

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1935 DELLA COMMISSIONE
dell'8 novembre 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 per quanto riguarda le informazioni e i dati sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici da presentare mediante il modello standard di formulario

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 25, primo comma, lettera a), l'articolo 113, paragrafo 2, e l'articolo 134, primo comma, lettera f),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate da ciascuno Stato membro conformemente all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.
- (2) La sezione 9 di detto modello impone agli Stati membri di comunicare i dati sulla produzione biologica in base ai modelli figuranti all'allegato XIII *quater* del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ stabilisce nuove norme relative ai controlli sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici, compresi i controlli per verificare la creazione e il funzionamento del sistema di controlli interni di gruppi di operatori e la nuova ispezione di un numero minimo di operatori che sono membri di un gruppo di operatori. Inoltre gli Stati membri dovranno definire un catalogo nazionale di misure da adottare in caso di non conformità, che comprenda la classificazione delle non conformità e le misure corrispondenti. Gli Stati membri dovranno riferire in merito ai controlli ufficiali derivanti da tali nuove norme e fornire informazioni sulle non conformità rilevate e sull'esecuzione delle misure in base al proprio catalogo nazionale.
- (4) Al fine di tenere conto di dette nuove norme e prescrizioni nella relazione annuale da presentare a norma dell'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, è necessario aggiornare la parte II, sezione 9, del modello standard di formulario.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/723.

⁽¹⁾ GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione, del 2 maggio 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri (GU L 124 del 13.5.2019, pag. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 è così modificato:

1) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 2*

Modello standard di formulario

Gli Stati membri presentano le informazioni e i dati di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 mediante il modello standard di formulario figurante nell'allegato del presente regolamento. A tal fine essi utilizzano la versione elettronica del modello standard di formulario fornita nel sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC). Tuttavia, per le informazioni e i dati sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici di cui alla parte II, sezione 9, di tale formulario è utilizzato il sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS).

Successivamente gli Stati membri confermano nella versione elettronica del modello standard di formulario nell'IMSOC che la parte II, sezione 9, di tale formulario è stata presentata tramite OFIS.;

2) nell'allegato, la sezione 9 del modello standard di formulario è sostituita dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2022 per quanto concerne le relazioni annuali per il 2022 da presentare entro il 31 agosto 2023 e le relazioni annuali successive.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«9. **Produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici**9.1. *Conclusione generale sul livello di conformità raggiunto*9.2. *Dati sulla produzione biologica***Identificazione dello Stato membro/dell'autorità competente che presenta la relazione annuale**

Dati provenienti da	Stato membro
Numero di autorità competenti i cui dati sono stati integrati (A)	Numero di autorità competenti
Numero di autorità di controllo i cui dati sono stati integrati (B)	Numero di autorità di controllo
Numero di organismi di controllo i cui dati sono stati integrati (C)	Numero di organismi di controllo
Numero totale delle autorità/organismi i cui dati sono stati integrati (A) + (B) + (C)	Numero totale di autorità/organismi
Periodo di riferimento	Anno

Tabella 1

Numero di controlli per tutte le autorità competenti - autorità di controllo - organismi di controllo
 [tutti gli articoli fanno riferimento al regolamento (UE) 2018/848]

1. Operatori registrati in possesso di un certificato al 31 dicembre dell'anno di riferimento

	Numero di codice o nome dell'autorità competente/ autorità di controllo/ organismo di controllo	Numero di operatori	Numero di verifiche di conformità di cui all'articolo 38, paragrafo 3 (ispezioni fisiche e non)	Numero di controlli ufficiali fisici in loco effettuati				Numero di campioni prelevati di cui all'articolo 38, paragrafo 4, lettera c)	
				Controlli annuali di cui all'articolo 38, paragrafo 3	Controlli aggiuntivi basati sul rischio di cui all'articolo 38 paragrafo 4, lettera b)	Numero totale di controlli di cui all'articolo 38, paragrafo 3, e all'articolo 38, paragrafo 4, lettera b)	Senza preavviso, ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 4, lettera a)	Numero totale di campioni	Numero di campioni con rilevamenti
1.a.	Numeri per l'autorità competente/ autorità di controllo/organismo di controllo 1								
1.b.	Numeri per l'autorità competente/ autorità di controllo/organismo di controllo 2								
1.c.	Numeri per l'autorità competente/ autorità di controllo/organismo di controllo 3								
...	<i>Continuare elencando tutte le autorità/gli organismi</i>								
	Totali per tutte le autorità competenti/autorità di controllo/ organismi di controllo [somma di (1.a. + 1.b. + 1.c. +....)]								

2. Gruppi di operatori (GDO) in possesso di un certificato al 31 dicembre dell'anno di riferimento

	Numero di codice o nome dell'autorità competente/ autorità di controllo/ organismo di controllo	Numero di gruppi	Identificazione del gruppo	Numero totale di operatori che sono membri di gruppi	Numero totale di controlli ufficiali sui gruppi	Numero di nuove ispezioni presso membri dei gruppi	Ispezioni in cui è stato prelevato almeno 1 campione
2.	Totali per tutti i gruppi di operatori per tutte le autorità competenti/autorità di controllo/organismi di controllo						
2.a.	Numeri per l'autorità competente/ autorità di controllo/organismo di controllo 1						
2.a.1	Gruppo di operatori a.1						
2.a.2	Gruppo di operatori a.2						
2.a...	Gruppo di operatori a...						
2.b	Numeri per l'autorità competente/ autorità di controllo/organismo di controllo 2						
2.b.1	Gruppo di operatori b.1						
2.b.2	Gruppo di operatori b.2						
2.b...	Gruppo di operatori b...						
2.c	<i>Continuare elencando tutti i gruppi di operatori per autorità competente/autorità di controllo/organismo di controllo</i>						
2.c...	Gruppo di operatori...						

Tabella 2

NON CONFORMITÀ**Dati per autorità competente/autorità di controllo/organismo di controllo****1. Tipo e numero di casi accertati di non conformità gravi e critiche**

	Nome o numero di codice dell'autorità competente/autorità di controllo/organismo di controllo	Tipo di casi accertati durante i controlli ufficiali eseguiti, per tipo di non conformità							
		Norme generali di produzione	Norme specifiche di produzione	Sostanze o prodotti non autorizzati	Deroghe	Documenti e registrazioni	Norme per i GDO	Etichettatura	Altro
1. Casi accertati di non conformità — TOTALE									
1.a. Casi accertati per l'autorità competente/autorità di controllo/organismo di controllo 1									
1.b. Casi accertati per l'autorità competente/autorità di controllo/organismo di controllo 2									
1.c. Casi accertati per l'autorità competente/autorità di controllo/organismo di controllo 3									
... Continuare elencando tutte le autorità/gli organismi									

2. Misure adottate per i casi accertati di non conformità gravi e critiche

Numero di casi accertati di non conformità	Misure adottate per i casi accertati di non conformità								
	Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli posti in essere dall'operatore	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o produzione in questione	Divieto di immissione sul mercato del prodotto o dei prodotti interessati con riferimento alla produzione biologica, per un determinato periodo	Nuovo periodo di conversione	Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato	Sospensione del certificato	Revoca del certificato	Misura correttiva ancora da stabilire	Altro
(A)	(B1)	(B2)	(B3)	(B4)	(B5)	(B6)	(B7)	(B8)	(B9)

SUPERVISIONE E AUDIT

Attività dell'autorità competente relative

- agli organismi di controllo ai quali ha delegato determinati compiti
- alla supervisione di tali organismi di controllo
- alla revoca delle deleghe a tali organismi di controllo
- agli audit delle autorità di controllo

1. **Nuovi organismi di controllo ai quali l'autorità competente ha delegato compiti di controllo/organismi di controllo ai quali è stata revocata la delega**

		Numero di organismi di controllo	Eventuali osservazioni
Numero all'inizio dell'anno di riferimento (1° gennaio dell'anno n)	(A)		
Nuovi organismi di controllo nel corso dell'anno n	(B)		
Organismi di controllo ai quali è stata revocata la delega nel corso dell'anno n	(C)		
Numero alla fine dell'anno di riferimento (31 dicembre dell'anno n)	(D)		

2. **Supervisione degli organismi di controllo da parte dell'autorità competente**

2.a. *Totali relativi alla supervisione degli organismi di controllo*

	Numero di organismi di controllo alla fine dell'anno di riferimento	Numero di audit di supervisione agli organismi di controllo effettuati dall'autorità competente durante l'anno di riferimento	Copertura degli organismi di controllo mediante audit di supervisione dell'autorità competente	Osservazioni se necessario
	(D)	(E)	(F) = (E)/(D)	
Numero di organismi di controllo - Numero di audit di supervisione durante l'anno di riferimento - copertura				

Il numero totale di organismi di controllo riconosciuti (D) dovrebbe corrispondere al numero figurante nella sezione 1.

