

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1842 DELLA COMMISSIONE

del 14 ottobre 2016

**che modifica il regolamento (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda i certificati di ispezione elettronici per i prodotti biologici importati e taluni altri elementi, e il regolamento (CE) n. 889/2008 per quanto riguarda i requisiti per i prodotti biologici conservati o trasformati e la trasmissione delle informazioni**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 38, lettere a), d) ed e),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce le modalità per l'importazione di prodotti biologici dai paesi terzi.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1235/2008 prevede un periodo durante il quale gli organismi e le autorità di controllo possono presentare domanda di riconoscimento ai fini della conformità a norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 834/2007. Poiché l'attuazione delle disposizioni relative all'importazione dei prodotti conformi è ancora in fase di valutazione e i relativi orientamenti, modelli, questionari e il necessario sistema di trasmissione elettronica sono ancora in fase di elaborazione, il termine per la presentazione delle domande da parte degli organismi e delle autorità di controllo dovrebbe essere prorogato.
- (3) L'esperienza ha evidenziato pratiche divergenti negli Stati membri per quanto riguarda la verifica delle partite di prodotti biologici prima della loro immissione in libera pratica nell'Unione. A fini di coerenza ed efficacia, i tipi di controlli necessari per la verifica delle partite dovrebbero essere chiariti, tenendo conto della valutazione del rischio effettuata conformemente all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007. È inoltre opportuno riformulare la definizione delle autorità responsabili per la verifica delle partite e la validazione dei certificati di ispezione al fine di chiarire che tali autorità sono le autorità competenti responsabili dell'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della produzione biologica designate in applicazione dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007.
- (4) Sono state inoltre osservate prassi divergenti da parte degli organismi e delle autorità di controllo per quanto riguarda la classificazione dei prodotti che devono essere importati nell'ambito delle categorie di prodotti di cui agli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 1235/2008. Ai fini di una classificazione più uniforme nell'ambito di tali categorie di prodotti è opportuno stabilire alcune definizioni per motivi di chiarezza e di certezza del diritto per gli operatori, per garantire un'applicazione uniforme delle norme da parte delle autorità e degli organismi di controllo e per facilitare la supervisione da parte delle autorità competenti.
- (5) Per le categorie di prodotti che fanno riferimento allo stato non trasformato o trasformato, tali termini dovrebbero avere lo stesso significato utilizzato nelle definizioni di prodotti trasformati e non trasformati di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, a fini di semplificazione e di coerenza con le norme in materia di igiene. Occorre tuttavia chiarire che le operazioni di etichettatura e di imballaggio sono irrilevanti ai fini della qualifica del prodotto come non trasformato o trasformato.
- (6) In linea di principio, i due regimi di importazione previsti all'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 si escludono a vicenda. Se un paese terzo è riconosciuto equivalente in conformità dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, non vi è alcuna necessità di riconoscere un'autorità o un

<sup>(1)</sup> GUL 189 del 20.7.2007, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi (GUL 334 del 12.12.2008, pag. 25).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GUL 139 del 30.4.2004, pag. 1).

organismo di controllo per tale paese a norma dell'articolo 33, paragrafo 3. Di conseguenza, l'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1235/2008 prevede che un'autorità o un organismo di controllo possano essere riconosciuti ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 solo per un paese che non è riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007. Tuttavia, per evitare qualsiasi ostacolo alle importazioni di prodotti biologici, dovrebbe essere possibile riconoscere organismi o autorità di controllo per un paese terzo riconosciuto se il riconoscimento di tale paese terzo non copre il prodotto da importare. La deroga attualmente prevista all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1235/2008 dovrebbe essere pertanto riformulata per tener conto delle pratiche esistenti, facendo riferimento ai prodotti piuttosto che alla categoria di prodotti.

- (7) Sulla base del regolamento (CE) n. 834/2007, i prodotti importati da un paese terzo possono essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici se, in particolare, sono coperti da un certificato di ispezione rilasciato dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo di un paese terzo riconosciuto o da un'autorità o un organismo di controllo riconosciuti.
- (8) Conformemente all'azione 12 del Piano d'azione per il futuro della produzione biologica nell'Unione europea <sup>(1)</sup>, la Commissione ha elaborato un sistema di certificazione elettronica per le importazioni di prodotti biologici, attraverso un modulo integrato nel sistema informatico veterinario integrato TRACES (*Trade Control and Expert System*) previsto dalla decisione 2003/24/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (9) Talune disposizioni del regolamento (CE) n. 1235/2008 andrebbero modificate per introdurre il sistema di certificazione elettronica e garantire il corretto funzionamento di tale sistema. Occorre pertanto chiarire le norme per l'immissione in libera pratica da parte dell'autorità doganale dello Stato membro interessato e l'iter di rilascio e di vidimazione del certificato di ispezione, compresa la verifica del collegamento tra tale certificato e la dichiarazione in dogana. In tale contesto occorre inoltre chiarire l'iter per il rilascio e la vidimazione del certificato di ispezione nell'ambito di regimi doganali speciali. Ai fini del corretto funzionamento del sistema elettronico è opportuno fare riferimento agli indirizzi di posta elettronica degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti.
- (10) Al fine di garantire l'integrità dei prodotti biologici importati nell'Unione, è necessario chiarire che, come regola generale, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione è l'autorità o l'organismo di controllo che certifica il produttore o il trasformatore del prodotto. Nel caso in cui l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione, quale definita all'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007, è diverso dal produttore o dal trasformatore iniziale del prodotto, il certificato di ispezione dovrebbe essere rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo che ha verificato l'ultima operazione. È inoltre necessario chiarire che gli organismi o le autorità di controllo elencati nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1235/2008 possono rilasciare certificati di ispezione solo conformemente alle condizioni del loro riconoscimento, mentre quelli di cui all'allegato IV dello stesso regolamento possono rilasciare certificati di ispezione solo per i prodotti e le origini per i quali sono iscritti nell'elenco.
- (11) L'esperienza ha indicato prassi divergenti per quanto riguarda i controlli che devono essere effettuati dall'autorità o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione. È pertanto necessario specificare i controlli da effettuare prima di tale rilascio. Gli organismi o le autorità di controllo dovrebbero rilasciare il certificato di ispezione solo dopo aver completato le verifiche documentali e, se del caso in base alla propria valutazione dei rischi, i controlli fisici dei prodotti in questione. Per i prodotti agricoli trasformati, gli organismi e le autorità di controllo di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1235/2008 dovrebbero verificare che tutti gli ingredienti sono stati sottoposti a un sistema di controllo conformemente alle condizioni di riconoscimento del paese terzo in questione, mentre gli organismi e le autorità di controllo di cui all'allegato IV dello stesso regolamento dovrebbero verificare che gli ingredienti sono stati controllati e certificati da organismi o autorità di controllo riconosciuti conformemente alla normativa dell'Unione o sono stati prodotti nell'Unione. Analogamente, è necessario specificare i controlli che devono essere effettuati dagli organismi o dalle autorità di controllo di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1235/2008 che certificano gli operatori nelle fasi finali della catena di produzione, come quelli che effettuano solo operazioni di etichettatura o di imballaggio. In tali casi, occorre verificare che i prodotti interessati siano stati controllati e certificati da organismi o autorità di controllo elencati in tale allegato e riconosciuti per il paese e per la categoria di prodotto in questione.
- (12) È opportuno che le autorità competenti per la concessione e l'aggiornamento dei diritti di accesso a TRACES ai fini della certificazione elettronica dell'ispezione siano identificate. Occorre inoltre stabilire norme per far sì che TRACES garantisca l'autenticità, l'integrità e la leggibilità nel tempo delle informazioni e dei metadati ad esse associati per tutto il periodo durante il quale devono essere conservati.

