

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE****del 21 gennaio 2021****che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 38, paragrafo 8, lettera a), punti i) e ii),

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire l'integrità della produzione biologica, è necessario stabilire condizioni e criteri specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali svolti per garantire la tracciabilità in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione e la conformità al regolamento (UE) 2018/848, in particolare per quanto riguarda l'ispezione fisica in loco degli operatori o gruppi di operatori biologici di cui all'articolo 38, paragrafo 3, di detto regolamento. Per essere efficace, tale ispezione fisica in loco dovrebbe comprendere almeno un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio della massa mediante verifiche della documentazione contabile. Il controllo della tracciabilità mira a confermare se i prodotti ricevuti o inviati dall'operatore o dal gruppo di operatori sono biologici o in conversione. Il controllo del bilancio della massa ha lo scopo di determinare il bilancio tra i fattori e il volume di produzione dell'operatore o del gruppo di operatori e, in particolare, la plausibilità dei volumi di prodotti biologici o in conversione. È opportuno stabilire gli elementi che devono essere oggetto del controllo della tracciabilità e del controllo del bilancio della massa.
- (2) Ai fini dei controlli ufficiali, il concetto di gruppo di operatori di cui all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 comprende una categoria specifica di operatori che sono agricoltori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura e le cui attività possono inoltre includere la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi. Ciascun gruppo di operatori deve istituire un sistema di controlli interni che comprenda una serie documentata di attività di controllo. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, dovrebbe essere adeguatamente qualificata per valutare il sistema di controlli interni ed effettuare nuove ispezioni su un campione dei membri del gruppo di operatori selezionato in base al rischio, al fine di trarre una conclusione sulla conformità globale del gruppo. È pertanto necessario stabilire i requisiti inerenti alla competenza dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per valutare la composizione specifica degli operatori all'interno di un gruppo e il sistema di controlli interni, affinché il quadro di valutazione del sistema di controlli interni e la selezione del campione dei membri da sottoporre a nuove ispezioni siano armonizzati.
- (3) 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***Controlli della documentazione contabile**

1. L'ispezione fisica in loco a norma dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprende un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio della massa dell'operatore o del gruppo di operatori effettuato mediante verifiche della documentazione contabile.

---

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

2. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettuano il controllo della tracciabilità e del bilancio della massa sulla base del modello standard che figura nella documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848.
3. Ai fini dei controlli della tracciabilità e del bilancio della massa, la selezione dei prodotti, dei gruppi di prodotti e del periodo oggetto di verifica è effettuata in base al rischio.
4. Il controllo della tracciabilità riguarda almeno gli elementi seguenti, giustificati da idonei documenti, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria:
  - a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore o dell'esportatore del prodotto;
  - b) il nome e l'indirizzo del destinatario e, se diverso da quest'ultimo, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;
  - c) il certificato del fornitore a norma dell'articolo 35, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848;
  - d) le informazioni di cui all'allegato III, punto 2.1, primo comma, del regolamento (UE) 2018/848;
  - e) l'idonea identificazione del lotto.
5. Se pertinente, il controllo del bilancio della massa riguarda almeno gli elementi seguenti, giustificati da idonei documenti, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria:
  - a) la natura e i quantitativi dei prodotti consegnati all'unità e, se del caso, dei materiali acquistati e l'uso di tali materiali nonché, se del caso, la composizione dei prodotti;
  - b) la natura e i quantitativi dei prodotti immagazzinati in loco;
  - c) la natura e i quantitativi dei prodotti che hanno lasciato l'unità dell'operatore o del gruppo di operatori per essere destinati ai locali o agli impianti di magazzinaggio del destinatario;
  - d) nel caso di operatori che acquistano e vendono i prodotti senza manipolarli fisicamente, la natura e i quantitativi dei prodotti che sono stati acquistati e venduti, e i fornitori e, se diversi da questi ultimi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti e, se diversi da questi ultimi, i destinatari;
  - e) la resa dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno precedente;
  - f) la resa effettiva dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno in corso;
  - g) il numero e/o il peso nel caso degli animali gestiti durante l'anno in corso e l'anno precedente;
  - h) ogni perdita, aumento o riduzione dei quantitativi dei prodotti in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
  - i) i prodotti biologici o in conversione venduti sul mercato come non biologici.

## Articolo 2

### Controlli ufficiali sui gruppi di operatori

1. Al fine di certificare e verificare la conformità di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo designa ispettori competenti per la valutazione dei sistemi di controlli interni.
2. Al fine di valutare la creazione, il funzionamento e il mantenimento del sistema di controlli interni di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo accerta almeno che:
  - a) le procedure documentate del sistema di controlli interni che siano state messe in atto siano conformi ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2018/848;
  - b) l'elenco dei membri del gruppo di operatori con le informazioni richieste per ciascun membro sia costantemente aggiornato e allineato all'ambito di applicazione del certificato;
  - c) tutti i membri del gruppo di operatori soddisfino i criteri di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2018/848 per tutta la durata della loro partecipazione al gruppo di operatori;

- d) il numero, la formazione e la competenza degli ispettori del sistema di controlli interni siano proporzionati e adeguati e gli ispettori non presentino conflitti di interessi;
- e) le ispezioni interne di tutti i membri del gruppo di operatori e delle loro attività e unità di produzione o locali, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano effettuate almeno una volta all'anno e siano documentate;
- f) i nuovi membri o le nuove unità di produzione e le nuove attività dei membri esistenti, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano stati accettati solo previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;
- g) il gestore del sistema di controlli interni adotti misure adeguate in caso di non conformità, compreso il relativo follow-up, secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;
- h) le notifiche del gestore del sistema di controlli interni all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo siano idonee e sufficienti;
- i) la tracciabilità interna di tutti i prodotti e i membri del gruppo di operatori sia garantita dalla stima dei quantitativi e dal controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo di operatori;
- j) i membri del gruppo di operatori ricevano una formazione adeguata sulle procedure del sistema di controlli interni e sui requisiti del regolamento (UE) 2018/848.

3. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo applica la valutazione del rischio per selezionare il campione dei membri del gruppo di operatori da sottoporre alle nuove ispezioni a norma dell'articolo 38, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848. A tal fine tiene conto almeno del volume e del valore della produzione e della valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848. Le nuove ispezioni sono effettuate fisicamente in loco alla presenza dei membri selezionati.

4. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo riserva per il controllo di un gruppo di operatori un ragionevole lasso di tempo, proporzionato al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo di operatori.

5. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua audit in affiancamento al fine di verificare la competenza e le conoscenze degli ispettori del sistema di controlli interni.

6. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta se vi sia inadempienza del sistema di controlli interni sulla base del numero di non conformità non rilevate dagli ispettori del sistema e dell'esito dell'indagine sulla causa e sulla natura delle non conformità.

### Articolo 3

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

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 gennaio 2021

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN