.

5. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentano, su richiesta della Commissione, la documentazione relativa alla loro procedura di analisi dei rischi.

6. Ai fini della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione, quest'ultima può essere assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame dei fascicoli tecnici presentati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo ai fini del primo riconoscimento o dell'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento, per la gestione e la revisione dell'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti e per la valutazione delle prestazioni operative, comprese le relazioni annuali, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

7. La Commissione può ripartire le domande tra gli Stati membri in proporzione al numero di voti di cui dispone ogni Stato membro nel comitato per la produzione biologica.

#### *Articolo 4*

##### **Relazione annuale**

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'autorità di controllo o l'organismo di controllo presenta una relazione annuale alla Commissione.

Tale relazione annuale illustra le attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo nell'anno precedente, conformemente all'allegato II.

Essa è presentata in una delle lingue ufficiali dell'Unione e in inglese se la lingua ufficiale scelta non è l'inglese.

#### *Articolo 5*

##### **Esami e audit in loco**

1. La Commissione organizza regolarmente esami e/o audit in loco basati sul rischio delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per valutare la qualità e l'efficacia dei controlli eseguiti da ciascuna autorità di controllo o organismo di controllo. Tali esami e audit possono essere coordinati con l'organismo di accreditamento competente. Durante gli esami e gli audit in loco la Commissione può essere accompagnata da esperti indipendenti.

2. La Commissione può richiedere, eventualmente, ulteriori informazioni, compresa la presentazione di una o più relazioni ad hoc di esame in loco redatte da esperti indipendenti da essa designati.

3. Gli esami e gli audit in loco possono prevedere:

- a) una visita agli uffici o ai locali delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, dei loro servizi esternalizzati e degli operatori o gruppi di operatori sotto il loro controllo, nell'Unione e nei paesi terzi;
- b) un esame dei documenti pertinenti che descrivono la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità delle autorità di controllo o degli organismi di controllo;
- c) un esame documentale dei fascicoli del personale, comprese le prove delle loro competenze, i registri relativi alla formazione, le dichiarazioni di conflitto di interessi e i registri di valutazione e supervisione del personale;

- d) un controllo dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori per verificare il trattamento delle non conformità e dei reclami, la frequenza minima di controllo, l'utilizzo di un approccio basato sul rischio nella conduzione delle ispezioni, la realizzazione di visite di follow-up e di visite senza preavviso, la politica di campionamento e lo scambio di informazioni con altri organismi di controllo e autorità di controllo;
- e) un audit di controllo, che è l'ispezione di operatori o gruppi di operatori per verificare il rispetto delle procedure standard di controllo e di valutazione dei rischi dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo e per verificare la sua efficacia, tenendo conto dell'evoluzione della situazione degli operatori dall'ultima ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- f) un audit in affiancamento, che è la valutazione della prestazione dell'ispezione fisica in loco effettuata da un ispettore dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

#### *Articolo 6*

### **Controlli di tracciabilità**

La Commissione può eseguire controlli di tracciabilità su prodotti o partite che rientrano nell'ambito di applicazione del riconoscimento di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848.

Per rintracciare gli ingredienti o le fasi di produzione di un prodotto biologico, la Commissione può chiedere informazioni alle autorità competenti o alle autorità di controllo o agli organismi di controllo coinvolti nel controllo dei prodotti che rientrano nella loro supervisione.

La Commissione può effettuare controlli di tracciabilità sulla base della valutazione annuale dei rischi da essa effettuata, dei reclami pervenuti alla Commissione o agli Stati membri, o in modo casuale.

La Commissione esegue i controlli di tracciabilità secondo un calendario da essa definito, che viene comunicato in tempo utile alle autorità competenti, alle autorità di controllo e agli organismi di controllo interessati.

#### *Articolo 7*

### **Richiesta ad hoc della Commissione**

La Commissione può, in qualsiasi momento, partendo da un'analisi sostanziale che ne dimostri la necessità, trasmettere richieste di informazioni ad hoc a un'autorità di controllo o a un organismo di controllo.

#### *Articolo 8*

### **Elenco dei prodotti ad alto rischio**

Le autorità di controllo e gli organismi di controllo operanti in relazione a paesi terzi applicano le misure di cui all'articolo 9, paragrafo 8, secondo comma, all'articolo 12, paragrafo 5, e all'articolo 16, paragrafo 6, del presente regolamento in relazione ai prodotti ad alto rischio provenienti dai paesi terzi elencati in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 sulla base di una selezione effettuata a seguito di non conformità gravi, critiche o ripetute che compromettono l'integrità dei prodotti o della produzione biologica o in conversione.

## CAPO III

**CONTROLLI SU OPERATORI E GRUPPI DI OPERATORI DA PARTE DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO***Articolo 9***Disposizioni generali**

1. I controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 da parte degli operatori e dei gruppi di operatori nei paesi terzi comprendono:
  - a) la verifica dell'applicazione di misure preventive e precauzionali di cui all'articolo 9, paragrafo 6, e all'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848, in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
  - b) nei casi in cui l'azienda disponga di unità di produzione non biologica o in conversione, la verifica delle registrazioni e delle misure o procedure o soluzioni in atto per garantire la chiara ed efficace separazione tra unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, nonché tra i rispettivi prodotti ottenuti da tali unità e tra le sostanze e i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica, in conversione e non biologica. Tale verifica comprende i controlli sugli appezzamenti per i quali un periodo precedente è stato riconosciuto retroattivamente come parte del periodo di conversione, e i controlli sulle unità di produzione non biologiche;
  - c) nei casi in cui prodotti biologici, in conversione e non biologici sono raccolti simultaneamente dagli operatori, sono preparati o conservati nella stessa unità, nella stessa area o negli stessi locali di preparazione, o sono trasportati ad altri operatori o unità, la verifica delle registrazioni e delle misure, procedure o soluzioni in atto per garantire che le operazioni siano effettuate in maniera separata nello spazio o nel tempo, che sia effettuata una pulizia adeguata e che siano attuate misure volte a impedire la sostituzione dei prodotti, che i prodotti biologici e in conversione siano identificati in qualsiasi momento, che i prodotti biologici, in conversione e non biologici siano immagazzinati, prima e dopo le operazioni di preparazione, separatamente nello spazio o nel tempo tra loro, e che sia garantita la tracciabilità di ogni lotto proveniente dai singoli appezzamenti agricoli al centro di raccolta.
  
2. I controlli da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 sono eseguiti periodicamente su tutti gli operatori e i gruppi di operatori nei paesi terzi, in base al rischio e con frequenza adeguata, durante l'intero processo in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione sulla base della probabilità di non conformità definita all'articolo 3, punto 57, del regolamento (UE) 2018/848, che è determinata tenendo conto degli elementi seguenti:
  - a) il tipo, le dimensioni, compresi gli appezzamenti agricoli aggiunti di recente, e la struttura degli operatori e dei gruppi di operatori, nonché il numero di nuovi membri che si uniscono al gruppo di operatori;
  - b) l'ubicazione e la complessità delle attività o delle operazioni degli operatori e dei gruppi di operatori;
  - c) la durata del periodo di tempo in cui gli operatori e i gruppi di operatori si sono occupati di produzione, preparazione e distribuzione biologica;
  - d) i risultati dei controlli effettuati conformemente al presente articolo, in particolare per quanto riguarda la conformità al regolamento (UE) 2018/848;
  - e) nel caso di un gruppo di operatori, i risultati delle ispezioni interne eseguite secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni del gruppo di operatori;
  - f) se l'azienda dispone di unità di produzione non biologiche o in conversione;
  - g) il tipo, la quantità e il valore dei prodotti;
  - h) il rischio di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;
  - i) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori;
  - j) i punti critici per la non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
  - k) le attività di appalto;



- l) se gli operatori o i gruppi di operatori hanno cambiato la loro autorità di controllo o l'organismo di controllo certificante;
- m) qualsiasi informazione che indichi la probabilità che i consumatori possano essere indotti in errore;
- n) qualsiasi informazione che possa indicare la non conformità al regolamento (UE) 2018/848.

3. L'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/771 della Commissione <sup>(5)</sup> e gli articoli 4, 5 e 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione <sup>(6)</sup> si applicano *mutatis mutandis* ai controlli relativi ai gruppi di operatori dei paesi terzi.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua una verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 per tutti gli operatori e i gruppi di operatori almeno una volta all'anno. La verifica della conformità include un'ispezione fisica in loco.

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura di effettuare ogni anno almeno il 10 % dei controlli supplementari rispetto a quelli di cui al paragrafo 4. Di tutte le ispezioni fisiche in loco effettuate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, almeno il 10 % è senza preavviso.

6. I controlli effettuati a titolo di follow-up di una non conformità sospetta o accertata non sono considerati come controlli supplementari di cui al paragrafo 5.