<sup>(1)</sup> COM(2014) 179 final.

<sup>(2)</sup> Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (GUL 8 del 14.1.2003, pag. 44).

- (13) Dovrebbero essere inoltre adottate disposizioni volte a garantire uno scambio di informazioni efficace ed efficiente tra le autorità degli Stati membri nei casi in cui vengano individuate irregolarità, in particolare quando i prodotti sono etichettati come biologici ma non sono accompagnati da un certificato di ispezione.
- (14) Poiché le ultime autorizzazioni d'importazione rilasciate dagli Stati membri sono scadute il 30 giugno 2015, è opportuno eliminare dal regolamento (CE) n. 1235/2008 ogni riferimento a tali autorizzazioni.
- (15) Gli operatori e gli Stati membri dovrebbero poter disporre di un tempo sufficiente per adeguare le loro procedure al certificato di ispezione elettronico fornito da TRACES. È pertanto necessario prevedere un periodo transitorio durante il quale siano ancora possibili il rilascio e la validazione del certificato di ispezione in formato cartaceo.
- (16) Per garantire il corretto funzionamento del certificato di ispezione elettronico e, in particolare, al fine di precisare che i prodotti in conversione sono esclusi dal campo di applicazione dei riconoscimenti concessi ai paesi terzi, di armonizzare la formulazione relativa all'origine dei prodotti provenienti da paesi terzi riconosciuti, nonché di modificare la categoria di prodotti C al fine di includervi le alghe, comprese le microalghe, è opportuno modificare taluni elementi degli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 1235/2008 senza modificare la portata dei riconoscimenti concessi precedentemente al paesi terzi o agli organismi e alle autorità di controllo.
- (17) In base alle informazioni fornite dagli Stati Uniti, il trattamento di mele e di pere con antibiotici volto a contrastare il colpo di fuoco batterico non è consentito in tale paese terzo dall'ottobre 2014. È dunque giustificato eliminare la corrispondente limitazione per le categorie di prodotti A e D dall'allegato III del regolamento (CE) n. 1235/2008.
- (18) Alla luce dell'esperienza maturata con l'attuazione del sistema di equivalenza, è necessario adeguare il modello del certificato di ispezione e i relativi estratti di cui agli allegati V e VI del regolamento (CE) n. 1235/2008, al fine di fornire informazioni sul produttore o sul trasformatore del prodotto, nonché sul relativo paese di origine, se diverso dal paese di esportazione del prodotto.
- (19) Il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione <sup>(1)</sup> stabilisce norme dettagliate relative alla produzione biologica, all'etichettatura e ai controlli.
- (20) Le nuove definizioni dei termini «trasformato» e «non trasformato» inserite nel regolamento (CE) n. 1235/2008 lascerebbero intendere che alcune delle operazioni incluse nella definizione di preparazione di cui all'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007 vadano considerate come non comportanti una trasformazione, rendendo di fatto poco chiare le norme di cui all'articolo 26 del regolamento (CE) n. 889/2008 per la produzione di alimenti trasformati e mangimi. Le norme sulle misure precauzionali da adottare per evitare il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati o di mescolanze o scambi con prodotti non biologici andrebbero pertanto riformulate per chiarire che esse si applicano, se del caso, agli operatori che svolgono attività di conservazione. A tal fine, è opportuno inserire le definizioni dei termini «conservazione» e «trasformazione».
- (21) La trasmissione di informazioni sulle partite importate a norma del regolamento (CE) n. 889/2008 dovrebbe altresì avvenire mediante TRACES.
- (22) Il corretto funzionamento del sistema di certificazione elettronica richiede che le informazioni che gli Stati membri comunicano alla Commissione in merito alle autorità competenti e agli organismi o alle autorità di controllo includano indirizzi e-mail e siti Internet. È opportuno fissare una nuova scadenza per la notifica di tali informazioni.
- (23) I regolamenti (CE) n. 1235/2008 e (CE) n. 889/2008 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (24) Al fine di garantire una transizione armoniosa verso il nuovo sistema di certificazione elettronica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da sei mesi dopo la sua pubblicazione. Tuttavia, la modifica della categoria di prodotti C volta ad includere le alghe, comprese le microalghe, dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione della relativa disposizione del regolamento di esecuzione (UE) 2016/673 della Commissione <sup>(2)</sup> che modifica il regolamento (CE) n. 889/2008 per consentire l'uso di microalghe destinate a essere utilizzate come alimenti.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/673 della Commissione, del 29 aprile 2016, che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 116 del 30.4.2016, pag. 8).

- (25) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di regolamentazione per la produzione biologica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifica del regolamento (CE) n. 1235/2008**

Il regolamento (CE) n. 1235/2008 è modificato come segue:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) i punti 5 e 6 sono sostituiti dai seguenti:

«5. «verifica della partita», la verifica, da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato, nel quadro dei controlli ufficiali previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), dell'osservanza dei requisiti del regolamento (CE) n. 834/2007, del regolamento (CE) n. 889/2008 e del presente regolamento tramite controlli documentali sistematici, controlli di identità casuali e, se ritenuto opportuno in base alla valutazione del rischio, controlli fisici, prima dell'immissione in libera pratica della partita nell'Unione conformemente all'articolo 13 del presente regolamento;

6. «autorità competente dello Stato membro interessato», l'autorità doganale, l'autorità per la sicurezza alimentare o altre autorità designate dagli Stati membri a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, responsabili della verifica delle partite e della vidimazione dei certificati di ispezione;

(\*) Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).»;

b) sono aggiunti i seguenti punti da 8 a 11:

«8. «prodotti dell'acquacoltura», i prodotti dell'acquacoltura quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 34, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*);

9. «non trasformato», il significato con cui tale termine è utilizzato nella definizione di prodotti non trasformati di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*), indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o di etichettatura;

10. «trasformato», il significato con cui tale termine è utilizzato nella definizione di prodotti trasformati di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera o), del regolamento (CE) n. 852/2004, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o di etichettatura;

11. «punto di entrata», il punto di immissione in libera pratica.

(\*) Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).

(\*\*) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).»

2) all'articolo 4, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione esamina le domande di riconoscimento di un organismo di controllo o di un'autorità di controllo e di inclusione dei medesimi nell'elenco di cui all'articolo 3 in base alla specifica domanda presentata dal loro rappresentante, redatta sulla scorta del modello di domanda fornito dalla Commissione in applicazione dell'articolo 17, paragrafo 2. Per la compilazione del primo elenco sono prese in considerazione solo le domande complete ricevute anteriormente al 31 ottobre 2017.»;

- 3) all'articolo 7, paragrafo 2, le lettere e) e f) sono sostituite dalle seguenti:
- «e) il nome, l'indirizzo, l'indirizzo di posta elettronica, il sito Internet e il numero di codice della o delle autorità di controllo e dell'organismo o degli organismi di controllo riconosciuti dall'autorità competente di cui alla lettera d) per l'esecuzione dei controlli;
  - f) il nome, l'indirizzo, l'indirizzo di posta elettronica, il sito Internet e il numero di codice della o delle autorità o dell'organismo o degli organismi di controllo responsabili del rilascio dei certificati nel paese terzo per l'importazione nell'Unione;»;
- 4) all'articolo 9, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) dopo l'inclusione nell'elenco, il paese terzo è tenuto a comunicare senza indugio alla Commissione eventuali modifiche relative alle misure in esso vigenti o alla loro applicazione, con particolare riferimento al sistema di controllo; eventuali modifiche apportate alle informazioni di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 7, paragrafo 2, sono notificate senza indugio alla Commissione mediante il sistema informatico di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008;»;
- 5) all'articolo 10, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), i prodotti originari di un paese terzo riconosciuto inserito nell'elenco di cui all'articolo 7, ma non coperti dal riconoscimento concesso a tale paese terzo, possono essere inseriti nell'elenco di cui al presente articolo.»;
- 6) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

### **Certificato di ispezione**

1. L'immissione in libera pratica nell'Unione di una partita di prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, importata nell'ambito del regime di cui all'articolo 33 del medesimo regolamento, è subordinata:

- a) alla presentazione dell'originale del certificato di ispezione all'autorità competente dello Stato membro interessato;
- b) alla verifica della partita e alla vidimazione del certificato di ispezione da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato; nonché
- c) all'indicazione del numero del certificato di ispezione nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

La verifica della partita e la vidimazione del certificato di ispezione sono effettuate dall'autorità competente dello Stato membro interessato nello Stato membro in cui la partita è immessa in libera pratica nell'Unione.

Gli Stati membri designano i punti di entrata nel loro territorio e comunicano alla Commissione i punti di entrata designati.

2. Il certificato di ispezione è rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo pertinente, vidimato dall'autorità competente dello Stato membro interessato e compilato dal primo destinatario secondo il modello e le note figuranti nell'allegato V e utilizzando il sistema informatico veterinario integrato TRACES (*Trade Control and Expert System*), istituito con decisione n. 2003/24/CE della Commissione (\*\*).

L'originale del certificato di ispezione è un esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES o, in alternativa, un certificato di ispezione firmato in TRACES con una firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 11, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*\*) o con una firma elettronica che offra garanzie equivalenti per quanto riguarda le funzionalità attribuite ad una firma, applicando le norme e le condizioni previste dalle disposizioni della Commissione relative ai documenti elettronici e digitalizzati, di cui all'allegato della decisione 2004/563/CE della Commissione, Euratom (\*\*\*\*).

Se il certificato di ispezione originale è un esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES, le autorità di controllo, gli organismi di controllo, le autorità competenti dello Stato membro interessato e il primo destinatario verificano in ogni fase di rilascio, vidimazione e ricezione del certificato di ispezione che tale esemplare corrisponda alle informazioni indicate in TRACES.

3. Per essere accettato ai fini della vidimazione, il certificato di ispezione deve essere stato rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo del produttore o trasformatore del prodotto in questione o, nel caso in cui l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione sia diverso dal produttore o trasformatore del prodotto, dall'autorità o dall'organismo di controllo dell'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione secondo la definizione di cui all'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007.

Tale autorità o organismo di controllo è:

- a) un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato III del presente regolamento per i prodotti in questione e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in cui sia stata eseguita l'ultima operazione ai fini della preparazione; o
- b) un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato IV del presente regolamento per i prodotti in questione e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o in cui sia stata eseguita l'ultima operazione ai fini della preparazione.

4. L'autorità o l'organismo di controllo che emette il certificato di ispezione può rilasciare tale certificato e firmare la dichiarazione nella casella 18 del medesimo solo dopo aver eseguito un controllo documentale sulla base di tutti i documenti di ispezione pertinenti compreso, in particolare, il piano di produzione per il prodotto interessato, i documenti di trasporto e i documenti commerciali e, ove opportuno in base alla sua valutazione del rischio, dopo aver effettuato un controllo fisico della partita.

Tuttavia, per i prodotti trasformati, se l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione è un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato III, tale autorità o organismo rilascia il certificato di ispezione e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver verificato che tutti gli ingredienti biologici di tale prodotto sono stati controllati e certificati da un'autorità o da un organismo di controllo riconosciuti dal paese terzo interessato che figura nello stesso allegato o, nel caso in cui l'autorità o l'organismo di controllo sia un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato IV, tale autorità o organismo rilascia il certificato di ispezione e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver verificato che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti sono stati controllati e certificati da un'autorità o da un organismo di controllo di cui all'allegato III o IV oppure sono stati prodotti e certificati nell'Unione in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007.

Se l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione è diverso dal produttore o trasformatore del prodotto, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione e che figura nell'allegato IV rilascia il suddetto certificato e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver eseguito un controllo documentale sulla base di tutti i documenti di ispezione pertinenti, compresi i documenti di trasporto e i documenti commerciali, dopo aver verificato che la produzione o la trasformazione del prodotto in questione è stata controllata e certificata da un organismo o un'autorità di controllo riconosciuti per i prodotti interessati e il paese interessato a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e dopo aver condotto, ove opportuno in base alla sua valutazione del rischio, un controllo fisico della partita.

Su richiesta della Commissione o dell'autorità competente di uno Stato membro, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione in conformità al secondo e terzo comma mette a disposizione quanto prima l'elenco di tutti gli operatori della catena di produzione biologica e delle autorità o degli organismi di controllo a cui i suddetti operatori hanno affidato il controllo della loro attività.

5. Il certificato di ispezione è rilasciato in un unico esemplare originale.

Il primo destinatario o, ove del caso, l'importatore possono fare una copia del certificato di ispezione a fini di informazione dell'autorità o dell'organismo di controllo conformemente all'articolo 83 del regolamento (CE) n. 889/2008. Tale copia reca l'indicazione «COPIA», stampata o apposta mediante timbro.

6. Al momento della verifica di una partita, l'autorità competente dello Stato membro interessato vidima il certificato originale di ispezione nella casella 20 e restituisce il documento alla persona che lo ha presentato.

7. Al ricevimento della partita, il primo destinatario compila la casella 21 del certificato di ispezione per attestare che il ricevimento della partita è stato effettuato in conformità dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Il primo destinatario invia quindi l'originale del certificato all'importatore ivi indicato nella casella 11, ai fini del rispetto della condizione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007.

- (\*) Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).
- (\*\*) Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (GU L 8 del 14.1.2003, pag. 44).
- (\*\*\*) Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).
- (\*\*\*\*) 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).»;

7) sono inseriti i seguenti articoli da 13 bis a 13 quinquies:

«Articolo 13 bis

### **Forza maggiore o circostanze eccezionali**

1. In caso di forza maggiore o di circostanze eccezionali che impediscono al sistema elettronico di funzionare, in particolare in caso di malfunzionamento del sistema o di interruzione della connessione, i certificati di ispezione e i relativi estratti possono essere rilasciati e vidimati a norma dell'articolo 13, paragrafi da 3 a 7, senza l'utilizzo di TRACES, conformemente ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo, e sulla base dei modelli e delle note di cui all'allegato V o VI. Le autorità competenti, le autorità di controllo, gli organismi di controllo e gli operatori ne informano senza indugio la Commissione e inseriscono in TRACES tutte le informazioni necessarie entro i dieci giorni di calendario successivi al ripristino del sistema.

2. Se il certificato di ispezione è rilasciato senza utilizzare TRACES, esso è redatto in una lingua ufficiale dell'Unione e compilato, ad eccezione del timbro e della firma, interamente a macchina o in stampatello.

Il certificato di ispezione è redatto nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di sdoganamento. Se necessario, le autorità competenti dello Stato membro interessato possono richiedere una traduzione del certificato nella sua lingua ufficiale o in una delle sue lingue ufficiali.

Il certificato è invalidato in caso di modifiche o cancellature non certificate.

3. L'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione attribuisce un numero di serie a ciascun certificato rilasciato, tiene un registro dei certificati rilasciati in ordine cronologico ed effettua in seguito la corrispondenza con il numero di serie attribuito da TRACES.

4. Se il certificato di ispezione è rilasciato e vidimato senza l'utilizzo di TRACES, il secondo e il terzo comma dell'articolo 15, paragrafo 1, e l'articolo 15, paragrafo 5, non si applicano.

Articolo 13 ter

### **Importatore**

L'importatore indica il numero del certificato di ispezione nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 13 quater

### **Diritti di accesso**

La Commissione è responsabile della concessione e dell'aggiornamento dei diritti di accesso a TRACES delle autorità competenti quali definite all'articolo 2, lettera n), del regolamento (CE) n. 834/2007, delle autorità competenti dei paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, dello stesso regolamento e delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui all'allegato III o IV del presente regolamento. Prima di concedere diritti di accesso a TRACES, la Commissione verifica l'identità delle autorità competenti, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo interessati.

Le autorità competenti quali definite all'articolo 2, lettera n), del regolamento (CE) n. 834/2007 sono responsabili della concessione e dell'aggiornamento dei diritti di accesso a TRACES per gli operatori, le autorità di controllo e gli organismi di controllo dell'Unione. Prima di concedere diritti di accesso a TRACES, le autorità competenti verificano l'identità degli operatori, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo interessati. Gli Stati membri designano un'autorità unica responsabile di coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione in questo settore.

Le autorità competenti comunicano alla Commissione i diritti di accesso concessi. La Commissione attiva tali diritti di accesso in TRACES.

Articolo 13 quinquies

### **Integrità e leggibilità delle informazioni**

Il sistema TRACES tutela l'integrità delle informazioni registrate a norma del presente regolamento.

