

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/1686 DELLA COMMISSIONE

del 30 giugno 2023

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda taluni obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi e talune norme relative alla loro supervisione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 46, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione <sup>(2)</sup> integra il regolamento (UE) 2018/848 con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire
- (2) La domanda di riconoscimento presentata dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 (regime di conformità) consiste in un fascicolo tecnico. A norma dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), del regolamento delegato (UE) 2021/1698, detto fascicolo tecnico deve contenere fra l'altro una copia della relazione di valutazione più recente redatta dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente, contenente una relazione di un audit in affiancamento effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento.
- (3) A norma dell'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo concesso a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(3)</sup> (regime di equivalenza) scade il 31 dicembre 2024. A norma dell'allegato I, parte B, punto 3, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2021/1698 per un'autorità di controllo o un organismo di controllo le relazioni di audit in affiancamento da presentare con la domanda di riconoscimento devono derivare da audit in affiancamento effettuati nei due anni che precedono la presentazione della domanda di riconoscimento dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente ai fini del loro riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007
- (4) Le misure nazionali adottate dai paesi terzi a causa della pandemia di COVID-19 hanno inciso negativamente sulla capacità degli organismi di accreditamento e delle autorità competenti di pianificare e svolgere audit in affiancamento ai fini del riconoscimento da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nell'ambito del regime di conformità. Al fine di garantire una transizione armoniosa dal regime di equivalenza al

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

<sup>(2)</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 (GUL 336 del 23.9.2021, pag. 7).

<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 (GUL 189 del 20.7.2007, pag. 1).

regime di conformità ed evitare il rischio di perturbare gli scambi, per le domande presentate prima della scadenza del periodo transitorio di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, si dovrebbe estendere il periodo di validità degli audit in affiancamento di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), e all'allegato I, parte B, punto 3, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2021/1698.

- (5) Affinché la Commissione possa svolgere efficacemente le sue attività di supervisione a norma del regolamento delegato (UE) 2021/1698, le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 devono operare ed essere valutati da organismi di accreditamento o da autorità competenti sulla base delle loro prestazioni nell'ambito del regime di conformità. Si dovrebbe pertanto garantire che entro due anni dal riconoscimento iniziale da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 o dall'estensione dell'ambito di riconoscimento per un'ulteriore categoria di prodotti a norma dell'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/1698, le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentino alla Commissione una nuova relazione su un audit in affiancamento effettuato per ciascuna delle categorie di prodotti per cui sono stati riconosciuti. Si dovrebbe inoltre precisare la procedura per la presentazione di tali nuovi audit in affiancamento.
- (6) Al fine di chiarire l'inizio dell'intervallo fra due audit in affiancamento di cui all'articolo 3, paragrafo 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2021/1698, il primo periodo quadriennale dovrebbe iniziare alla data alla quale è stato effettuato il primo audit in affiancamento dopo il riconoscimento, o per l'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti.
- (7) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2021/1698,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

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

- (1) all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«una copia della relazione di valutazione più recente di cui all'articolo 46, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2018/848, redatta dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente, contenente le informazioni di cui all'allegato I, parte A, del presente regolamento, compresa una relazione di un audit in affiancamento effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento. In deroga, per le domande di riconoscimento presentate prima del 31 dicembre 2024, la relazione di audit in affiancamento può vertere su un audit in affiancamento effettuato nei tre anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento. La relazione di valutazione fornisce le garanzie seguenti»;

- (2) l'articolo 3 è così modificato:

- a) è inserito un nuovo paragrafo 3 bis:

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

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

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

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

«1. Dopo il riconoscimento, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica alla Commissione, in tempo utile e non oltre 30 giorni di calendario, le modifiche apportate al contenuto del suo fascicolo tecnico, compresi i nuovi audit in affiancamento di cui all'articolo 3, paragrafo 3 bis.»;

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

- «a) durante gli ultimi tre anni dal loro organismo di accreditamento o dall'autorità competente ai fini del loro riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 per ciascuna categoria di prodotti per la quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848; e»

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 30 giugno 2023

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

---