7. Ogni anno l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ispeziona nuovamente almeno il 5 % dei membri di un gruppo di operatori, ma non meno di 10 membri. Se il gruppo di operatori ha 10 membri o meno, tutti i membri sono ispezionati nuovamente.

8. L'ispezione fisica in loco e il campionamento sono effettuati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo nei momenti più appropriati per verificare la conformità sui punti critici di controllo.

Per i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua almeno due ispezioni fisiche in loco all'anno di operatori o gruppi di operatori. Una di queste ispezioni fisiche in loco è senza preavviso.

9. Se gli operatori o i gruppi di operatori gestiscono più unità o locali di produzione, compresi centri di acquisto e di raccolta, tutte le unità o i locali di produzione, compresi i centri di acquisto e di raccolta, utilizzati per i prodotti non biologici sono anch'essi soggetti agli obblighi di controllo di cui al paragrafo 4.

10. Il rilascio o il rinnovo del certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 si basa sui risultati della verifica di conformità di cui al presente articolo.

#### Articolo 10

### Controlli per la certificazione di operatori o gruppi di operatori

1. Prima di accettare di certificare operatori o gruppi di operatori, un'autorità di controllo o un organismo di controllo si assicura che gli operatori o i gruppi di operatori abbiano fornito quanto segue:

- a) un documento sotto forma di dichiarazione firmata, in cui sono indicati:
  - i) una descrizione dell'unità di produzione biologica e/o in conversione e, se del caso, delle unità di produzione non biologiche e delle attività da svolgere conformemente al regolamento (UE) 2018/848;

<sup>(5)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/771 della Commissione, del 21 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori (GU L 165 dell'11.5.2021, pag. 25).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione, del 22 febbraio 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici (GU L 62 del 23.2.2021, pag. 6).

- ii) le misure pertinenti da adottare a livello dell'unità biologica e/o in conversione e/o dei locali e/o delle attività per garantire la conformità al regolamento (UE) 2018/848;
  - iii) le misure precauzionali da adottare per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da adottare in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;
- b) una conferma che gli operatori o i gruppi di operatori non sono stati certificati da un altro organismo di controllo per attività svolte nello stesso paese terzo riguardo alla stessa categoria di prodotti, anche nei casi in cui gli operatori o i gruppi di operatori operino in diverse fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;
- c) una conferma, da parte dei membri di un gruppo di operatori, di non essere stati certificati singolarmente per la stessa attività per un determinato prodotto coperto dalla certificazione del gruppo di operatori a cui appartengono;
- d) un impegno firmato con il quale gli operatori o i gruppi di operatori si impegnano a:
- i) concedere all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'accesso a tutte le parti di tutte le unità di produzione e a tutti i locali a fini di controllo, così come alla contabilità e ai relativi documenti giustificativi;
  - ii) fornire all'autorità o all'organismo di controllo ogni eventuale informazione utile ai fini dei controlli;
  - iii) presentare, su richiesta dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, i risultati dei propri programmi di garanzia della qualità;
  - iv) informare per iscritto e senza indebito ritardo gli acquirenti dei prodotti e scambiare le pertinenti informazioni con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, qualora sia stato comprovato un sospetto di non conformità, non possa essere eliminato un sospetto di non conformità o sia stata accertata una non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti;
  - v) accettare il trasferimento del fascicolo relativo ai controlli in caso di cambiamento dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo oppure, in caso di ritiro dalla produzione biologica, la conservazione del fascicolo relativo al controllo, per un periodo di cinque anni, da parte dell'ultima autorità di controllo o dell'ultimo organismo di controllo;
  - vi) informare immediatamente l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in caso di ritiro dalla produzione biologica;
  - vii) nel caso in cui gli appaltatori degli operatori o dei gruppi di operatori siano soggetti a controlli da parte di autorità di controllo o organismi di controllo differenti, accettare lo scambio di informazioni con tali autorità di controllo o organismi di controllo;
  - viii) svolgere le attività conformemente alle norme di produzione biologica;
  - ix) accettare l'applicazione delle misure correttive stabilite dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in caso di non conformità.
2. Prima di certificare operatori o gruppi di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica:
- a) che gli operatori o i gruppi di operatori siano conformi ai capi II, III e IV del regolamento (UE) 2018/848 e all'articolo 36 di tale regolamento. La verifica prevede almeno un'ispezione fisica in loco;
  - b) che, se gli operatori o i gruppi di operatori appaltano una qualsiasi delle loro attività a terzi, sia gli operatori o i gruppi di operatori sia i terzi a cui sono state appaltate tali attività siano stati certificati da autorità di controllo o da organismi di controllo riconosciuti che confermano la loro conformità ai capi II, III e IV e all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848, a meno che gli operatori o i gruppi di operatori non informino l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente che essi rimangono responsabili per quanto riguarda la produzione biologica e che non hanno trasferito tale responsabilità all'appaltatore. In tali casi l'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità delle attività appaltate ai capi II, III e IV e all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848, nel contesto delle attività di controllo che effettua sugli operatori o gruppi di operatori che hanno appaltato le loro attività.

3. Oltre a qualsiasi altro elemento che può essere considerato pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, prima di certificare operatori o gruppi di operatori precedentemente certificati da un'altra autorità di controllo o organismo di controllo, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo valuta le informazioni seguenti che devono essere trasmesse dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente:

- a) lo stato e la validità della certificazione, compresi i casi di riduzione dell'ambito di applicazione, di sospensione e di revoca come indicato nella norma ISO/IEC 17065 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO);
- b) relazioni di ispezioni eseguite nei tre anni precedenti;
- c) l'elenco delle non conformità e le misure messe in atto per porvi rimedio, e il fatto che tutte le non conformità sono state risolte;
- d) le deroghe concesse o le richieste di deroga in corso di trattamento da parte della precedente autorità di controllo o organismo di controllo;
- e) informazioni relative a qualsiasi controversia in corso rilevante per la certificazione degli operatori o dei gruppi di operatori.

Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente non trasmette le informazioni come richiesto nell'articolo 21, paragrafo 5, del presente regolamento alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo, o in caso di dubbi sulle informazioni trasmesse, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo non rilascia il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 agli operatori o ai gruppi di operatori finché tale nuova autorità di controllo o nuovo organismo di controllo non abbia fugato i propri dubbi mediante altri mezzi di controllo.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo non certifica operatori o gruppi di operatori cui è stato revocato il riconoscimento dalla loro precedente autorità di controllo o organismo di controllo negli ultimi due anni, a meno che il riconoscimento della precedente autorità di controllo o organismo di controllo sia stato revocato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2 bis, del regolamento (UE) 2018/848 per il paese terzo e la categoria di prodotti specifici.

#### *Articolo 11*

### **Metodi e tecniche di controllo**

1. I metodi e le tecniche di controllo applicati da un'autorità di controllo o da un organismo di controllo prevedono quanto segue:

- a) una verifica delle mappe o degli schizzi con i punti cardinali e la geolocalizzazione delle unità e dei locali di produzione da ispezionare fisicamente, forniti dagli operatori o dai gruppi di operatori, per controllare che siano aggiornati;
- b) un'ispezione, se del caso, di quanto segue:
  - i) unità di produzione, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il controllo dell'operatore o del gruppo di operatori;
  - ii) animali, vegetali e merci, compresi i semilavorati, le materie prime, gli ingredienti, i coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o la cura degli animali, nonché le sostanze autorizzate per l'uso nella produzione biologica;
  - iii) tracciabilità, etichettatura, presentazione, pubblicità e materiali di imballaggio pertinenti;
- c) un esame dei documenti, dei registri di tracciabilità e di altri registri, pratiche e procedure pertinenti per la valutazione della conformità al regolamento (UE) 2018/848. Sono compresi i documenti che accompagnano gli alimenti, i mangimi e qualsiasi sostanza o materiale in entrata o in uscita da uno stabilimento;
- d) colloqui con gli operatori e con il loro personale;
- e) campionamento e analisi di laboratorio;
- f) esame del sistema di controllo che gli operatori e i gruppi di operatori hanno messo in atto, compresa una valutazione della sua efficacia;
- g) esame delle non conformità riscontrate durante le ispezioni precedenti e delle misure adottate dagli operatori o dai gruppi di operatori per porvi rimedio;
- h) qualsiasi altra attività necessaria per individuare casi di non conformità.