In particolare, esso offre le garanzie seguenti:

- a) consente l'identificazione inequivocabile di ogni utilizzatore e prevede misure di controllo efficaci dei diritti di accesso atte ad impedire gli accessi, le cancellazioni, le alterazioni o gli spostamenti illegali, malintenzionati o non autorizzati di informazioni, file e metadati;
  - b) è dotato di dispositivi di protezione fisica contro le intrusioni e gli incidenti ambientali e di protezione software contro gli attacchi informatici;
  - c) protegge i dati immagazzinati in un ambiente sicuro, sia in termini fisici che di software;
  - d) impedisce, con vari mezzi, qualsiasi modifica non autorizzata e contiene meccanismi di verifica dell'integrità delle informazioni che consentono di stabilire se queste hanno subito modifiche nel tempo;
  - e) conserva in memoria una pista di controllo per ogni fase essenziale della procedura;
  - f) offre procedure affidabili di conversione di formati e di migrazione al fine di garantire la leggibilità e l'accessibilità delle informazioni per l'intero periodo di immagazzinamento previsto;
  - g) è corredato di una documentazione funzionale e tecnica sufficientemente dettagliata e aggiornata sul funzionamento e le caratteristiche del sistema, che deve essere accessibile in qualsiasi momento per gli enti organizzativi responsabili delle specifiche funzionali e/o tecniche.»;
- 8) l'articolo 14 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Se una partita proveniente da un paese terzo è assegnata al regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo a norma del regolamento (UE) n. 952/2013, e forma oggetto di una o più preparazioni di cui al secondo comma, l'autorità competente dello Stato membro interessato effettua la verifica della partita secondo quanto disposto all'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, lettera b), del presente regolamento prima dell'esecuzione della prima preparazione. Il numero di riferimento della dichiarazione in dogana mediante la quale le merci sono state dichiarate per il regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo deve essere indicato nella casella 19 del certificato di ispezione.

La preparazione è limitata ai seguenti tipi di operazioni:

- a) il confezionamento o il riconfezionamento; oppure
- b) l'etichettatura relativa alla presentazione del metodo di produzione biologico.

Dopo tale preparazione e prima dell'immissione in libera pratica, la partita deve essere oggetto delle misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

Al termine di tale procedura, l'originale del certificato di ispezione è restituito, ove del caso, all'importatore che figura nella casella 11 del certificato ai fini dell'articolo 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007.»;

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Per ciascuno dei lotti risultanti dalla suddivisione della partita, l'importatore indicato nella casella 11 del certificato di ispezione presenta all'autorità nazionale competente dello Stato membro interessato, mediante TRACES, un estratto del certificato di ispezione conforme al modello e alle note riportati nell'allegato VI. A seguito della verifica del lotto, l'autorità competente dello Stato membro interessato verifica l'estratto del certificato di ispezione nella casella 13 ai fini dell'immissione in libera pratica. La verifica del lotto e la vidimazione dell'estratto del certificato di ispezione sono effettuate dall'autorità competente dello Stato membro interessato nello Stato membro in cui il lotto è immesso in libera pratica nell'Unione.»;

ii) il quarto comma è soppresso.

9) l'articolo 15 è così modificato:

a) al paragrafo 1 sono aggiunti il secondo e il terzo comma seguenti:

«Se la verifica di una partita da parte di un'autorità competente dello Stato membro interessato porta all'individuazione di un'infrazione o di un'irregolarità che comporta il rifiuto della vidimazione del certificato e dell'immissione in libera pratica dei prodotti, tale autorità notifica senza indugio l'infrazione o l'irregolarità alla Commissione e agli altri Stati membri mediante TRACES.

Gli Stati membri garantiscono un coordinamento efficace ed efficiente tra le autorità competenti che effettuano i controlli ufficiali ai fini di uno scambio tempestivo di informazioni sull'individuazione di partite di prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 recanti termini che fanno riferimento al metodo di produzione biologico, ma non dichiarati come destinati ad essere importati a norma del regolamento (CE) n. 834/2007. L'autorità competente dello Stato membro interessato informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tali conclusioni mediante TRACES.»;

b) è aggiunto il seguente paragrafo 5:

«5. L'importatore, il primo destinatario o l'autorità o l'organismo di controllo trasmette alle autorità competenti degli Stati membri interessati le informazioni sulle infrazioni o irregolarità constatate con riguardo ai prodotti importati tramite il sistema informatico di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008 mediante TRACES.»;

10) all'articolo 17, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il sistema informatico di cui al paragrafo 1 permette di raccogliere le domande, i documenti e le informazioni previsti dal presente regolamento, ove del caso.»;

11) all'articolo 18, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il primo elenco di paesi terzi riconosciuti comprende l'Argentina, l'Australia, il Costa Rica, l'India, Israele (\*), la Nuova Zelanda e la Svizzera. Non contiene i numeri di codice di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera f), del presente regolamento. Tali numeri di codice sono aggiunti anteriormente al 1° luglio 2010 mediante aggiornamento dell'elenco a norma dell'articolo 17, paragrafo 2.

(\*) Nel seguito inteso come lo Stato di Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la Striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.»;

12) l'articolo 19 è soppresso;

13) è inserito il seguente articolo 19 bis:

«Articolo 19 bis

#### **Disposizioni transitorie relative all'uso di certificati di ispezione non rilasciati in TRACES**

Fino al 19 ottobre 2017 i certificati di ispezione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), e i loro estratti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, possono essere rilasciati e vidimati a norma dell'articolo 13, paragrafi da 3 a 7, senza l'utilizzo di TRACES conformemente all'articolo 13 bis, paragrafi 1, 2 e 3, e sulla base dei modelli e delle note di cui all'allegato V o VI.»;

- 14) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 15) all'allegato IV, nell'elenco delle categorie di prodotti, la categoria «C: Prodotti dell'acquacoltura e alghe marine» è sostituita dalla categoria «C: Prodotti dell'acquacoltura e alghe non trasformati»;
- 16) l'allegato V è sostituito dal testo che figura nell'allegato II del presente regolamento;
- 17) l'allegato VI è sostituito dal testo che figura nell'allegato III del presente regolamento.

## Articolo 2

### Modifica del regolamento (CE) n. 889/2008

Il regolamento (CE) n. 889/2008 è modificato come segue:

- 1) all'articolo 2 sono aggiunte le seguenti lettere t) e u):

- t) «conservazione»: qualsiasi azione, diversa dalla coltivazione e dalla raccolta, effettuata sui prodotti, ma che non si configura come trasformazione quale definita alla lettera u), comprese tutte le azioni di cui alla lettera n) dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), ed esclusi l'imballaggio o l'etichettatura del prodotto;
- u) «trasformazione»: qualsiasi azione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004, compreso l'uso di sostanze di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 834/2007. Le operazioni di imballaggio o di etichettatura non sono considerate trasformazione.

