

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE  
del 1° dicembre 2021**

**che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi**

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 35, paragrafo 10, l'articolo 39, paragrafo 2, lettere a) e b) e l'articolo 45, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, il certificato fornito dalle autorità competenti oppure, ove del caso, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo a qualsiasi operatore o gruppo di operatori è rilasciato ove possibile in formato elettronico. Con lo sviluppo e la piena realizzazione del sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione <sup>(2)</sup>, tutte le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo dell'Unione potranno rilasciare certificati in formato elettronico a decorrere dal 1° gennaio 2023. Per questo motivo è necessario prevedere che il certificato di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848 sia rilasciato in formato elettronico utilizzando il sistema Traces a decorrere dal 1° gennaio 2023.
- (2) Il regolamento (UE) 2018/848 impone agli operatori e ai gruppi di operatori di tenere registrazioni per dimostrare la loro conformità a tale regolamento. Alcuni requisiti minimi e dettagli riguardanti i sistemi di tenuta delle registrazioni sono stabiliti all'articolo 9, paragrafo 10, lettera c), e all'articolo 34, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848 e agli allegati II e III di tale regolamento.
- (3) Conformemente alle norme generali di produzione di cui al regolamento (UE) 2018/848, sono adottate, se del caso, misure preventive e precauzionali in ciascuna fase di produzione, preparazione e distribuzione. Per questo motivo, i controlli ufficiali pertinenti comprendono, in particolare, la verifica dell'applicazione di tali misure da parte degli operatori e dei gruppi di operatori. Sebbene l'applicazione di alcune di queste misure possa essere verificata mediante ispezioni fisiche in loco, per dimostrare l'applicazione di altre misure sono necessarie registrazioni. Pertanto, gli operatori e i gruppi di operatori dovrebbero tenere tali registrazioni per poter fornire prove ove necessario. Ad esempio, la prova delle misure adottate per evitare la contaminazione con prodotti e sostanze non autorizzati e la commistione con prodotti non biologici può essere fornita conservando la prova della pulizia delle strutture, delle attrezzature e dei veicoli di trasporto e il giustificativo della formazione.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC») (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).

- (4) La documentazione contabile è rilevante anche ai fini della tracciabilità e del bilancio della massa e, di conseguenza, ai fini della valutazione della conformità al regolamento (UE) 2018/848. I controlli sulla tracciabilità e sul bilancio della massa a norma del regolamento delegato della Commissione (UE) 2021/771 <sup>(3)</sup> riguardano informazioni specifiche che devono essere giustificate da documenti adeguati. Gli operatori e i gruppi di operatori dovrebbero conservare tali documenti al fine di dimostrare la conformità delle proprie attività.
- (5) A norma dell'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, i controlli ufficiali sono effettuati in particolare sulla base della probabilità di non conformità. A tal fine, le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo necessitano di informazioni pertinenti. Pertanto, l'articolo 39, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 impone agli operatori e ai gruppi di operatori di effettuare tutte le dichiarazioni e le altre comunicazioni previste dai controlli ufficiali. Inoltre, l'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), punto i), di tale regolamento richiede, tra l'altro, una descrizione completa delle unità di produzione biologica o in conversione e delle loro attività.
- (6) Al fine di garantire che i controlli ufficiali possano essere pianificati in modo adeguato, è necessario specificare le informazioni che devono figurare in tali dichiarazioni e altre comunicazioni, in particolare le informazioni relative alle attività appaltate e determinati dettagli delle unità di produzione e di altri locali, impianti e unità utilizzati per le attività degli operatori e dei gruppi di operatori, nonché le previsioni di produzione pianificate.
- (7) Conformemente all'articolo 1, primo e secondo comma, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione <sup>(4)</sup>, applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2022, le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, rilasciano agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi che sono stati sottoposti ai controlli di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), di tale regolamento un certificato rilasciato in formato elettronico utilizzando il sistema Traces. Poiché non sarà possibile utilizzare il sistema Traces prima del 1° gennaio 2023, è necessario differire l'obbligo di utilizzare tale sistema anche nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378.
- (8) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 deve quindi essere modificato di conseguenza.
- (9) A fini di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848. Tuttavia è opportuno che la disposizione relativa all'utilizzazione del sistema Traces si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2023.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la produzione biologica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Rilascio del certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 in formato elettronico**

Il certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 è rilasciato con le modalità seguenti:

- a) secondo il modello di cui all'allegato VI del regolamento (UE) 2018/848;
- b) in formato elettronico, utilizzando il sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715.

<sup>(3)</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>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24).

*Articolo 2***Registrazioni tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori**

1. Gli operatori e i gruppi di operatori conservano tutta la documentazione necessaria, compresa la contabilità finanziaria e di magazzino, che consenta alle autorità competenti oppure, ove del caso, alle autorità o agli organismi di controllo di effettuare, in particolare, i seguenti controlli:

- a) i controlli sulle misure preventive e precauzionali adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, e dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848;
- b) il controllo della tracciabilità effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/771;
- c) il controllo del bilancio della massa effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/771.

2. I documenti da conservare ai fini dei controlli di cui al paragrafo 1, lettera a), comprendono, in particolare, i documenti attestanti che l'operatore o il gruppo di operatori ha adottato misure proporzionate e appropriate al fine di:

- a) evitare gli organismi nocivi e le malattie;
- b) evitare la contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848 e la commistione con prodotti non biologici.

*Articolo 3***Dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali**

Gli operatori e i gruppi di operatori, nelle loro dichiarazioni o comunicazioni ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 all'autorità competente, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo che effettua i controlli ufficiali, includono le seguenti informazioni:

- (a) quali attività, tra quelle coperte dal certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, sono subappaltate;
- (b) l'indirizzo o la geolocalizzazione delle unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, della zona di raccolta di piante o alghe selvatiche e di altri locali e unità utilizzati per le loro attività;
- (c) nel caso di aziende suddivise in unità di produzione distinte, a norma dell'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, la descrizione e l'indirizzo o la geolocalizzazione delle unità di produzione non biologica;
- (d) le loro previsioni di produzione pianificate.

Tali dichiarazioni e comunicazioni vengono aggiornate ove necessario.

*Articolo 4***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 è modificato come segue:

(1) All'articolo 1, secondo comma, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) è rilasciato con le modalità seguenti:

- i) secondo il modello di cui all'allegato I del presente regolamento;

- ii) in formato elettronico, utilizzando il sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione (\*);

(\*) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema ("il regolamento IMSOC") (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).».

(2) All'articolo 3 è aggiunto il seguente terzo comma:

«L'articolo 1, secondo comma, lettera a), punto ii), si applica a decorrere dal 1° gennaio 2023.».

#### Articolo 5

#### **Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

L'articolo 1, lettera b) si applica a decorrere dal 1° gennaio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 1° dicembre 2021

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

---