2. Il controllo fisico annuale in loco di cui all'articolo 9, paragrafo 4, comprende un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio della massa degli operatori o dei gruppi di operatori, effettuato mediante verifiche dei documenti contabili e di qualsiasi altro elemento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

3. Ai fini del controllo della tracciabilità e del controllo del bilancio della massa, la selezione dei prodotti, dei gruppi di prodotti e del periodo oggetto di verifica si basa su una valutazione del rischio da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

4. Oltre a qualsiasi altro elemento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, il controllo della tracciabilità riguarda gli elementi seguenti, giustificati da documenti adeguati, compresa la contabilità di magazzino e finanziaria:

- a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore o dell'esportatore del prodotto;
- b) il nome e l'indirizzo del destinatario e, se diverso da quest'ultimo, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;
- c) il certificato del fornitore in conformità di un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848;
- d) le informazioni di cui all'allegato III, punto 2.1, primo comma, del regolamento (UE) 2018/848;
- e) l'identificazione adeguata del lotto;
- f) nel caso di trasformatori, le informazioni necessarie per consentire la tracciabilità interna e garantire il carattere biologico degli ingredienti.

5. Il controllo del bilancio della massa riguarda gli elementi seguenti, giustificati da documenti adeguati, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria, se pertinenti:

- a) la natura e i quantitativi dei prodotti consegnati all'unità e, se del caso, dei materiali acquistati e l'uso di tali materiali nonché, se del caso, la composizione dei prodotti;
- b) la natura e i quantitativi dei prodotti immagazzinati nei locali anche al momento dell'ispezione fisica in loco;
- c) la natura e i quantitativi dei prodotti che hanno lasciato l'unità degli operatori o dei gruppi di operatori per essere destinati ai locali o agli impianti di immagazzinaggio del destinatario;
- d) nel caso di operatori o gruppi di operatori che acquistano o vendono i prodotti senza immagazzinarli o manipolarli fisicamente, la natura e i quantitativi dei prodotti che sono stati acquistati e venduti;
- e) la resa dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno precedente;
- f) la resa stimata o effettiva dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno in corso;
- g) il numero e/o il peso degli animali gestiti durante l'anno in corso e l'anno precedente;
- h) ogni perdita, aumento o riduzione dei quantitativi dei prodotti in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
- i) la produzione totale dell'azienda in termini di prodotti biologici e non biologici.

#### *Articolo 12*

#### **Campionamento, metodi utilizzati per il campionamento e selezione dei laboratori per l'analisi dei campioni**

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva campioni da analizzare per individuare l'utilizzo di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica, per verificare la conformità delle tecniche di produzione alle norme di produzione biologica o al fine di rilevare eventuali contaminazioni da parte di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua il campionamento su almeno il 5 % del numero di singoli operatori sotto il suo controllo. Per un gruppo di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua il campionamento su almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo.

3. La selezione degli operatori o dei gruppi di operatori presso i quali devono essere prelevati i campioni si basa sulla valutazione del rischio, compresa la probabilità di non conformità alle norme di produzione biologica, tenendo conto di tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione.
4. Oltre al tasso minimo di campionamento di cui al paragrafo 2, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva e analizza campioni in ogni caso in cui si sospetti l'utilizzo di prodotti e sostanze o tecniche non autorizzati per la produzione biologica, a meno che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ritenga che siano disponibili prove sufficienti senza campionamento.
5. Per i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva, oltre al tasso di campionamento di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, almeno un campione sul campo della coltura ogni anno. Tale campione è prelevato dalle colture in campo, nel momento più opportuno per individuare l'uso potenziale di sostanze non autorizzate secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo. Per gli operatori che non coltivano colture, è prelevato un campione pertinente di materia prima in entrata o di prodotto intermedio o prodotto trasformato.
6. L'autorità di controllo e l'organismo di controllo si assicurano che i laboratori utilizzati siano conformi a quanto segue:
  - a) siano laboratori accreditati che soddisfano i requisiti applicabili della norma ISO/IEC 17025 su «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura»;
  - b) i loro organismi di accreditamento siano firmatari dell'accordo di reciproco riconoscimento della Conferenza internazionale sul riconoscimento dei laboratori di prova (ILAC);
  - c) abbiano una capacità sufficiente di analisi e test e possano garantire che i campioni siano sempre testati con i metodi pertinenti inclusi nell'ambito di applicazione del loro accreditamento;
  - d) per quanto riguarda l'analisi dei residui di pesticidi, siano accreditati per la spettrometria di gas e liquidi per essere in grado di coprire l'elenco dei residui di pesticidi monitorati nell'ambito del programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/533 della Commissione <sup>(7)</sup>.
7. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo può delegare compiti di campionamento ad altre autorità di controllo o organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione o organismi accreditati conformemente alla norma ISO/IEC 17025 per la «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura».

### Articolo 13

#### **Procedure documentate di controllo**

1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo eseguono i controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori secondo procedure documentate.

Tali procedure documentate riguardano:

- a) una dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere;
- b) i compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale;
- c) la strategia, le procedure e la metodologia di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, comprese le analisi di laboratorio, i test e l'interpretazione e la valutazione dei risultati e le decisioni conseguenti;
- d) la cooperazione e la comunicazione con altre autorità di controllo, altri organismi di controllo e la Commissione;
- e) una procedura per valutare il rischio legato agli operatori o ai gruppi di operatori e per effettuare ispezioni fisiche in loco e campionamenti;

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/533 della Commissione, del 28 marzo 2019, relativo a un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2020, il 2021 e il 2022, destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale (GU L 88 del 29.3.2019, pag. 28).

- f) la verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
  - g) qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il funzionamento efficace dei controlli, anche in relazione alla formazione degli ispettori e alla valutazione delle loro competenze;
  - h) per i gruppi di operatori, l'efficacia del sistema di controlli interni.
2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo:
- a) adottano misure correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 1 rilevano carenze; e
  - b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 14

##### **Documentazione scritta dei controlli**

1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo elaborano la documentazione scritta di ogni controllo che effettuano per verificare la conformità al regolamento (UE) 2018/848. Tale documentazione può essere su supporto cartaceo o avere formato elettronico. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo conservano tale documentazione per cinque anni a partire dal giorno della decisione sulla certificazione da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

Essa comprende, in particolare:

- a) una descrizione dell'obiettivo dei controlli;
  - b) i metodi e le tecniche di controllo applicati;
  - c) l'esito dei controlli, in particolare i risultati della verifica degli elementi elencati agli articoli 11 e 12 del presente regolamento; e
  - d) le azioni che l'operatore o il gruppo di operatori interessati è tenuto a intraprendere a seguito dei controlli eseguiti dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, con l'indicazione del termine per intraprendere le azioni.
2. La documentazione scritta è controfirmata dall'operatore o dal membro ispezionato del gruppo di operatori a titolo di conferma della ricezione di tale documentazione scritta. Una copia di tale documentazione è conservata dall'operatore o dal membro ispezionato del gruppo di operatori su supporto cartaceo o elettronico.

#### Articolo 15

##### **Requisiti di controllo specifici per la produzione di alghe e di animali d'acquacoltura**

1. Al fine di determinare l'inizio del periodo di conversione di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che gli operatori o i gruppi di operatori che producono alghe o animali d'acquacoltura comunichino all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'attività in questione.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che la produzione biologica di alghe o di animali d'acquacoltura avvenga in un luogo esente da rischi di contaminazione, conformemente all'allegato II, parte III, punto 1.1, del regolamento (UE) 2018/848. In particolare, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura che siano state adottate adeguate misure di separazione in conformità del punto 1.2. di detta parte III.

3. Ai fini dell'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che la frazione vegetale dell'alimentazione è biologica e la frazione dell'alimentazione derivata da fauna acquatica proviene dall'acquacoltura biologica o da attività di pesca certificate come sostenibili, in linea con gli orientamenti della FAO del 2009 per l'assegnazione di marchi di qualità ecologica per i pesci e i prodotti della pesca provenienti da attività di cattura in mare.

4. Ai fini dell'allegato II, parte III, punto 3.1.4.2, lettera e), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura di disporre di informazioni su tutti i trattamenti e verifica che tali trattamenti siano effettuati conformemente ai requisiti di tale regolamento.

5. Ai fini dell'autorizzazione dell'uso di seme selvatico ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 3.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce il rispetto delle lettere a), b) e c) di tale punto.

#### Articolo 16

### Verifica delle partite destinate all'importazione nell'Unione

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente verifica la conformità al regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento delle partite destinate all'importazione nell'Unione. Tale verifica comprende controlli documentali sistematici e, se del caso in base a una valutazione del rischio, controlli fisici, prima che la partita lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

2. Ai fini del presente articolo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente è:

- a) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del produttore o del trasformatore del prodotto in questione; o
- b) se l'operatore o il gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione è diverso dal produttore o dal trasformatore del prodotto, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione, quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848.

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente è riconosciuto a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 per i prodotti interessati e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, eventualmente, in cui è stata effettuata l'ultima operazione ai fini della preparazione.