(\*) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).»;

- 2) l'intestazione del titolo II è sostituita dalla seguente:

«TITOLO II

**NORME SULLA PRODUZIONE, LA CONSERVAZIONE, LA TRASFORMAZIONE, L'IMBALLAGGIO, IL TRASPORTO E IL MAGAZZINAGGIO DEI PRODOTTI BIOLOGICI»;**

- 3) il titolo del capo 3 del titolo II è sostituito dal seguente:

«CAPO 3

**Prodotti conservati e trasformati»;**

- 4) l'articolo 26 è sostituito dal seguente:

«Articolo 26

#### **Norme applicabili alla conservazione dei prodotti e alla produzione di mangimi e alimenti trasformati**

1. Gli operatori che provvedono alla conservazione dei prodotti o che producono mangimi o alimenti trasformati stabiliscono e aggiornano procedure adeguate, fondate su un'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione.

L'applicazione di tali procedure permette di garantire in qualsiasi momento che i prodotti conservati o trasformati siano conformi alle norme di produzione biologica.

2. Gli operatori rispettano e attuano le procedure di cui al paragrafo 1. In particolare essi:

- a) adottano misure precauzionali per evitare il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati;

- b) applicano misure di pulizia adeguate, ne controllano l'efficacia e registrano tali misure;
  - c) prendono adeguate misure per evitare che prodotti non biologici vengano immessi sul mercato con un'indicazione che faccia riferimento al metodo di produzione biologico.
3. Se nell'unità di preparazione vengono preparati o immagazzinati anche prodotti non biologici, l'operatore:
- a) effettua le operazioni in cicli completi senza interruzioni e provvede affinché esse siano separate fisicamente o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su prodotti non biologici;
  - b) provvede al magazzinaggio dei prodotti biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli fisicamente o nel tempo dai prodotti non biologici;
  - c) informa l'autorità o l'organismo di controllo delle operazioni di cui ai punti a) e b) e tiene a loro disposizione un registro aggiornato di tutte le operazioni effettuate e dei quantitativi trasformati;
  - d) adotta le misure necessarie per garantire l'identificazione dei lotti e per evitare mescolanze o scambi con prodotti non biologici;
  - e) esegue le operazioni sui prodotti biologici solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti di produzione.
4. Gli additivi, gli ausiliari di fabbricazione e le altre sostanze o ingredienti utilizzati per la trasformazione di mangimi o alimenti, nonché tutti i procedimenti di trasformazione applicati, come ad esempio l'affumicatura, rispettano i principi di buona pratica in materia di fabbricazione.»

5) all'articolo 84 è aggiunto il seguente terzo comma:

«L'importatore trasmette le informazioni di cui al primo e al secondo comma utilizzando il sistema informatico veterinario integrato TRACES, istituito dalla decisione 2003/24/CE della Commissione (\*).

(\*) Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (GU L 8 del 14.1.2003, pag. 44).»;

6) all'articolo 94, il paragrafo 1 è così modificato:

a) le lettere a) e b) sono sostituite dalle seguenti:

- «a) entro il 30 giugno 2017, le informazioni di cui all'articolo 35, lettera a), del regolamento (CE) n. 834/2007, compresi l'indirizzo di posta elettronica e il sito Internet e, successivamente, ogni eventuale modifica degli stessi;
- b) entro il 30 giugno 2017, le informazioni di cui all'articolo 35, lettera b), del regolamento (CE) n. 834/2007, compresi l'indirizzo, l'indirizzo di posta elettronica e il sito Internet e, successivamente, ogni eventuale modifica degli stessi;»;

b) è aggiunta la seguente lettera e):

- «e) entro il 30 giugno 2017, il nome, l'indirizzo, l'indirizzo di posta elettronica e il sito Internet delle autorità competenti dello Stato membro interessato di cui all'articolo 2, punto 6, del regolamento (CE) n. 1235/2008, e, successivamente, ogni eventuale modifica degli stessi.».

### Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 19 aprile 2017. Tuttavia, il disposto dell'articolo 1, punto 2, si applica dalla data di entrata in vigore del presente regolamento e il disposto dell'articolo 1, punto 15, si applica a decorrere dal 7 maggio 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 ottobre 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1235/2008 è così modificato:

- 1) Dopo il titolo «**ELENCO DEI PAESI TERZI E RELATIVE SPECIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 7**» è inserita la seguente nota:

«Nota: A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 834/2007, gli animali e i prodotti di origine animale prodotti durante il periodo di conversione non sono commercializzati nell'Unione con le indicazioni di cui agli articoli 23 e 24 del suddetto regolamento utilizzate nell'etichettatura e nella pubblicità di prodotti. Tali prodotti sono pertanto esclusi anche dai riconoscimenti relativi alle categorie di prodotto B e D per tutti i paesi elencati nel presente allegato.»

- 2) Nei testi relativi ad Argentina, Australia, Costa Rica, India, Israele, Giappone, Svizzera, Tunisia e Nuova Zelanda, la nota a piè di pagina «<sup>(1)</sup> Escluse le alghe marine» è soppressa.

- 3) Il testo relativo all'Argentina è così modificato:

a) al punto 1, le limitazioni relative alle categorie di prodotto B e D sono soppresse;

b) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A, B e F coltivati in Argentina e prodotti della categoria D trasformati in Argentina con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Argentina.»

- 4) Nel testo relativo all'Australia, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A e F coltivati in Australia e prodotti della categoria D trasformati in Australia con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Australia.»

- 5) Il testo relativo al Costa Rica è così modificato:

a) la limitazione «Solo prodotti vegetali trasformati» non è modificata nella versione italiana;

b) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A e F coltivati in Costa Rica e prodotti della categoria D trasformati in Costa Rica con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Costa Rica.»

- 6) Nel testo relativo a Israele, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A e F coltivati in Israele e prodotti della categoria D trasformati in Israele con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Israele o importati in Israele in provenienza:

— dall'Unione,

— o da un paese terzo nell'ambito di un regime riconosciuto equivalente in conformità alle disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.»

- 7) Nel testo relativo al Giappone, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A e F coltivati in Giappone e prodotti della categoria D trasformati in Giappone con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Giappone o importati in Giappone in provenienza:

— dall'Unione,

— o da un paese terzo per il quale il Giappone ha riconosciuto che i prodotti sono stati ivi ottenuti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa giapponese.»

8) Il testo relativo alla Svizzera è così modificato:

a) al punto 1, la limitazione relativa alla categoria di prodotto B è soppressa;

b) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A e F coltivati in Svizzera e prodotti delle categorie D ed E trasformati in Svizzera con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Svizzera o importati in Svizzera in provenienza:

— dall'Unione,

— o da un paese terzo per il quale la Svizzera ha riconosciuto che i prodotti sono stati ivi ottenuti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa svizzera.»

