



2024/230

9.1.2024

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/230 DELLA COMMISSIONE**

**del 25 ottobre 2023**

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione per quanto riguarda le informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e alle misure da adottare nell'esercizio di tale 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 Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 48, paragrafo 4, e l'articolo 57, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione <sup>(2)</sup> integra il regolamento (UE) 2018/848 con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(3)</sup> per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione.
- (2) Al fine di garantire un'adeguata vigilanza dei paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, è necessario chiarire che le azioni intraprese dalle autorità competenti dei paesi terzi a seguito della comunicazione da parte della Commissione di un sospetto fondato di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati rispetto alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 834/2007, così come le norme di produzione e le misure di controllo accettate come equivalenti, possono comprendere esami in loco degli operatori. È inoltre necessario specificare che le autorità competenti dovrebbero informare la Commissione e lo Stato membro interessato dei risultati dell'indagine e delle misure adottate utilizzando il modello di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2021/1698 <sup>(4)</sup>.
- (3) È altresì necessario precisare ulteriormente i motivi che giustificano l'adozione di misure da parte della Commissione nell'esercizio della sua vigilanza dei paesi terzi riconosciuti.
- (4) Al fine di garantire l'appropriata vigilanza delle autorità e organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, è necessario stabilire norme aggiuntive sulle procedure per il riesame periodico del loro riconoscimento.
- (5) A tale scopo, il presente regolamento dovrebbe specificare le informazioni supplementari che tali autorità e organismi di controllo devono fornire alla Commissione ai fini dell'esercizio della suddetta vigilanza. Dovrebbe inoltre prevedere la possibilità per la Commissione di organizzare esami in loco basati sul rischio presso le autorità e organismi di controllo, nonché di stabilire le modalità di esecuzione di tali esami. Per l'esercizio della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo da parte della Commissione è inoltre necessario stabilire i controlli da effettuare per le certificazioni di nuovi operatori o gruppi di operatori.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione, del 27 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione (GU L 292 del 16.8.2021, pag. 20).

<sup>(3)</sup> 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)

<sup>(4)</sup> 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).

- (6) È altresì necessario precisare ulteriormente i motivi che giustificano l'adozione di misure da parte della Commissione nell'esercizio della sua vigilanza delle autorità e organismi di controllo riconosciuti.
- (7) Le autorità degli Stati membri hanno acquisito una notevole esperienza e competenza nel settore della concessione dell'accesso alle merci biologiche importate nell'Unione. La Commissione dovrebbe poter avvalersi dell'esperienza degli Stati membri nei controlli effettuati durante i controlli all'importazione ai fini della vigilanza dei paesi terzi riconosciuti e delle autorità e degli organismi di controllo, compresa la valutazione delle loro prestazioni operative. I compiti di assistenza alla Commissione nel riesame dei riconoscimenti dovrebbero essere ripartiti in modo equo e proporzionato tra gli Stati membri, tenendo conto del numero di voti di ciascuno Stato membro in seno al comitato per la produzione biologica.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2021/1342,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2021/1342 è così modificato:

- (1) All'articolo 1, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Se la Commissione ha ricevuto da uno Stato membro una comunicazione di sospetti fondati di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati alle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle norme di produzione e misure di controllo riconosciute equivalenti sulla base della valutazione effettuata, ne informa l'autorità competente del paese terzo. Tale autorità competente indaga sull'origine della presunta irregolarità o infrazione e, entro 30 giorni di calendario dalla comunicazione della Commissione, informa la Commissione e lo Stato membro interessato dei risultati dell'indagine e delle azioni intraprese, compresi, se del caso, esami in loco degli operatori, utilizzando il modello di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione (\*).»;

(\*) 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).

- (2) L'articolo 2 è così modificato:

- a) è inserito il seguente paragrafo 1 bis:

«1 bis. 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.»;

- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione può chiedere in qualsiasi momento ulteriori informazioni alle autorità di controllo e agli organismi di controllo, anche in merito alla relazione annuale. Tali informazioni supplementari sono fornite in formato elettronico.»;

- c) sono aggiunti i seguenti paragrafi da 4 a 7:

«4. La Commissione può organizzare esami in loco basati sul rischio delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per valutare la qualità e l'efficacia dei controlli eseguiti da ciascuna autorità di controllo o organismo di controllo. Tali esami possono essere coordinati con l'organismo di accreditamento competente. Durante gli esami in loco la Commissione può essere accompagnata da esperti indipendenti.

La Commissione può richiedere, eventualmente, ulteriori informazioni, compresa la presentazione di una o più relazioni ad hoc di esame in loco redatte da esperti indipendenti da essa designati.