3. I controlli documentali di cui al paragrafo 1 mirano a verificare:

- a) la tracciabilità dei prodotti e degli ingredienti;
- b) che il volume dei prodotti inclusi nella partita sia in linea con i controlli del bilancio della massa dei rispettivi operatori o gruppi di operatori secondo la valutazione effettuata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;
- c) i documenti di trasporto pertinenti e i documenti commerciali (comprese le fatture) dei prodotti;
- d) in caso di prodotti trasformati, che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti siano stati prodotti da operatori o gruppi di operatori certificati in un paese terzo da un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, o di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 o da un paese terzo riconosciuto a norma degli articoli 47 e 48 del regolamento (UE) 2018/848, oppure siano stati prodotti e certificati nell'Unione a norma di tale regolamento.

Tali controlli documentali si basano su tutti i documenti pertinenti, compreso il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, l'ultimo registro delle ispezioni, il piano di produzione del prodotto in questione e i registri tenuti dagli operatori o dai gruppi di operatori, i documenti di trasporto disponibili, i documenti commerciali e finanziari e qualsiasi altro documento ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

4. In relazione alla valutazione del rischio che precede i controlli fisici di cui al paragrafo 1, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente tiene conto dei criteri seguenti:

- a) i criteri pertinenti elencati all'articolo 9, paragrafo 2;
- b) se nella catena di distribuzione dei prodotti sono coinvolti diversi operatori che non si occupano del magazzinaggio o della movimentazione fisica dei prodotti biologici;
- c) i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8;
- d) ogni altro criterio ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

5. Per le partite di prodotti biologici sfusi, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente redigere un piano di viaggio nel sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES), includendo tutti i locali da utilizzare durante il viaggio dal paese terzo di origine o di esportazione all'Unione.

6. Per le partite di prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente esegue controlli fisici sistematici e preleva almeno un campione rappresentativo di ciascuna partita. Inoltre l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dispone di una documentazione completa della tracciabilità degli operatori o dei gruppi di operatori e del prodotto, compresi i documenti di trasporto e i documenti commerciali, fatture incluse. Su richiesta della Commissione o dell'autorità competente di uno Stato membro, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo invia tale documentazione di tracciabilità nonché i risultati dell'analisi di campionamento all'autorità di controllo o all'organismo di controllo dell'importatore e all'autorità competente dello Stato membro in cui la partita è verificata.

7. In caso di sospetto di non conformità, la Commissione o l'autorità competente di uno Stato membro possono chiedere all'autorità di controllo o all'organismo di controllo competente di mettere a disposizione senza indugio l'elenco di tutti gli operatori e di tutti i gruppi di operatori della catena di produzione biologica di cui fa parte la partita, e delle loro autorità di controllo o organismi di controllo.

#### CAPO IV

### ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

#### Articolo 17

#### **Elenco degli operatori e altre informazioni pertinenti da rendere disponibili al pubblico**

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mette a disposizione sul proprio sito web, in almeno una lingua ufficiale dell'Unione, le informazioni seguenti:

- a) un elenco di operatori certificati e gruppi di operatori certificati, contenente:
  - i) per gli operatori, il loro nome e indirizzo;
  - ii) per i gruppi di operatori, il nome e l'indirizzo del gruppo e il numero dei suoi membri;
  - iii) informazioni relative ai certificati, in particolare, il numero del certificato, la categoria dei prodotti coperti dalla certificazione, lo stato e la validità della certificazione, compresi i casi di riduzione dell'ambito di applicazione, di sospensione e revoca come indicato nella norma ISO/IEC 17065;
- b) nel caso degli organismi di controllo, informazioni aggiornate sul loro accreditamento, compreso un link all'ultimo certificato di accreditamento rilasciato dal loro organismo di accreditamento.

L'elenco di cui alla lettera a) è immediatamente aggiornato dopo ogni cambiamento dello stato della certificazione. In caso di revoca, le informazioni di cui alla lettera a), punto iii), sono conservate nell'elenco per cinque anni dopo la revoca.

#### Articolo 18

#### **Banca dati di operatori e gruppi di operatori**

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mantiene una banca dati elettronica aggiornata degli operatori e dei gruppi di operatori. Tale banca dati contiene le informazioni seguenti:

- a) nome e indirizzo degli operatori o dei gruppi di operatori. Nel caso di un gruppo di operatori, la dimensione del gruppo, il nome e l'indirizzo di ogni membro del gruppo;
- b) informazioni riguardanti l'ambito di applicazione della certificazione, il numero del certificato, lo stato e la validità del certificato;
- c) lo stato degli operatori o dei gruppi di operatori, se in conversione (compreso il periodo di conversione) o biologico;



- d) il livello di rischio degli operatori o dei gruppi di operatori a norma dell'articolo 9;
- e) in caso di attività di appalto sotto il controllo degli operatori o di gruppi di operatori certificati, nome e indirizzo del terzo o dei terzi appaltatori;
- f) le coordinate geografiche e la superficie di tutte le unità e i locali di produzione;
- g) i rapporti d'ispezione e i risultati delle analisi di campionamento, nonché i risultati di qualsiasi altro controllo effettuato, compresi i controlli eseguiti sulle partite;
- h) non conformità e misure applicate;
- i) comunicazioni mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1;
- j) le deroghe concesse e i relativi documenti giustificativi conformemente alle prescrizioni del presente regolamento; e
- k) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

Le informazioni sono conservate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per 5 anni. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mette tali informazioni a disposizione della Commissione su richiesta.

#### *Articolo 19*

### **Obblighi di informazione**

1. Dopo il riconoscimento, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica alla Commissione, in tempo utile e non oltre 30 giorni di calendario, le modifiche apportate al contenuto del suo fascicolo tecnico.
2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene a disposizione e comunica, su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, tutte le informazioni relative alle proprie attività di controllo nel paese terzo.
3. I documenti giustificativi relativi alla domanda di riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 e quelli richiesti a norma del presente regolamento sono tenuti dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo a disposizione della Commissione e degli Stati membri per i cinque anni successivi all'anno in cui hanno avuto luogo i controlli o sono stati rilasciati il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 e le prove documentali.

#### *Articolo 20*

### **Sistemi e procedure per lo scambio di informazioni**

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo utilizza il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) per lo scambio di informazioni con la Commissione, con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo, e con le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati.
2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo adotta le opportune misure e stabilisce procedure documentate per garantire scambi tempestivi di informazioni con la Commissione e con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo.
3. Se un documento o una procedura, previsti dall'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, o dagli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di detto articolo, richiede la firma di una persona autorizzata o l'accordo di una persona in una o più fasi della procedura, i sistemi informatici istituiti per la trasmissione di tali documenti permettono di identificare ogni persona e garantiscono che l'integrità del contenuto dei documenti, anche per quanto riguarda le diverse fasi della procedura, non possa essere alterata, in conformità del diritto dell'Unione, in particolare della decisione 2004/563/CE, Euratom della Commissione <sup>(8)</sup>.

<sup>(8)</sup> Decisione 2004/563/CE, Euratom della Commissione, del 7 luglio 2004, che modifica il suo regolamento interno (GU L 251 del 27.7.2004, pag. 9).

*Articolo 21***Scambio di informazioni fra la Commissione, le autorità di controllo, gli organismi di controllo e le autorità competenti**

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo condivide immediatamente le informazioni con la Commissione, con altre autorità di controllo e organismi di controllo, e con le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati su qualsiasi sospetto di non conformità che pregiudichi l'integrità dei prodotti biologici o in conversione.
2. Se un'autorità di controllo o un organismo di controllo riceve una notifica dalla Commissione, dopo che quest'ultima ha ricevuto una notifica da uno Stato membro a norma dell'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 in merito a sospette o accertate non conformità che compromettono l'integrità di prodotti biologici o in conversione importati, essa svolge un'indagine a norma dell'articolo 22 del presente regolamento. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo informa la Commissione e lo Stato membro che ha inviato la notifica iniziale (Stato membro notificante), utilizzando il modello che figura nell'allegato III del presente regolamento. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo risponde entro 30 giorni di calendario dalla data in cui riceve tale notifica e comunica le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine, nonché ogni eventuale altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante.
3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo notificato fornisce ulteriori informazioni necessarie se richiesto dallo Stato membro notificante.
4. Qualora operatori o gruppi di operatori e/o i loro appaltatori siano soggetti a controlli eseguiti da diverse autorità di controllo o organismi di controllo, tali autorità di controllo o organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti sulle operazioni che rientrano nelle loro attività di controllo.
5. Qualora operatori o gruppi di operatori e/o i loro appaltatori cambino la loro autorità di controllo o il loro organismo di controllo, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo chiede il fascicolo relativo ai controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato all'autorità di controllo o all'organismo di controllo precedente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente trasmette, entro 30 giorni, alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo il fascicolo relativo ai controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato e la documentazione scritta di cui all'articolo 14, lo stato della certificazione, l'elenco dei casi di non conformità e le corrispondenti misure adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente.

La nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità registrati nella relazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo precedente siano stati risolti dagli operatori o dai gruppi di operatori.

6. Qualora operatori o gruppi di operatori siano sottoposti a un controllo della tracciabilità e del bilancio della massa, le autorità di controllo e gli organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti che consentono di completare tali verifiche.

*Articolo 22***Norme aggiuntive sugli interventi da adottare in caso di non conformità**

1. Oltre alle misure di cui all'articolo 29, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2018/848 e all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, se un'autorità di controllo o un organismo di controllo sospetta o riceve informazioni comprovate, anche da parte di altre autorità di controllo o di altri organismi di controllo, sul fatto che un prodotto che potrebbe non essere conforme al regolamento (UE) 2018/848, ma che riporta termini riferiti alla produzione biologica, sia destinato a essere importato da un paese terzo ai fini della sua commercializzazione all'interno dell'Unione, o se tale autorità di controllo o organismo di controllo è informata o informato da un operatore di un sospetto di non conformità a norma dell'articolo 27 di tale regolamento:
  - a) tale autorità o organismo conduce immediatamente un'indagine al fine di verificare la conformità al regolamento (UE) 2018/848 o agli atti delegati o di esecuzione adottati a norma di tale regolamento; tale indagine deve essere completata il prima possibile, entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;

- b) vieta l'importazione da tale paese terzo ai fini dell'immissione del prodotto interessato sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o in conversione in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a). Prima di adottare tale decisione provvisoria, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo offre all'operatore o al gruppo di operatori la possibilità di formulare osservazioni.
2. Se i risultati dell'indagine di cui al paragrafo 1, lettera a), non mostrano alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, si autorizza l'utilizzo dei prodotti in questione o l'etichettatura come prodotti biologici o in conversione.
3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo elabora un catalogo di misure da adottare in caso di non conformità accertata. Tale catalogo di misure si basa sugli elementi specificati nell'allegato IV del presente regolamento e comprende almeno:
- a) un elenco dei casi di non conformità, con un riferimento alle norme specifiche del regolamento (UE) 2018/848 o degli atti delegati o di esecuzione adottati conformemente a tale regolamento. Tale elenco comprende almeno le non conformità elencate nella parte B dell'allegato IV del presente regolamento;
- b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica come indicato nella parte A dell'allegato IV del presente regolamento, tenendo conto almeno dei criteri seguenti:
- i) l'applicazione delle misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, le misure pratiche di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del presente regolamento e l'affidabilità dei controlli propri effettuati dall'operatore o dal gruppo di operatori conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, lettera f), del presente regolamento;
- ii) l'impatto sull'integrità dei prodotti biologici o in conversione;
- iii) la capacità del sistema di tracciabilità di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e il divieto di importare da un paese terzo per immettere il prodotto o i prodotti sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;
- iv) la risposta dell'operatore o del gruppo di operatori a precedenti richieste dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- c) le misure da applicare per ogni non conformità.
4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo documenta i risultati delle indagini di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848.

### Articolo 23

#### **Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità**

1. In caso di non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione in una qualsiasi delle fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ad esempio a causa dell'uso di prodotti, sostanze o tecniche non autorizzati o di commistione con prodotti non biologici, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che, oltre alle misure che devono essere adottate a norma del presente articolo, paragrafi 2 e 3, non sia fatto alcun riferimento alla produzione biologica di cui al capo IV del regolamento (UE) 2018/848 nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o produzione del prodotto destinato a essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione.
2. Se la non conformità è accertata, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo:
- a) adottano ogni provvedimento necessario per determinare l'origine e l'entità di tale non conformità e per accertare le responsabilità dell'operatore o del gruppo di operatori; e
- b) adottano opportune misure atte a garantire che l'operatore o il gruppo di operatori ponga rimedio alla non conformità e ne prevenga ulteriori episodi.

Nel decidere le misure da adottare, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore o del gruppo di operatori in materia di conformità.

3. Nell'agire conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo adotta tutte le misure che ritiene appropriate per garantire la conformità al regolamento (UE) 2018/848 e agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento, tra cui:

- a) l'applicazione del catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3, del presente regolamento;
- b) la garanzia che l'operatore o il gruppo di operatori aumenti la frequenza dei propri controlli;
- c) la garanzia che certe attività dell'operatore o del gruppo di operatori siano soggette a controlli maggiori o sistematici da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

4. In caso di non conformità grave o ripetuta o persistente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che, oltre alle misure di cui ai paragrafi 2 e 3, all'operatore o al gruppo di operatori sia vietato, per un determinato periodo, immettere sul mercato dell'Unione prodotti che fanno riferimento alla produzione biologica e che il suo certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 sia di conseguenza sospeso o revocato.

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica per iscritto all'operatore o al gruppo di operatori la sua decisione relativa all'azione o alla misura da adottare ai sensi del presente articolo, unitamente alle motivazioni di tale decisione.

#### Articolo 24

### **Controlli da eseguire per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente**

1. Prima di concedere il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente come parte del periodo di conversione ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura che l'operatore presenti i documenti indicati di seguito comprovanti che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate o non sono state contaminate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, conformemente al regolamento (UE) 2018/848:

- a) le mappe che identificano chiaramente ciascun appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo e le informazioni relative alla superficie totale di tali appezzamenti e, se del caso, alla natura e al volume della produzione in corso, nonché le coordinate di geolocalizzazione;
- b) qualsiasi altro documento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare la domanda di riconoscimento retroattivo.

2. Inoltre l'autorità di controllo o l'organismo di controllo procede nel modo seguente:

- a) esegue un'analisi dettagliata dei rischi basata su prove documentali per valutare se un appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo sia stato trattato con prodotti o sostanze non autorizzati nella produzione biologica per un periodo di almeno tre anni, tenendo conto in particolare dell'estensione della superficie totale a cui si riferisce la domanda e delle pratiche agronomiche svolte in tale periodo su ciascun appezzamento oggetto della domanda. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo conserva i documenti sull'analisi dei rischi;
- b) preleva campioni di terreno e/o di piante da ogni appezzamento agricolo, in linea con i risultati dell'analisi dei rischi di cui alla lettera a), compresi gli appezzamenti agricoli che presentano il rischio di essere contaminati;
- c) redige un rapporto d'ispezione in una delle lingue ufficiali dell'Unione, corredato di fotografie degli appezzamenti, a seguito di un'ispezione fisica dell'operatore, compresi gli appezzamenti agricoli oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo, al fine di verificare la coerenza delle informazioni raccolte, ma prima che l'operatore abbia adottato eventuali misure in materia di coltivazione.

3. Sulla base delle informazioni fornite dall'operatore in conformità del paragrafo 1, e dopo aver completato le fasi di cui al paragrafo 2, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo redige una relazione scritta finale. Tale relazione include una giustificazione del motivo per cui il periodo precedente può essere riconosciuto retroattivamente come parte del periodo di conversione. Essa specifica inoltre l'inizio del periodo a partire da cui ciascun appezzamento agricolo in questione è considerato biologico e la superficie totale degli appezzamenti che beneficiano di questo riconoscimento retroattivo di un periodo.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, ogni eventuale riconoscimento retroattivo concesso. Per ogni riconoscimento retroattivo concesso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo fornisce la relazione scritta finale di cui al paragrafo 3.

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che l'operatore al quale si applica il riconoscimento retroattivo concesso conservi le prove documentali relative a tale riconoscimento, nonché le prove documentali sull'utilizzo degli appezzamenti agricoli oggetto di tale riconoscimento, per tre anni.

#### Articolo 25

### **Autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico**

1. Prima di concedere autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga concessa:

- a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
- b) varietà;
- c) peso totale dei semi o numero di piante interessate;
- d) disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione;
- e) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti.

2. Per ciascuna autorizzazione all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

#### Articolo 26

### **Deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di animali e di novellame d'acquacoltura non biologici**

1. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di specie animali non biologiche (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame) conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni seguenti e redige una motivazione per ogni deroga:

- a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
- b) razze e linee genetiche;
- c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
- d) numero totale di animali;
- e) disponibilità delle specie di animali biologici pertinenti;
- f) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che sono stati soddisfatti i requisiti di cui all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848.

2. Per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame), l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti sulle deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

3. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di novellame di acquacoltura non biologico conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga:

- a) specie e genere (nome comune e nome latino);

- b) razze e linee genetiche, se del caso;
- c) fase di vita (uova, avannotti o novellame) disponibile per la vendita come biologico;
- d) quantità disponibile stimata dall'operatore;
- e) numero totale degli esemplari di novellame;
- f) disponibilità delle specie di acquacoltura biologica pertinenti;
- g) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti.