9) Nel testo relativo alla Tunisia, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A e F coltivati in Tunisia e prodotti della categoria D trasformati in Tunisia con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Tunisia.»

10) Nel testo relativo agli Stati Uniti, al punto 1, i limiti per le categorie di prodotti A e D sono soppressi.

11) Il testo relativo alla Nuova Zelanda è modificato come segue:

a) al punto 1, le limitazioni relative alle categorie di prodotti B e D sono sopresse;

b) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti delle categorie A, B e F coltivati in Nuova Zelanda e prodotti della categoria D trasformati in Nuova Zelanda con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Nuova Zelanda o importati in Nuova Zelanda in provenienza:

— dall'Unione,

— o da un paese terzo nell'ambito di un regime riconosciuto equivalente in conformità alle disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007,

— o da un paese terzo le cui norme di produzione e il cui sistema di ispezione siano stati riconosciuti equivalenti al programma Official Organic Assurance del MAF in base alle garanzie e informazioni fornite dall'autorità competente di tale paese conformemente alle disposizioni del MAF e a condizione che siano importati soltanto ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico destinati a essere incorporati, nella misura massima del 5 % dei prodotti di origine agricola, in prodotti della categoria D preparati in Nuova Zelanda.»

12) Nel testo relativo alla Repubblica di Corea, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. **Origine:** prodotti della categoria D trasformati nella Repubblica di Corea con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati nella Repubblica di Corea o importati nella Repubblica di Corea in provenienza:

— dall'Unione,

— oppure da un paese terzo per il quale la Repubblica di Corea ha riconosciuto che i prodotti sono stati prodotti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa della Repubblica di Corea.»

—

## ALLEGATO II

## «ALLEGATO V

**CERTIFICATO DI ISPEZIONE  
PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI NELL'UNIONE EUROPEA**

1. Organismo o autorità di controllo emittente (nome, indirizzo e codice)	2. Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio: — articolo 33, paragrafo 2 <input type="checkbox"/> o — articolo 33, paragrafo 3 <input type="checkbox"/>			
3. N. di serie del certificato di ispezione	4. Esportatore (nome e indirizzo)			
5. Produttore o preparatore del prodotto (nome e indirizzo)	6. Organismo o autorità di controllo (nome, indirizzo e codice)			
7. Paese di origine	8. Paese di esportazione			
9. Paese di sdoganamento/Punto di entrata	10. Paese di destinazione			
11. Importatore (nome, indirizzo e codice EORI)	12. Primo destinatario del prodotto nell'Unione (nome e indirizzo)			
13. Descrizione dei prodotti				
Codice NC	Denominazione commerciale	Numero di colli	Numero del lotto	Peso netto
14. Numero del container	15. Numero del sigillo	16. Peso lordo totale		
17. Mezzi di trasporto prima del punto di entrata nell'Unione				
Modalità				
Identificazione				
Documento di trasporto internazionale				

## 18. Dichiarazione dell'autorità o dell'organismo di controllo emittente di cui alla casella 1

Si certifica che il presente certificato è rilasciato in base ai controlli prescritti dall'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1235/2008 e che i prodotti sopraindicati sono stati ottenuti conformemente alle norme di produzione e al sistema di ispezione del metodo di produzione biologico considerate equivalenti in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007.

Data

Nome e firma del responsabile

Timbro dell'autorità o dell'organismo preposto al rilascio

19. Deposito doganale Perfezionamento attivo 

Nome e indirizzo dell'operatore:

Organismo o autorità di controllo (nome, indirizzo e codice):

Numero di riferimento della dichiarazione doganale per il regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo:

## 20. Verifica della partita e vidimazione da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato.

Autorità e Stato membro:

Data:

Nome e firma del responsabile

Timbro

## 21. Dichiarazione del primo destinatario

Si certifica che il ricevimento dei prodotti è avvenuto in conformità dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Nome della società:

Data:

Nome e firma del responsabile

*Note*

- Casella 1: Nome, indirizzo e codice dell'organismo o dell'autorità di controllo competente nel paese terzo di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1235/2008. Tale organismo compila anche le caselle da 4 a 18.
- Casella 2: Indica le disposizioni del regolamento (CE) n. 834/2007 applicabili per il rilascio e l'utilizzo del presente certificato; specificare le disposizioni pertinenti.
- Casella 3: Numero di serie del certificato assegnato automaticamente dal sistema informatico veterinario integrato TRACES di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1235/2008, salvo nel caso in cui si applichi l'articolo 13 *bis*, paragrafo 3.
- Casella 4: Nome e indirizzo dell'operatore che esporta i prodotti dal paese indicato nella casella 8. L'esportatore è l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione quale definita all'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007, per i prodotti di cui alla casella 13, e che sigilla i prodotti in imballaggi o contenitori adeguati a norma dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.
- Casella 5: L'operatore o gli operatori che hanno fabbricato o trasformato i prodotti nel paese terzo di cui alla casella 7.
- Casella 6: L'organismo (gli organismi) o l'autorità (le autorità) di controllo cui compete la sorveglianza della conformità della produzione o trasformazione dei prodotti alle norme di produzione biologica nel paese indicato nella casella 7.
- Casella 7: Per paese di origine si intende il paese (i paesi) in cui il prodotto è stato prodotto/coltivato o trasformato.
- Casella 8: Per paese di esportazione si intende il paese in cui il prodotto ha subito l'ultima operazione ai fini della preparazione quale definita all'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007 ed è stato sigillato in imballaggi o contenitori adeguati.
- Casella 9: Per paese di sdoganamento si intende il paese nel quale la partita è immessa in libera pratica nell'Unione europea. Per punto di entrata si intende il punto di immissione in libera pratica ed è identificato con il codice delle Nazioni Unite per il commercio e i siti di trasporto (UN/LOCODE, cinque caratteri alfabetici).
- Casella 10: Per paese di destinazione si intende il paese del primo destinatario nell'Unione europea.
- Casella 11: Nome, indirizzo e numero di registrazione e identificazione degli operatori economici (numero EORI), in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 952/2013, dell'importatore. Per importatore si intende la persona fisica o giuridica nell'Unione europea che, personalmente o tramite un rappresentante, presenta la partita per l'immissione in libera pratica nell'Unione europea.
- Casella 12: Nome e indirizzo del primo destinatario della partita nell'Unione europea. Per primo destinatario si intende la persona fisica o giuridica presso la quale è consegnata la partita e dove questa verrà predisposta per l'ulteriore preparazione e/o commercializzazione. Il primo destinatario compila anche la casella 24.
- Casella 13: Descrizione dei prodotti compresi i codici della nomenclatura combinata per i prodotti interessati (ove possibile a 8 cifre), denominazione commerciale, numero di colli (numero di scatole, cartoni, sacchi, secchi ecc.), numero di lotto e peso netto.
- Casella 14: Facoltativo
- Casella 15: Facoltativo
- Casella 16: Peso lordo totale espresso nelle unità appropriate (kg di massa netta, litri ecc.)
- Casella 17: Mezzi di trasporto in arrivo al punto di entrata.  
Modalità di trasporto: aereo, nave, ferrovia, autocarro, altro.  
Identificazione del mezzo di trasporto: per il trasporto aereo indicare il numero di volo, per il trasporto marittimo il nome della nave, per il trasporto ferroviario il numero del treno e del vagone, per il trasporto stradale il numero di targa e, se del caso, la targa del rimorchio.  
In caso di trasporto via traghetto, indicare l'identificazione dell'autocarro e del traghetto.
- Casella 18: Dichiarazione dell'autorità o dell'organismo di controllo che rilascia il certificato. La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello del testo stampato.
- Casella 19: Deve essere compilata dall'autorità competente dello Stato membro interessato o dall'importatore.
- Casella 20: Deve essere compilata dall'autorità competente dello Stato membro interessato, se del caso, prima delle operazioni di preparazione o suddivisione nelle circostanze di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1235/2008 e al momento della verifica della partita conformemente all'articolo 13, paragrafo 1.
- Casella 21: Deve essere compilata dal primo destinatario al ricevimento dei prodotti una volta effettuati i controlli di cui all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.»