Gli esami in loco possono prevedere:

- a) una visita agli uffici o ai locali delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, dei loro servizi esternalizzati e degli operatori o gruppi di operatori sotto il loro controllo, nell'Unione e nei paesi terzi;
- b) un esame dei documenti pertinenti che descrivono la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità delle autorità di controllo o degli organismi di controllo;
- c) un esame documentale dei fascicoli del personale, comprese le prove delle loro competenze, i registri relativi alla formazione, le dichiarazioni di conflitto di interessi e i registri di valutazione e supervisione del personale;
- d) un controllo dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori per verificare il trattamento delle non conformità e dei reclami, la frequenza minima di controllo, l'utilizzo di un approccio basato sul rischio nella conduzione delle ispezioni, la realizzazione di visite di follow-up e di visite senza preavviso, la politica di campionamento e lo scambio di informazioni con altri organismi di controllo e autorità di controllo;
- e) un audit di controllo, che è l'ispezione di operatori o gruppi di operatori per verificare il rispetto delle procedure standard di controllo e di valutazione dei rischi dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo e per verificare la sua efficacia, tenendo conto dell'evoluzione della situazione degli operatori dall'ultima ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
- f) un audit in affiancamento, che è la valutazione della prestazione dell'ispezione fisica in loco effettuata da un ispettore dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

5. Ai fini della preparazione degli esami in loco delle autorità e organismi di controllo, la Commissione può chiedere informazioni alle autorità e organismi di controllo. Tali informazioni devono essere fornite entro un termine stabilito dalla Commissione.

6. Se la Commissione ha ricevuto da uno Stato membro una comunicazione di sospetti fondati di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati alle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle norme di produzione e misure di controllo riconosciute equivalenti sulla base della valutazione effettuata, ne informa l'autorità di controllo e l'organismo di controllo del paese terzo. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo indaga sull'origine della presunta irregolarità o infrazione e, entro 30 giorni di calendario dalla comunicazione della Commissione, informa la Commissione e lo Stato membro interessato dei risultati dell'indagine e delle azioni intraprese dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, compresi, se del caso, esami in loco degli operatori, utilizzando il modello di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2021/1698;

7. Prima di certificare un nuovo operatore o un nuovo gruppo di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo accerta che, se l'operatore o il gruppo di operatori è stato sospeso o revocato negli ultimi 2 anni dall'autorità o organismo di controllo precedente, le non conformità individuate da tali autorità di controllo o organismi di controllo siano risolte o in corso di risoluzione da parte dell'operatore o del gruppo di operatori. Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non è in grado di accertare che le non conformità sono risolte o in corso di risoluzione, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non certifica l'operatore o il gruppo di operatori.»;

(3) all'articolo 3, la lettera d) è modificata come segue:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«la Commissione può revocare l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se:»;

b) il punto iv) è sostituito dal seguente:

«iv) a seguito di una richiesta della Commissione, il paese terzo non accetta un esame in loco o se un esame in loco ha dato esito negativo a causa di un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo;»;

c) è aggiunto il seguente punto v):

«v) in qualsiasi altra situazione in cui sussiste il rischio che il consumatore sia indotto in errore circa la vera natura dei prodotti certificati dal paese terzo.»;

(4) all'articolo 4, il paragrafo 1 è così modificato:

a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) la Commissione può sospendere l'iscrizione di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo dall'elenco sulla base delle informazioni ricevute o qualora l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non abbia fornito informazioni sufficienti, come richiesto, entro un termine stabilito dalla Commissione in funzione della gravità del problema, che non può essere inferiore a 30 giorni, o qualora non abbia accettato un esame in loco;»;

b) la lettera d) è così modificata:

i) il punto iii) è sostituito dal seguente:

«iii) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non tiene a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al suo fascicolo tecnico o al suo sistema di controllo su richiesta della Commissione entro un termine stabilito dalla Commissione in funzione della gravità del problema e che non può essere inferiore a 30 giorni o conformemente all'articolo 2, paragrafo 1 bis;»;

ii) il punto iv) è sostituito dal seguente:

«iv) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non tiene a disposizione o non comunica informazioni sulle indagini relative a una non conformità;»;

iii) la lettera vi) è sostituita dalla seguente:

«vi) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non accetta un esame in loco richiesto dalla Commissione o non trasmette tutte le informazioni richieste a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, oppure un esame in loco dà esito negativo a causa di un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo; oppure»

(5) È inserito il seguente articolo 4 bis:

«Articolo 4 bis

### **Assistenza alla supervisione da parte degli Stati membri**

1. Ai fini del riesame del riconoscimento dei paesi terzi a norma dell'articolo 3, la Commissione, quando richiede l'assistenza degli Stati membri, è assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame della relazione annuale e di ogni altra informazione ricevuta, nonché per la valutazione delle prestazioni operative dei paesi terzi.

2. Ai fini del riesame del riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo a norma dell'articolo 2, la Commissione, quando richiede l'assistenza degli Stati membri, è assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame della relazione annuale e di ogni altra informazione ricevuta, nonché per la valutazione delle prestazioni operative delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

3. La Commissione può ripartire le richieste di assistenza a norma dei paragrafi 1 e 2 tra gli Stati membri in proporzione al numero di voti di cui dispone ogni Stato membro nel comitato per la produzione biologica.»;

(6) all'articolo 5, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

«L'articolo 1, paragrafo 3, e l'articolo 4 bis, paragrafo 1, si applicano fino al 31 dicembre 2026.

L'articolo 2, l'articolo 4 e l'articolo 4 bis, paragrafo 2, si applicano fino al 31 dicembre 2024.»

### *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 25 ottobre 2023

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

---