Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 13 luglio 2021**
**(OR. en)**

**10789/21**

**AGRI 346**
**DELACT 150**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

| | |
|---|---|
| Origine: | Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice |
| Data: | 13 luglio 2021 |
| Destinatario: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea |
| n. doc. Comm.: | C(2021) 5010 final |
| Oggetto: | REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE del 13.7.2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento |

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2021) 5010 final.

All.: C(2021) 5010 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 13.7.2021
C(2021) 5010 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE**

**del 13.7.2021**

**che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# RELAZIONE

## 1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

In seguito all'adozione del regolamento (UE) 2018/848, che entrerà in applicazione il 1° gennaio 2022, 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.

Sulla scorta dell'esperienza acquisita dalla Commissione nella supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo che operano nei paesi terzi, e al fine di assicurare la solidità dei controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo e di garantire l'integrità dei prodotti biologici importati dai paesi terzi, occorre rafforzare la capacità delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di eseguire controlli efficaci sugli operatori che producono prodotti biologici nei paesi terzi.

Per conseguire questi obiettivi, e nell'interesse della trasparenza, dovrebbero essere stabiliti criteri aggiuntivi per il riconoscimento o la revoca delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

## 2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il progetto di atto delegato è stato discusso approfonditamente con gli Stati membri in sede di gruppo di esperti in materia di produzione biologica e con le principali organizzazioni che rappresentano il settore biologico. Per la stesura di tali norme la DG AGRI ha operato in stretta collaborazione con altre DG nel campo delle loro competenze specifiche. I partner dell'OMC sono stati informati e sono state condotte consultazioni pubbliche generali.

## 3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il presente atto delegato stabilisce criteri ulteriori, rispetto a quelli stabiliti dall'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo e criteri per la revoca di tale riconoscimento.

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE**

**del 13.7.2021**

**che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio[1], in particolare l'articolo 46, paragrafo 7, lettera a),

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) Sulla scorta dell'esperienza acquisita dalla Commissione nella supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo che operano nei paesi terzi, e al fine di assicurare la solidità dei controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo e di garantire l'integrità dei prodotti biologici importati dai paesi terzi, occorre rafforzare la capacità delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di eseguire controlli efficaci sugli operatori che producono prodotti biologici nei paesi terzi. Per conseguire questo obiettivo dovrebbero essere introdotti criteri aggiuntivi per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

(3) In particolare, l'articolo 46, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 dispone che le autorità di controllo e gli organismi di controllo abbiano la capacità di eseguire controlli al fine di garantire che per i prodotti biologici e per i prodotti in conversione siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), e all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c), di detto regolamento. Poiché tali controlli sono essenziali per garantire il rispetto del regolamento (UE) 2018/848, non si dovrebbe autorizzare un'autorità di controllo o un organismo di controllo a delegare compiti di controllo. Tuttavia per concedere la necessaria flessibilità alle autorità di controllo o agli organismi di controllo, è opportuno che il campionamento non sia incluso nel divieto di delegare tali compiti.

(4) In caso di violazioni gravi o ripetute riguardo alla certificazione degli operatori o ai controlli e agli interventi eseguiti dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, o quando l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ha adottato

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

azioni correttive appropriate e tempestive, la Commissione dovrebbe poter revocarne il riconoscimento. Nell'interesse della trasparenza, quindi, dovrebbero essere stabiliti criteri per la revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

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

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo sono riconosciuti in conformità del paragrafo 1, per il controllo dell'importazione delle categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, se soddisfano i seguenti criteri:

(a) sono legalmente stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo;

(b) hanno la capacità di eseguire controlli al fine di garantire che per i prodotti biologici e per i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), e all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c), e di cui al presente articolo, senza delegare compiti di controllo; ai fini del presente punto, i compiti di controllo eseguiti da persone che lavorano in virtù di un contratto individuale o di un accordo formale che le pone sotto il controllo gestionale e le procedure delle autorità di controllo o degli organismi di controllo incaricanti, non sono considerati una delega, e il divieto di delegare compiti di controllo non si applica al campionamento;

(c) offrono adeguate garanzie di obiettività e imparzialità e non presentano alcun conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei loro compiti di controllo; in particolare, dispongono di procedure volte ad assicurare che il personale che esegue i controlli e altre azioni non presenti alcun conflitto di interessi, e che gli operatori non siano ispezionati dagli stessi ispettori per più di tre anni consecutivi;

(d) nel caso degli organismi di controllo, sono accreditati ai fini del loro riconoscimento conformemente al presente regolamento da un solo organismo di accreditamento secondo la norma armonizzata pertinente "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi", il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;

(e) dispongono dell'esperienza, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie a svolgere compiti di controllo e di personale in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto;