## ALLEGATO III

## «ALLEGATO VI

**ESTRATTO N. ... DEL CERTIFICATO DI ISPEZIONE  
PER LE IMPORTAZIONI DI PRODOTTI BIOLOGICI NELL'UNIONE EUROPEA**

1. Organismo o autorità di controllo che ha rilasciato il certificato di ispezione di base (nome, indirizzo e codice)	2. Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio: — articolo 33, paragrafo 2 <input type="checkbox"/> o — articolo 33, paragrafo 3 <input type="checkbox"/>			
3. N. di serie del certificato di ispezione di base	4. Operatore che ha suddiviso in più lotti la partita originale (nome e indirizzo)			
5. Organismo o autorità di controllo (nome, indirizzo e codice):	6. Importatore (nome, indirizzo e codice EORI)			
7. Paese di origine	8. Paese di esportazione			
9. Paese di sdoganamento/Punto di entrata	10. Paese di destinazione			
11. Destinatario del lotto ottenuto dopo la suddivisione (nome e indirizzo)				
12. Descrizione dei prodotti  <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Codici NC</td> <td style="width: 33%;">Numero di colli</td> <td style="width: 33%;">Peso netto del lotto e peso netto della partita originale</td> </tr> </table>		Codici NC	Numero di colli	Peso netto del lotto e peso netto della partita originale
Codici NC	Numero di colli	Peso netto del lotto e peso netto della partita originale		
13. Dichiarazione della competente autorità nazionale dello Stato membro interessato che valida l'estratto del certificato.  Il presente estratto corrisponde al lotto sopra descritto e ottenuto dalla suddivisione di una partita scortata da un certificato originale di ispezione avente il numero di serie indicato nella casella 3  Autorità e Stato membro:  Data:  <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nome e firma del responsabile</td> <td style="width: 50%;">Timbro</td> </tr> </table>		Nome e firma del responsabile	Timbro	
Nome e firma del responsabile	Timbro			

**14. Dichiarazione del destinatario del lotto**

Si certifica che il ricevimento del lotto è avvenuto in conformità dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Nome della società

Data:

Nome e firma del responsabile

**Note**

Estratto n. ....: Il numero dell'estratto corrisponde al numero del lotto ottenuto dalla suddivisione della partita originale.

Casella 1: Nome, indirizzo e codice dell'organismo o dell'autorità di controllo nel paese terzo che ha rilasciato il certificato di ispezione di base.

Casella 2: Indica le disposizioni del regolamento (CE) n. 834/2007 applicabili per il rilascio e l'utilizzo del presente estratto; indicare le disposizioni particolari di importazione della partita (cfr. casella 2 del certificato di controllo di base).

Casella 3: Numero di serie del certificato di base assegnato automaticamente dal sistema informatico veterinario integrato TRACES di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1235/2008, salvo nel caso in cui si applichi l'articolo 13 *bis*, paragrafo 3.

Casella 4: L'operatore che provvede materialmente a suddividere la partita originale in lotti o l'operatore responsabile per tale operazione.

Casella 5: Organismo o autorità responsabile del controllo sull'operatore che ha suddiviso la partita.

Caselle 6, 7 e 8: Cfr. le corrispondenti informazioni sul certificato di ispezione di base.

Casella 9: Per paese di sdoganamento si intende il paese nel quale la partita è immessa in libera pratica nell'Unione europea. Per punto di entrata si intende il punto di immissione in libera pratica ed è identificato con il codice delle Nazioni Unite per il commercio e i siti di trasporto (UN/LOCODE, cinque caratteri alfabetici).

Casella 10: Per paese di destinazione si intende il paese del primo destinatario nell'Unione europea.

Casella 11: Destinatario del lotto (ottenuto dalla suddivisione) nell'Unione europea.

Casella 12: Descrizione dei prodotti compresi i codici della nomenclatura combinata per i prodotti interessati (ove possibile a 8 cifre), numero di colli (numero di scatole, cartoni, sacchi, secchi ecc.) e peso netto espresso nelle unità appropriate (kg di massa netta, litri ecc.) nonché il peso netto indicato nella casella 13 del certificato di ispezione di base.

Casella 13: Deve essere compilata dall'autorità competente dello Stato membro interessato per ciascuno dei lotti risultanti dalla suddivisione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1235/2008.

Casella 14: Deve essere compilata dal destinatario al ricevimento del lotto, una volta effettuati i controlli di cui all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 889/2008.»