4. Per ciascuna deroga concessa per quanto riguarda l'uso di novellame di acquacoltura non biologico di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

#### *Articolo 27*

### **Relazione sull'autorizzazione provvisoria per l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati**

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo notifica immediatamente alla Commissione, agli Stati membri, agli organismi di accreditamento e ad altre autorità di controllo e organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 qualsiasi autorizzazione provvisoria concessa per l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati a norma dell'articolo 25, paragrafo 4, di tale regolamento. Tale notifica si comunica, presentando la motivazione nell'apposito modulo messo a disposizione dalla Commissione, che tale autorizzazione è stata concessa conformemente all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848.

#### CAPO V

### **DEROGHE AL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 IN CIRCOSTANZE CALAMITOSE**

#### *Articolo 28*

### **Riconoscimento delle circostanze calamitose**

Ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, e all'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, affinché una situazione possa configurarsi quale «circostanza calamitosa» derivante da «avversità atmosferica», «epizoozie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», nonché da qualsiasi situazione analoga, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può riconoscere una situazione quale «circostanza calamitosa» sulla base di una dichiarazione, se disponibile, rilasciata dalle autorità competenti del paese terzo in cui tale situazione si verifica. Se tale dichiarazione non è disponibile, ogni eventuale riconoscimento da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo si basa su dati forniti da organizzazioni ufficiali che giustificano le circostanze calamitose.

#### *Articolo 29*

### **Condizioni per la concessione delle deroghe**

1. In seguito al riconoscimento di cui all'articolo 28, un'autorità di controllo o un organismo di controllo può, previa identificazione degli operatori interessati nella zona in questione, o su richiesta del singolo operatore o del membro del gruppo di operatori interessato, concedere le deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/2146 e le relative condizioni, purché tali deroghe e condizioni siano applicabili:

- a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per più di 12 mesi, per proseguire o riprendere la produzione biologica quale effettuata prima della data di applicazione di tali deroghe;

- b) a tipi di produzione o, se del caso, ad appezzamenti agricoli specificamente colpiti; e
- c) al singolo operatore o al membro del gruppo di operatori interessato.

2. L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità dei certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 durante il periodo in cui si applicano le deroghe, a condizione che l'operatore o gli operatori interessati soddisfino le condizioni alle quali sono state concesse le deroghe.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo notificano immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, le deroghe da essi concesse a norma del presente regolamento mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1. In particolare l'autorità di controllo o l'organismo di controllo indica il nome dell'operatore o degli operatori interessati, il periodo della deroga, il tipo di produzione o, se del caso, gli appezzamenti agricoli, la motivazione della deroga e include una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo di cui all'articolo 28. Qualora tale dichiarazione non sia disponibile, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ne giustifica la mancata inclusione e fornisce i dati pertinenti su cui si basa il riconoscimento.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che qualsiasi operatore al quale si applichino le deroghe concesse conservi le prove documentali relative a tali deroghe, nonché le prove documentali sul loro utilizzo, durante il loro periodo di applicazione. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità dell'operatore o degli operatori alle condizioni delle deroghe concesse.

## CAPO VI

### DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

#### *Articolo 30*

#### **Riferimenti alle autorità competenti e agli Stati membri nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848**

1. I riferimenti alle autorità competenti nei punti seguenti dell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 si intendono fatti alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, di tale regolamento:

- a) il punto 1.7.2 e il primo paragrafo del punto 1.7.3 della parte I;
- b) i punti 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 e 1.9.4.2 della parte II;
- c) i punti 3.1.2.1 e 3.1.3.1 della parte III.

Le informazioni di cui alla parte II, punto 1.9.4.1, sono inviate esclusivamente alla Commissione.

2. Il riferimento agli Stati membri di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 è inteso come riferimento alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, di tale regolamento.

#### *Articolo 31*

### **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 dall'1 gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2021

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

---



## ALLEGATO I

**Contenuto della relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i)**

## PARTE A

Una relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), si compone di una relazione di esame di documenti e registri, di una relazione di valutazione in loco e di una relazione di audit in affiancamento e può contenere qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente.

**1. Relazione di esame dei documenti e dei registri**

La relazione di esame dei documenti e dei registri contiene gli elementi indicati di seguito:

**1.1. valutazione di quanto segue:**

- a) struttura e dimensioni;
- b) sistema di gestione delle tecnologie dell'informazione (IT);
- c) succursali;
- d) tipo di attività, comprese le attività di appalto diverse dall'ispezione e dal campionamento;
- e) organigramma;
- f) gestione della qualità;

**1.2. valutazione delle procedure per gli scambi di informazioni tra la sede centrale e le succursali, e i laboratori appaltatori, nonché con la Commissione, gli Stati membri, altre autorità di controllo e altri organismi di controllo;****1.3. valutazione delle conoscenze e delle qualifiche del personale per quanto riguarda la legislazione dell'Unione sulle norme e sui controlli della produzione biologica;****1.4. verifica che il regime linguistico scelto e i documenti emessi dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo siano comprensibili per gli operatori o i gruppi di operatori incaricati, in particolare le procedure interne per il personale coinvolto nel processo di certificazione o nei controlli;****1.5. valutazione dei programmi di formazione continua e monitoraggio efficace da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo delle competenze acquisite durante la formazione;****1.6. valutazione dell'esperienza e della competenza del personale sulla/e categoria/e di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 soggetta/e ai controlli e in ciascun paese terzo oggetto del riconoscimento, compresa la posizione professionale degli ispettori interessati e il loro rapporto contrattuale con l'organismo di controllo;****1.7. valutazione delle procedure interne relative alle attività di controllo nei confronti degli operatori e dei gruppi di operatori, se presenti, e delle competenze specifiche e della formazione richieste per gli ispettori dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che controllano il sistema di controlli interni dei gruppi di operatori;****1.8. una descrizione e una valutazione delle prestazioni del sistema di controllo da mettere in atto per ogni paese terzo, comprese, se del caso, le specificità dei controlli per i gruppi di operatori;****1.9. qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento.****2. Relazione di valutazione in loco**

Una relazione di valutazione in loco da parte dell'organismo di accreditamento o, se del caso, dell'autorità competente, contiene gli elementi indicati di seguito.

**2.1. Una relazione di valutazione dell'ufficio o degli uffici in cui si prendono le decisioni in merito alla certificazione, contenente le informazioni seguenti:**

- a) il risultato del controllo dei fascicoli di tutte le categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per le quali si chiede il riconoscimento e la conferma che l'organismo di controllo ha correttamente attuato i requisiti relativi al controllo nei confronti degli operatori e dei gruppi di operatori come previsto al capo III del presente regolamento, in particolare agli articoli 9 e 10;

- b) la valutazione del catalogo di misure da adottare in caso di non conformità accertata;
- c) la valutazione delle procedure di analisi dei rischi ai fini delle ispezioni, comprese le ispezioni senza preavviso;
- d) la valutazione della strategia, della procedura e della metodologia di campionamento;
- e) la valutazione della comunicazione con la Commissione e altre autorità di controllo e altri organismi di controllo;
- f) le conclusioni dei colloqui con il personale di controllo e certificazione riguardo alle sue prestazioni e competenze nei compiti di certificazione e controllo;
- g) la conferma che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dispone dei mezzi per attuare il sistema di controllo in linea con il presente regolamento in ogni paese terzo per il quale chiede il riconoscimento, in particolare di un numero sufficiente di ispettori per eseguire eventuali controlli fisici in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, a seconda dei casi, in funzione della sua valutazione dei rischi, delle ispezioni o campionamenti supplementari e dei documenti in lingue comprensibili per gli operatori incaricati, quando tali documenti sono destinati agli operatori o ai gruppi di operatori;
- h) la conferma della capacità e delle competenze dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di eseguire i propri compiti per ogni paese terzo per il quale chiede il riconoscimento, tenendo conto, in particolare, del numero previsto di operatori o di membri del gruppo di operatori, del volume dei prodotti esportati, della natura e dell'origine dei prodotti, compresa la valutazione dei fascicoli degli operatori e degli ispettori.

2.2. Una relazione di audit in affiancamento effettuato in conformità della parte B, contenente gli elementi seguenti:

- a) il nome dell'operatore, dell'ispettore oggetto dell'audit e del valutatore dell'organismo di accreditamento;
- b) informazioni generali sull'audit in affiancamento, come ad esempio il luogo, l'ora, il piano o le parti dell'audit nonché l'esperienza dell'operatore o del gruppo di operatori riguardo alle norme di produzione biologica;
- c) il campo di applicazione dell'ispezione;
- d) la preparazione e le conoscenze dell'ispettore, come ad esempio la pianificazione del lavoro, le istruzioni di lavoro, i documenti e il materiale messi a disposizione dell'ispettore, le conoscenze dell'ispettore sulla pertinente categoria di prodotti, la valutazione della solidità del piano del sistema biologico dell'operatore o del sistema di controlli interni del gruppo di operatori, la verifica dei conflitti di interessi, le conoscenze sul regolamento (UE) 2018/848, la conoscenza delle procedure interne del suo organismo di controllo per quanto riguarda il funzionamento o l'attuazione del sistema di controllo e del processo di certificazione;
- e) le prestazioni dell'ispettore, come l'importanza della durata dell'ispezione, la valutazione del colloquio, la verifica di precedenti non conformità, la raccolta di informazioni pertinenti, l'autorità e le capacità analitiche, la tecnica di conversazione e di interrogazione, l'efficacia delle competenze linguistiche, la conoscenza delle condizioni e delle pratiche agricole locali, le pratiche di trasformazione nel paese in questione e le competenze sociali;
- f) la qualità dell'ispezione fisica della struttura/dell'azienda/dell'unità, come ad esempio la metodologia e la qualità della lista di controllo dell'ispezione utilizzata, le informazioni fornite dall'operatore nel piano del sistema biologico, la solidità dei controlli del bilancio della massa e della tracciabilità, la metodologia utilizzata per il campionamento e l'ispezione delle aree critiche;
- g) i risultati, lo stato delle non conformità rilevate e le misure correttive applicate;
- h) la valutazione delle non conformità individuate dal valutatore dell'organismo di accreditamento ma non rilevate dall'ispettore;
- i) la qualità e la completezza del colloquio condotto in occasione della cessazione del servizio;
- j) la valutazione complessiva dell'efficacia dell'ispezione;
- k) l'elenco delle non conformità rilevate, la descrizione e la sequenza temporale delle misure correttive che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo deve attuare per risolverle;
- l) nel caso di un gruppo di operatori, una sezione specifica contenente una descrizione e una valutazione dell'efficacia del sistema di controlli interni; e

- m) una valutazione globale della capacità e dell'affidabilità dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per svolgere le attività di certificazione, tenendo conto l'esito della valutazione eseguita in conformità della sezione 2.1. Qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente, comprese, ad esempio, le relazioni e le conclusioni di ulteriori audit in affiancamento.

PARTE B

1. L'audit in affiancamento di cui al punto 2.2 della parte A è:
  - a) effettuato dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente;
  - b) basato su un'analisi dei rischi e documenta l'intera attività oggetto dell'audit in affiancamento;
  - c) eseguito fisicamente e può essere eseguito a distanza solo se così deciso dalla Commissione.
  
2. Oltre a quanto previsto nella Sezione 1, l'audit in affiancamento è eseguito:
  - a) per ciascuna categoria di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per la quale è richiesto il riconoscimento. Tutte le non conformità rilevate dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente sono completamente risolte rispettivamente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo e confermate dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente;
  - b) per ogni categoria di prodotti in un paese terzo diverso, se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo richiede o ha già ottenuto il riconoscimento per più di un paese terzo; e
  - c) in via prioritaria in gruppi di operatori, nel caso in cui l'autorità di controllo o l'organismo di controllo certifichi gruppi di operatori.
  
3. Per un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup> e incluso nell'elenco istituito a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, le informazioni di cui alla parte A, punto 2.2, del presente allegato provengono dagli audit in affiancamento effettuati:
  - a) durante gli ultimi due anni dal loro organismo di accreditamento o dall'autorità competente ai fini del loro riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 per ciascuna categoria di prodotti per la quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848; e
  - b) in un paese terzo per il quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo è riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Tuttavia per ciascuno di questi audit in affiancamento l'organismo di accreditamento o l'autorità competente conferma che tutte le non conformità sono state completamente risolte dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

---

<sup>(1)</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).

## ALLEGATO II

**Requisiti generali e specifici per la relazione annuale di cui all'articolo 4**

1. La relazione annuale aggiorna tutti gli elementi contenuti nel fascicolo tecnico di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
2. La relazione annuale contiene le informazioni dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo da aggiornare ai fini della relazione annuale e include il nome e il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, l'indirizzo postale, il numero di telefono, l'email e l'indirizzo del sito web, che comprende un link diretto, con un facile accesso dalla pagina iniziale, all'elenco aggiornato degli operatori o dei gruppi di operatori.
3. Ai fini della relazione annuale, il fascicolo tecnico è completato con quanto segue:
  - a) le attività di controllo dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo svolte nel paese terzo o nei paesi terzi nell'anno precedente, per categoria di prodotti, di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, comprese le informazioni sul numero di operatori e gruppi di operatori, nonché sul numero dei loro membri (compresi gli appaltatori, se gli operatori o i gruppi di operatori non sono responsabili di questi ultimi), soggetti ai controlli eseguiti da tale autorità o organismo al 31 dicembre dell'anno precedente, suddivisi per paese terzo e categoria di prodotti;
  - b) l'impegno che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha eseguito i necessari aggiornamenti della traduzione delle norme di produzione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del presente regolamento o di qualsiasi altro documento pertinente richiesto ai fini dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 o del presente regolamento;
  - c) qualsiasi aggiornamento delle procedure interne, compreso il sistema di certificazione e di controllo istituito dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in conformità del presente regolamento;
  - d) un link al sito web dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, con le informazioni richieste a norma dell'articolo 17;
  - e) una relazione annuale di valutazione dell'ufficio o degli uffici in cui vengono prese le decisioni in merito alla certificazione, come indicato nell'allegato I, parte A, punto 2.1:
    - i) garantendo che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo sia stato valutato in modo soddisfacente dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente nell'anno precedente sulla sua capacità di garantire che i prodotti importati da paesi terzi siano conformi al regolamento (UE) 2018/848;
    - ii) confermando che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha ancora la capacità e le competenze per attuare i requisiti, le condizioni e le misure di controllo di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento, in ciascun paese terzo per il quale è riconosciuto;
    - iii) includendo qualsiasi informazione aggiornata della relazione di valutazione annuale per quanto riguarda i risultati e una valutazione di quanto segue:
      - le verifiche dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori;
      - l'elenco delle non conformità, così come il numero di non conformità in relazione al numero di operatori o gruppi di operatori certificati;
      - la gestione delle non conformità e dei reclami eventuali, con una spiegazione delle misure correttive attuate dagli operatori o dai gruppi di operatori per la risoluzione duratura delle loro non conformità;
      - il catalogo di misure e la sua attuazione;
      - la procedura di analisi dei rischi;
      - il piano di rischio annuale;
      - la strategia, la procedura e la metodologia di campionamento;
      - le modifiche a qualsivoglia procedura;

- lo scambio di informazioni con altre autorità di controllo, organismi di controllo e la Commissione;
  - la competenza del personale coinvolto nel processo di ispezione e certificazione;
  - i programmi di formazione;
  - le conoscenze e la competenza del nuovo personale;
  - l'efficacia e l'affidabilità dell'attività oggetto dell'audit in affiancamento e una valutazione globale delle prestazioni dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
  - altri elementi che l'organismo di accreditamento o l'autorità competente considera rilevanti ai fini del regolamento (UE) 2018/848;
- iv) confermando, per quanto riguarda le estensioni dell'ambito di applicazione del riconoscimento a ulteriori paesi terzi o categorie di prodotti nell'anno precedente, la capacità e le competenze dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di eseguire controlli conformemente al presente regolamento in ogni nuovo paese terzo o per ogni nuova categoria di prodotti interessati, se vi sono operatori o gruppi di operatori attivi.
4. La relazione annuale include le informazioni indicate di seguito sui casi di non conformità e sulle misure adottate:
- a) il numero di ispezioni fisiche in loco con e senza preavviso;
  - b) il numero dei campioni raccolti durante le ispezioni con e senza preavviso e, se del caso, le azioni intraprese;
  - c) il numero di campioni raccolti a causa di sospetti, reclami o durante le indagini di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), comunicato attraverso l'OFIS (Sistema informativo sull'agricoltura biologica) a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, (caso OFIS);
  - d) il numero di casi OFIS di sospetta o accertata non conformità;
  - e) il numero di non conformità riscontrate, suddivise in non conformità di scarsa entità, gravi e critiche secondo le classificazioni delle non conformità dei prodotti biologici o in conversione di cui all'allegato IV;
  - f) le misure di cui all'allegato IV adottate nei confronti degli operatori o dei gruppi di operatori nei casi di non conformità.
5. Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha certificato operatori o gruppi di operatori di un'altra autorità di controllo o organismo di controllo, la relazione annuale dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo ricevente indica per ogni operatore o gruppo di operatori trasferito:
- a) il nome dell'operatore o del gruppo di operatori, la sua ubicazione geografica e il suo numero di certificato precedente;
  - b) il nome della sua precedente autorità di controllo o organismo di controllo;
  - c) la data di trasferimento del fascicolo relativo ai controlli;
  - d) l'elenco e la natura delle non conformità aperte e delle misure richieste dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente, se presenti;
  - e) le misure messe in atto dall'operatore o dal gruppo di operatori per garantire che le non conformità non si ripetano, e la data o le date dell'ispezione o delle ispezioni effettuate dalla nuova autorità di controllo o organismo di controllo per verificare che le misure correttive siano state attuate correttamente;
  - f) l'indicazione se l'operatore o il gruppo di operatori è stato coinvolto in casi OFIS.
6. Per quanto riguarda i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, sono fornite le informazioni seguenti:
- a) l'elenco degli operatori o dei gruppi di operatori responsabili dei prodotti ad alto rischio;
  - b) per ogni operatore o gruppo di operatori:
    - i) le ispezioni effettuate, indicando la data di ogni ispezione;

