



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 30 giugno 2023
(OR. en)

11324/23

AGRI 373
DELECT 88

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 giugno 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 4321 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 30.6.2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda taluni 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 talune norme relative alla loro supervisione

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 4321 final.

All.: C(2023) 4321 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 30.6.2023
C(2023) 4321 final

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

del 30.6.2023

che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda taluni 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 talune norme relative alla loro supervisione

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce norme generali e dettagliate che consentono alla Commissione di riconoscere le autorità di controllo e gli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici destinati all'esportazione da paesi terzi nell'Unione e a rilasciare certificati biologici nei paesi terzi. Tale atto è integrato dal regolamento delegato (UE) 2021/1698² per quanto riguarda, tra l'altro, taluni requisiti procedurali per il riconoscimento di tali autorità di controllo e organismi di controllo e da norme sulla loro supervisione.

Tali norme e requisiti procedurali sono entrati in vigore il 1° gennaio 2022, ossia tre anni prima della scadenza, il 31 dicembre 2024, del regime in base al quale attualmente operano le autorità di controllo e gli organismi di controllo, vale a dire il regime istituito a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio³ (regime di equivalenza). Le misure nazionali nei paesi terzi a causa della pandemia di COVID-19 hanno tuttavia inciso negativamente sulla capacità degli organismi di accreditamento, preposti ad accreditare gli organismi di controllo ai fini dell'importazione nell'Unione di prodotti biologici conformi⁴, di programmare ed effettuare audit in affiancamento ai fini della presentazione da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo delle domande di riconoscimento nell'ambito del nuovo regime introdotto dal regolamento (UE) 2018/848 (regime di conformità). Al fine di garantire una transizione armoniosa fra i due regimi ed evitare il rischio di perturbare gli scambi, è necessario derogare temporaneamente alla norma stabilita all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), e al punto 3, lettera a), dell'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione, prorogando il periodo entro il quale devono essere svolti gli audit in affiancamento prima della loro presentazione da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo all'atto della domanda di riconoscimento a norma del regime di conformità.

Le autorità di controllo e degli organismi di controllo possono iniziare a operare nell'ambito del regime di conformità solo una volta ottenuto il riconoscimento della Commissione. Il loro riconoscimento sarà pertanto basato su criteri che ne valutano l'operatività, affinché la Commissione svolga le necessarie attività di supervisione, mentre gli audit in affiancamento devono essere basati sulle prestazioni delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nell'ambito del regime di conformità. A tal fine è necessario stabilire il termine entro il quale le autorità di controllo e gli organismi di controllo notificano alla Commissione l'avvenuto aggiornamento del fascicolo tecnico utilizzato per il riconoscimento con nuove relazioni di audit in affiancamento su nuovi audit in affiancamento effettuati in base alle prestazioni nell'ambito del regime di conformità. È infine necessario chiarire la data alla quale inizia per

¹ 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 (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

² 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 (GU L 336 del 23.9.2021, pag. 7).

³ 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).

⁴ Articolo 46, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.

la prima volta l'intervallo quadriennale fra gli audit in affiancamento, in conformità con il regolamento delegato (UE) 2021/1698.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

L'atto è stato discusso approfonditamente in sede di gruppo di esperti in materia di produzione biologica nonché con le principali organizzazioni che rappresentano le autorità di accreditamento nonché le autorità di controllo e gli organismi di controllo che operano nell'importazione di prodotti biologici da paesi terzi. Dal 17 maggio al 14 giugno 2023 sul portale Europa "Di' la tua" si è svolta una consultazione pubblica. Alcuni portatori di interessi hanno espresso un parere in merito al commercio di prodotti agricoli dell'UE con i paesi terzi. I contributi residui riguardavano aspetti della proposta di modifica, a sostegno o contrari alla proposta; un paio esprimevano preoccupazioni relativamente al rischio di perturbazioni degli scambi in assenza di misure oppure in merito ai costi che gli organismi di controllo potrebbero dover sostenere per applicare una delle misure proposte. In esito alla consultazione non sono state apportate modifiche. Per la stesura di tali norme la DG AGRI ha operato in stretta collaborazione con altre DG nel campo delle loro competenze specifiche.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il presente atto modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda l'intervallo entro il quale possono essere effettuati gli audit in affiancamento prima della loro presentazione da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo all'atto della domanda di riconoscimento a norma del regime di conformità.