(f) hanno la capacità e la competenza per svolgere le loro attività di certificazione e di controllo in conformità dei requisiti del presente regolamento e in particolare del regolamento delegato (UE) 2021/XXX* della Commissione per ogni tipo di operatore (singolo operatore o gruppo di operatori) in ogni paese terzo e per ogni categoria di prodotti per cui desiderano essere riconosciuti;

(g) hanno procedure e disposizioni per assicurare l'imparzialità, la qualità, la coerenza, l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli e di altre azioni da loro eseguite;

(h) dispongono di sufficiente personale qualificato ed esperto in modo che i controlli e altre azioni possano essere eseguiti efficacemente e in tempo utile;

(i) dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire controlli e altre azioni efficacemente e in tempo utile;

(j) dispongono di procedure tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere i propri compiti;

(k) hanno competenze, formazione e procedure interne adatte a svolgere controlli efficaci, comprese le ispezioni, sugli operatori, nonché sul sistema di controlli interni di un eventuale gruppo di operatori;

(l) il loro precedente riconoscimento per un paese terzo e/o per una categoria di prodotti specifici non è stato revocato conformemente al paragrafo 2 bis o il loro accreditamento non è stato revocato o sospeso da un organismo di accreditamento secondo le sue procedure di sospensione o di revoca stabilite conformemente alla norma internazionale pertinente, in particolare la norma 17011 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) – Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità, durante i 24 mesi precedenti:

i) la loro domanda di riconoscimento per lo stesso paese terzo e/o per la stessa categoria di prodotti, tranne nel caso in cui il precedente riconoscimento sia stato revocato conformemente al paragrafo 2 bis, lettera k);

ii) la loro richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un ulteriore paese terzo conformemente all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/XXX, tranne nel caso in cui il precedente riconoscimento sia stato revocato conformemente al paragrafo 2 bis, lettera k), del presente articolo;

iii) la loro richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti conformemente all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/XXX;

(m) nel caso delle autorità di controllo, sono organi della pubblica amministrazione del paese terzo per il quale chiedono il riconoscimento;

(n) soddisfano gli obblighi procedurali di cui al capo I del regolamento delegato (UE) 2021/XXX; e

(o) soddisfano gli eventuali criteri aggiuntivi che possono essere stabiliti in un atto delegato adottato a norma del paragrafo 7.

2 bis. La Commissione può revocare il riconoscimento di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo per un paese terzo e/o una categoria di prodotti specifici se:

(a) uno dei criteri di riconoscimento di cui al paragrafo 2 non è più soddisfatto;

(b) la Commissione non ha ricevuto la relazione annuale di cui all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2021/XXX entro il termine specificato in tale articolo o le informazioni incluse nella relazione annuale sono incomplete, imprecise o non conformi ai requisiti stabiliti in tale regolamento;

(c) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non mette a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico di cui al paragrafo 4, al

sistema di controllo da esso applicato, all'elenco aggiornato degli operatori o dei gruppi di operatori o ai prodotti biologici che rientrano nell'ambito di applicazione del suo riconoscimento;

(d) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non comunica alla Commissione entro 30 giorni di calendario le modifiche apportate al suo fascicolo tecnico di cui al paragrafo 4;

(e) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non fornisce le informazioni richieste dalla Commissione o da uno Stato membro entro i termini stabiliti, oppure le informazioni sono incomplete, imprecise o non conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, nel regolamento delegato (UE) 2021/XXX e in un atto di esecuzione da adottare a norma del paragrafo 8, oppure non collabora con la Commissione, in particolare durante le indagini su una non conformità;

(f) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non accetta un esame o un audit in loco avviato dalla Commissione;

(g) il risultato dell'esame o dell'audit in loco indica che vi è un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo oppure l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non è in grado di attuare tutte le raccomandazioni formulate dalla Commissione dopo l'esame o l'audit in loco, nella proposta di piano di azione presentata alla Commissione;

(h) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non adotta adeguate misure correttive in risposta alle non conformità e alle violazioni osservate entro un termine stabilito dalla Commissione in base alla gravità della situazione, che non può essere inferiore a 30 giorni di calendario;

(i) se un operatore cambia autorità di controllo o organismo di controllo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non comunica alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo gli elementi pertinenti del fascicolo relativo ai controlli dell'operatore, compresa la documentazione scritta, entro un termine massimo di 30 giorni di calendario dopo aver ricevuto la richiesta di trasferimento dall'operatore o dalla nuova autorità di controllo o dal nuovo organismo di controllo;

(j) sussiste il rischio che il consumatore sia tratto in inganno quanto alla vera natura dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del riconoscimento; o

(k) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ha certificato alcun operatore per 48 mesi consecutivi nel paese terzo per il quale è riconosciuto.

---

* Regolamento delegato (UE) 2021/... della Commissione, del [*data*], 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 (GU L xxx del xxx, pag. x) [C(2021) 5100].".

*Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 13.7.2021

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