- ii) il campionamento e le analisi effettuate;
  - iii) le non-conformità riscontrate;
  - iv) le misure applicate;
  - v) per ogni operatore o gruppo di operatori che ha cambiato l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, le misure correttive e/o le sanzioni applicate nel caso siano state rilevate non conformità nella relazione dell'autorità o dell'organismo di controllo precedenti;
- c) per ogni partita che mostra una non conformità:
- i) il riferimento al certificato di ispezione per le partite importate;
  - ii) la panoramica dei risultati delle analisi di campionamento che indicano la presenza di residui di sostanze non autorizzate;
  - iii) le indagini e le misure di follow-up adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in caso di commistione o di residui di sostanze non autorizzate riscontrati nella partita, compresa la decisione relativa alla partita nonché la conferma che gli operatori hanno adottato misure correttive.
7. Per le autorizzazioni all'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, sono fornite le informazioni seguenti:
- a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
  - b) varietà;
  - c) numero di deroghe e peso totale dei semi o numero di piante oggetto di deroga;
  - d) numero di operatori e gruppi di operatori che hanno ottenuto un'autorizzazione.
8. Per le deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli, pollame), sono fornite le informazioni seguenti:
- a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
  - b) razze e linee genetiche;
  - c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
  - d) numero di deroghe e numero totale di animali oggetto di deroga;
  - e) numero di operatori e gruppi di operatori a cui è stata concessa una deroga.
9. Per le autorizzazioni concesse per l'uso di novellame d'acquacoltura non biologico conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, sono fornite le informazioni seguenti:
- a) specie e genere (nome comune e nome latino);
  - b) razze e linee genetiche, se del caso;
  - c) numero totale di deroghe e consistenza degli esemplari di novellame per ogni specie;
  - d) numero di operatori e gruppi di operatori che hanno ottenuto un'autorizzazione.
10. La relazione annuale contiene qualsiasi altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo, dall'organismo di controllo o dall'organismo di accreditamento per soddisfare un requisito specifico del regolamento (UE) 2018/848.
-

## ALLEGATO III

**Modello OFIS di cui all'articolo 21, paragrafo 2***Modello per una risposta standard a una notifica internazionale standard di non conformità sospetta o accertata***A. Indagine**

- 1) Quale o quali autorità competenti e/o organismi di controllo sono/erano incaricati dell'indagine?
- 2) Descrivere la cooperazione tra i diversi operatori e l'autorità o le autorità competenti o, se del caso, l'autorità o le autorità di controllo e/o l'organismo o gli organismi di controllo coinvolti, nei diversi paesi coinvolti (se del caso):
- 3) Quali metodi/procedure di indagine sono stati utilizzati?

Ad esempio, gli operatori interessati sono stati sottoposti a un controllo specifico?

Sono stati prelevati e analizzati campioni?

- 4) Qual è l'esito dell'indagine?

Quali sono i risultati delle ispezioni/analisi (se del caso)?

L'origine della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato è stata chiarita?

Come valuta la gravità della non conformità/del sospetto di non conformità/di altri problemi segnalati?

- 5) L'origine della contaminazione/non conformità/del sospetto di non conformità/altri problemi segnalati e le responsabilità dei soggetti sono state chiaramente identificate e stabilite?

Esprimere un commento sull'origine della contaminazione/non conformità/di altri problemi sollevati e sulla responsabilità dei soggetti:

- 6) Negli ultimi tre anni gli operatori identificati sono stati coinvolti in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi?

Formulare un commento sugli operatori individuati in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi negli ultimi tre anni:

**B. Misure e sanzioni:**

- \*1) Quali misure preventive e correttive sono state adottate (ad esempio per quanto riguarda la distribuzione/circolazione del prodotto sul mercato dell'Unione e sui mercati dei paesi terzi)?

- \*2) Quali provvedimenti sono stati adottati nei confronti degli operatori e/o dei prodotti interessati in caso di non conformità/sospetto di non conformità/altro problema? (\*):

\*Modalità dei provvedimenti adottati (provvedimento scritto, avvertimento ecc.)

La certificazione del produttore/trasformatore è stata limitata, sospesa o revocata?

Data di entrata in vigore dei provvedimenti (se del caso) (GG/MM/AAAA):

Durata dei provvedimenti (se del caso) (in mesi):

Autorità di controllo e/o organismo di controllo che ha adottato e applicato i provvedimenti (se del caso):

- 3) Sono previste ulteriori ispezioni presso gli operatori interessati?

- 4) Quali altre misure intende mettere in atto l'autorità di controllo o l'organismo di controllo per evitare il verificarsi di casi analoghi?

(\*) Misura ai sensi dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 22, paragrafi 1, 2 e 3, e dell'articolo 23, paragrafi 1 e 4, del presente regolamento.

---

C. **Altre informazioni:**

---

D. **Allegati:**

---

Commenti alla risposta:

---

Punti di contatto

---

---

\* *Campi obbligatori.*



## ALLEGATO IV

**Catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3**

## PARTE A

***Elementi per lo sviluppo e l'applicazione del catalogo di misure***

1. A norma della parte B, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 22, paragrafo 3, lettera b), qualora si applichi una o più delle situazioni seguenti:

a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:

- i) le misure precauzionali adottate dall'operatore sono proporzionate e appropriate, e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- ii) la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- iii) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;

b) il caso di non conformità è grave quando:

- i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- iii) l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
- iv) la tracciabilità può localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;

c) il caso di non conformità è critico quando:

- i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
- iii) l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità; e
- iv) non vi sono informazioni dal sistema di tracciabilità per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella fornitura e non è possibile impedire che i prodotti siano importati da un paese terzo per immetterli sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

2. Misure

Le autorità di controllo o gli organismi di controllo possono applicare una o più delle misure seguenti in modo proporzionato alle categorie di casi di non conformità elencate:

Categoria di non conformità	Misura
Di scarsa entità	Presentazione da parte dell'operatore, entro i termini stabiliti di un piano d'azione per la correzione della o delle non conformità

Grave	<p>Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Divieto di importazione da un paese terzo ai fini dell'immissione sul mercato dell'Unione di tale prodotto come produzione biologica per un determinato periodo ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Nuovo periodo di conversione obbligatorio</p> <p>Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato</p> <p>Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità</p>
Critica	<p>Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o produzione interessati (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Divieto di importazione da un paese terzo ai fini dell'immissione sul mercato dell'Unione di tale prodotto come produzione biologica per un determinato periodo ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848</p> <p>Nuovo periodo di conversione obbligatorio</p> <p>Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato</p> <p>Sospensione del certificato</p> <p>Revoca del certificato</p>

## PARTE B

***Elenco dei casi di non conformità e corrispondente classificazione obbligatoria da inserire nel catalogo di misure***

Non conformità	Categoria
Deviazione significativa nel calcolo dei fattori e del volume di produzione (bilancio della massa)	Grave
Assenza di registri e documenti finanziari che dimostrino la conformità al regolamento (UE) 2018/848	Critica
Omissione intenzionale di informazioni che genera registrazioni incomplete	Critica
Falsificazione di documenti connessi alla certificazione di prodotti biologici	Critica
Rietichettatura intenzionale di prodotti declassati come biologici	Critica
Miscelazione intenzionale di prodotti biologici con prodotti in conversione o non biologici	Critica
Uso intenzionale di sostanze o prodotti non autorizzati nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	Critica

Uso intenzionale di OGM	Critica
L'operatore nega all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'accesso ai locali soggetti a controllo o alla sua contabilità, compresi i documenti finanziari, o nega all'autorità di controllo o all'organismo di controllo il prelievo di campioni	Critica