2.b. *Dettagli relativi alla supervisione per ciascun organismo di controllo*

Elencare tutti gli organismi di controllo sotto la supervisione dell'autorità competente	Numero di operatori	Numero di GDO	Audit effettuati dall'autorità competente nel corso dell'anno di riferimento sì = 1/no = 0	Numero di fascicoli degli operatori esaminati nel corso di audit di supervisione durante l'anno di riferimento	Copertura del numero di fascicoli degli operatori esaminati rispetto al numero totale di operatori	Numero di fascicoli di GDO esaminati nel corso dell'audit durante l'anno di riferimento	Copertura del numero di fascicoli di GDO esaminati rispetto al numero totale di GDO	Indicare il numero di riferimento del formulario individuale completato per l'organismo di controllo (formulario allegato "formulario individuale per l'organismo di controllo")
Numero di codice	(G)	(H)	(I)	(J)	(K) = (J)/(G)	(L)	(M) = (L)/(H)	(N)

3. **Attività di audit svolte dall'autorità competente sulle autorità di controllo (pertinente solo se l'autorità competente delega i compiti di controllo ad autorità di controllo)**

	Numero di autorità di controllo alle quali l'autorità competente ha delegato i compiti di controllo	Numero di audit svolti sulle autorità di controllo dall'autorità competente	Copertura delle autorità di controllo sottoposte ad audit da parte dell'autorità competente durante l'anno di riferimento	Eventuali osservazioni
	(K)	(L)	(M) = (L)/(K)	
Nel corso dell'anno di riferimento				

Tabella 4

Formulario individuale per la supervisione dell'organismo di controllo

[Il formulario può essere completato dall'autorità competente per ogni organismo di controllo che è stato sottoposto a audit di supervisione durante l'anno di riferimento (facoltativo)]

Numero di riferimento del formulario		da copiare nella tabella degli audit di supervisione — campo dati K
Anno di riferimento		
Autorità competente responsabile della supervisione		

Relazione sull'audit di supervisione

Riferimento:

Data:

Identificazione dell'organismo di controllo

Numero di codice

SINTESI DELLE PRINCIPALI RISULTANZE DELL'AUDIT DI SUPERVISIONE**1. Condizioni per il riconoscimento dell'organismo di controllo e la delega dei compiti di controllo***Inserire testo***2. Risultanze relative alla conformità ai requisiti minimi di controllo***Inserire testo***3. Risultanze relative alla valutazione del rischio degli operatori***Inserire testo***4. Risultanze relative alla conformità al catalogo nazionale delle misure***Inserire testo***5. Risultanze relative allo scambio di informazioni con l'autorità competente***Inserire testo***6. Altre risultanze***Inserire testo***7. Conclusioni generali***Inserire testo*+A1:C24

Tabella 5

Azioni e misure intraprese dall'autorità competente durante l'anno di riferimento per garantire l'efficacia dei controlli ufficiali da parte delle autorità di controllo/degli organismi di controllo

Dati provenienti da	Stato membro	
Periodo	Anno	
1. Legislazione nazionale		
<i>Inserire testo</i>		
2. Procedure di controllo nuove, aggiornate o rivedute		
<i>Inserire testo</i>		
3. Attività di formazione		
<i>Inserire testo</i>		
4. Messa a disposizione di risorse aggiuntive o riassegnazione delle risorse esistenti a seguito di revisione delle priorità		
<i>Inserire testo</i>		
5. Iniziative di controllo speciali		
<i>Inserire testo</i>		
6. Modifiche nell'organizzazione o nella gestione delle autorità competenti		
<i>Inserire testo</i>		
7. Altro		
<i>Inserire testo</i>		