Il presente atto stabilisce altresì disposizioni supplementari relative ai termini, successivi a tale riconoscimento, entro i quali le autorità di controllo e gli organismi di controllo devono presentare nuovi audit in affiancamento sulla base delle relative prestazioni nell'ambito del regime di conformità.

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

del 30.6.2023

che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda taluni 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 talune norme relative alla loro supervisione

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 Consiglio⁵, in particolare l'articolo 46, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione⁶ integra il regolamento (UE) 2018/848 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
- (2) La domanda di riconoscimento presentata dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 (regime di conformità) consiste in un fascicolo tecnico. A norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), del regolamento delegato (UE) 2021/1698, detto fascicolo tecnico deve contenere fra l'altro una copia della relazione di valutazione più recente redatta dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente, contenente una relazione di un audit in affiancamento effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento.
- (3) A norma dell'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo concesso a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio⁷ (regime di equivalenza) scade il 31 dicembre 2024. A norma dell'allegato I, parte B, punto 3, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2021/1698 per un'autorità di controllo o un organismo di controllo le relazioni di audit in affiancamento da

⁵ GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

⁶ 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 (GU L 336 del 23.9.2021, pag. 7).

⁷ 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).

presentare con la domanda di riconoscimento devono derivare da audit in affiancamento effettuati nei due anni che precedono la presentazione della domanda di riconoscimento dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente ai fini del loro riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007

- (4) Le misure nazionali adottate dai paesi terzi a causa della pandemia di COVID-19 hanno inciso negativamente sulla capacità degli organismi di accreditamento e delle autorità competenti di pianificare e svolgere audit in affiancamento ai fini del riconoscimento da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nell'ambito del regime di conformità. Al fine di garantire una transizione armoniosa dal regime di equivalenza al regime di conformità ed evitare il rischio di perturbare gli scambi, per le domande presentate prima della scadenza del periodo transitorio di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, si dovrebbe estendere il periodo di validità degli audit in affiancamento di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), e all'allegato I, parte B, punto 3, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2021/1698.
- (5) Affinché la Commissione possa svolgere efficacemente le sue attività di supervisione a norma del regolamento delegato (UE) 2021/1698, le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 devono operare ed essere valutati da organismi di accreditamento o da autorità competenti sulla base delle loro prestazioni nell'ambito del regime di conformità. Si dovrebbe pertanto garantire che entro due anni dal riconoscimento iniziale da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 o dall'estensione dell'ambito di riconoscimento per un'ulteriore categoria di prodotti a norma dell'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/1698, le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentino alla Commissione una nuova relazione su un audit in affiancamento effettuato per ciascuna delle categorie di prodotti per cui sono stati riconosciuti. Si dovrebbe inoltre precisare la procedura per la presentazione di tali nuovi audit in affiancamento.
- (6) Al fine di chiarire l'inizio dell'intervallo fra due audit in affiancamento di cui all'articolo 3, paragrafo 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2021/1698, il primo periodo quadriennale dovrebbe iniziare alla data alla quale è stato effettuato il primo audit in affiancamento dopo il riconoscimento, o per l'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti.
- (7) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2021/1698 è così modificato:

- (1) all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
"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. In deroga, per le domande di riconoscimento presentate

prima del 31 dicembre 2024, la relazione di audit in affiancamento può vertere su un audit in affiancamento effettuato nei tre anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento. La relazione di valutazione fornisce le garanzie seguenti:";

(2) l'articolo 3 è così modificato:

(a) è inserito un nuovo paragrafo 3 bis:

"3 bis. Entro due anni dal riconoscimento iniziale o dall'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti a norma dell'articolo 2, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo trasmette una nuova relazione di audit in affiancamento redatta a norma dell'allegato I, parte B, sezioni 1 e 2, per le categorie di prodotti per i quali è stato riconosciuto o per il quale è stato esteso l'ambito di applicazione del riconoscimento.";

(b) al paragrafo 4, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) l'intervallo tra due audit in affiancamento non deve superare i quattro anni, a decorrere dalla data del primo audit in affiancamento svolto dopo il riconoscimento iniziale o l'estensione iniziale dell'ambito di applicazione a una nuova categoria di prodotti";

(3) all'articolo 19, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"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, compresi i nuovi audit in affiancamento di cui all'articolo 3, paragrafo 3 bis.";

(4) all'allegato I, parte B, punto 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) durante gli ultimi tre 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"

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 30.6.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN