

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/977 DELLA COMMISSIONE

del 7 luglio 2020

recante deroga ai regolamenti (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda i controlli sulla produzione biologica dovuta alla pandemia di COVID-19

(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 28, paragrafo 6, l'articolo 30, paragrafo 2, terzo comma, e l'articolo 38, lettere c), d) e e),

considerando quanto segue:

- (1) La pandemia di COVID-19 e le forti restrizioni imposte alla circolazione negli Stati membri e nei paesi terzi sotto forma di misure nazionali costituiscono una sfida eccezionale e senza precedenti per gli Stati membri e gli operatori in relazione all'esecuzione dei controlli previsti dal regolamento (CE) n. 834/2007 e dai regolamenti (CE) n. 889/2008 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 1235/2008 <sup>(3)</sup> della Commissione.
- (2) In base alle informazioni ricevute dagli Stati membri, è necessario derogare a talune disposizioni dei regolamenti (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008.
- (3) Per quanto riguarda i controlli e le altre attività ufficiali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione <sup>(5)</sup> consente agli Stati membri di applicare misure temporanee volte a contenere rischi sanitari diffusi per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali nella situazione specifica connessa alla COVID-19 fino al 1° agosto 2020.

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

<sup>(2)</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>(3)</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 (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 25).

<sup>(4)</sup> 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 (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione, del 30 marzo 2020, relativo a misure temporanee volte a contenere rischi sanitari diffusi per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali in occasione di determinate gravi disfunzioni dei sistemi di controllo degli Stati membri dovute alla malattia da coronavirus (COVID-19) (GU L 98 del 31.3.2020, pag. 30).

- (4) In particolare, diversi Stati membri e portatori d'interessi hanno comunicato alla Commissione che la loro capacità di verificare l'integrità dei prodotti biologici è resa difficile dalle restrizioni suddette e dalle conseguenti perturbazioni. Di solito, durante i controlli ufficiali, per le ispezioni fisiche il personale delle autorità competenti o, se del caso, le autorità e gli organismi di controllo devono recarsi presso gli operatori e/o percorrere lunghe distanze. Poiché attualmente le misure nazionali non consentono o limitano fortemente viaggi e ispezioni fisiche, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo dovrebbe poter basare la verifica su controlli documentali avvalendosi, per un certo tempo, dei mezzi di comunicazione a distanza disponibili. Per quanto riguarda gli operatori a basso rischio determinati in base alla procedura di valutazione del rischio dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità o dell'organismo di controllo, di cui all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, è opportuno che le ispezioni fisiche siano sostituite dai controlli documentali suddetti. Le restrizioni agli spostamenti hanno inoltre ritardato le visite di controllo annuali, rendendo difficile per l'autorità competente o, se del caso, per le autorità o gli organismi di controllo, adempiere gli obblighi di effettuare visite a campione, ispezioni senza preavviso e campionamenti supplementari nei confronti di un dato profilo di operatori.
- (5) È opportuno che gli operatori continuino ad avere la possibilità di aderire al regime di produzione biologico. Tuttavia, in attesa della ripresa delle normali attività di controllo, una volta giunte a termine le misure nazionali connesse alla pandemia di COVID-19, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo, dovrebbe poter rinviare le ispezioni fisiche e basarsi su controlli documentali, anche effettuati con i mezzi di comunicazione a distanza disponibili fino alla ripresa delle operazioni.
- (6) È della massima importanza continuare a svolgere indagini tempestive su presunte infrazioni e irregolarità in relazione alle norme di produzione biologica. È pertanto opportuno prevedere che tali indagini siano svolte con ogni mezzo disponibile, offrendo al contempo alle autorità e agli organismi di controllo la possibilità di effettuare successivamente le ispezioni fisiche necessarie.
- (7) Le restrizioni agli spostamenti applicate dagli Stati membri a causa della pandemia di COVID-19 impediscono la comunicazione tempestiva tra gli Stati membri, tra gli organismi di controllo e gli Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione in merito alle indagini svolte per determinare l'origine delle irregolarità o delle infrazioni constatate. Occorre pertanto prorogare alcuni termini.
- (8) Le restrizioni agli spostamenti applicate dagli Stati membri a causa della pandemia di COVID-19 rischiano anche di ripercuotersi sulla possibilità per le autorità competenti di effettuare l'ispezione annuale degli organismi cui sono stati delegati compiti di controllo. È necessario precisare che a titolo temporaneo l'autorità competente può effettuare audit di vigilanza.
- (9) Inoltre, in conseguenza delle misure introdotte per tutelare la salute umana, le forti restrizioni applicate ai trasporti gravano sui servizi di corriere che di norma consegnano l'esemplare stampato e firmato a mano del certificato d'ispezione richiesto per le partite importate. È quindi necessario derogare alle disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda l'obbligo di disporre di un esemplare stampato del certificato di ispezione.
- (10) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fino alla fine di settembre 2020. Tuttavia, per quanto riguarda gli operatori a basso rischio, determinati in base alla procedura di valutazione del rischio dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità o dell'organismo di controllo, di cui all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, è opportuno che i controlli documentali sostituiscano le ispezioni fisiche fino a fine dicembre 2020. In base alle informazioni ricevute da vari Stati membri, è opportuno prevedere l'applicazione retroattiva del presente regolamento dal 1° marzo 2020. Inoltre, il numero di campionamenti, visite a campione e ispezioni senza preavviso supplementari sarà calcolato sull'arco dell'anno 2020. È pertanto opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (11) Dopo lo scoppio della pandemia di COVID-19 nel paese, la Cina ha imposto restrizioni di viaggio dall'inizio del gennaio 2020. È pertanto opportuno prevedere una data di applicazione anteriore per le attività di controllo che hanno avuto luogo in Cina.
- (12) 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

### **Deroghe al regolamento (CE) n. 889/2008**

1. In deroga all'articolo 65, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008, in relazione agli operatori a basso rischio determinati in base alla procedura di valutazione del rischio dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità o dell'organismo di controllo, di cui all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, in caso di restrizioni agli spostamenti imposte da misure nazionali connesse alla pandemia di COVID-19, le ispezioni fisiche nell'ambito dei controlli annuali e del rinnovo dei documenti giustificativi degli operatori biologici possono essere sostituite da controlli documentali. I controlli documentali possono essere effettuati, se necessario, anche con i mezzi di comunicazione a distanza disponibili, per gli operatori a basso rischio determinati in base alla procedura di valutazione del rischio dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità o dell'organismo di controllo, di cui all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007.
2. Per quanto riguarda gli operatori non contemplati al paragrafo 1 del presente articolo e per quelli che intendono aderire al sistema di produzione biologico per la prima volta, e in tutti gli altri casi quali il riconoscimento retroattivo, in caso di restrizioni agli spostamenti imposte da misure nazionali connesse alla pandemia di COVID-19, l'ispezione fisica di cui all'articolo 65, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008, è effettuata non appena le attività di controllo e di certificazione negli Stati membri e nel paese terzo interessato potranno riprendere, una volta giunte a termine le misure nazionali connesse alla pandemia di COVID19. Fino a quel momento i controlli documentali ai fini dell'ispezione annuale, del rilascio e del rinnovo del documento giustificativo degli operatori biologici e del riconoscimento retroattivo, possono essere effettuati, se necessario, anche con i mezzi di comunicazione a distanza disponibili.
3. In deroga all'articolo 65, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 889/2008, il numero di campioni che l'autorità o l'organismo di controllo deve prelevare e analizzare ogni anno corrisponde ad almeno il 2 % del numero degli operatori soggetti al suo controllo.
4. In deroga all'articolo 92 *bis*, paragrafo 4, secondo comma, seconda frase, del regolamento (CE) n. 889/2008, la risposta alla notifica relativa ai prodotti non conformi, cui si fa riferimento in tale frase, è trasmessa entro 60 giorni di calendario a decorrere dalla data della notifica originaria.
5. In deroga all'articolo 92 *quater*, paragrafo 2, secondo comma, lettera b), del regolamento (CE) n. 889/2008, le ulteriori visite di controllo a campione a norma dell'articolo 65, paragrafo 4, dello stesso regolamento, sono eseguite sul 5 % degli operatori sotto contratto a seconda della categoria di rischio.
6. In deroga all'articolo 92 *quater*, paragrafo 2, secondo comma, lettera c), del regolamento (CE) n. 889/2008, almeno il 5 % di tutte le ispezioni e visite effettuate a norma dell'articolo 65, paragrafi 1 e 4, è effettuato senza preavviso.
7. In deroga all'articolo 92 *sexies* del regolamento (CE) n. 889/2008, l'«ispezione annuale» dell'organismo di controllo di cui al suddetto articolo, prevista fino al 30 settembre 2020, può essere sostituita da un «audit annuale di vigilanza» anch'esso effettuato con i mezzi di comunicazione a distanza disponibili, se nello Stato membro interessato le misure di emergenza nazionali connesse alla pandemia di COVID19 impediscono all'autorità competente di effettuare tale ispezione.

#### Articolo 2

### **Deroghe al regolamento (CE) n. 1235/2008**

1. In deroga all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1235/2008, il certificato di ispezione è rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo competente che inserisce tutte le informazioni necessarie e convalida la casella 18 del sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES). Esso è vidimato dall'autorità competente dello Stato membro interessato mediante convalida della casella 20 in TRACES ed è completato dal primo destinatario in TRACES.
2. In deroga all'articolo 13, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1235/2008, al momento della verifica di una partita, l'autorità competente dello Stato membro interessato vidima il certificato di ispezione convalidando la casella 20 in TRACES.
3. In deroga all'articolo 15, paragrafo 4, primo comma, seconda frase, del regolamento (CE) n. 1235/2008, la risposta alla notifica relativa alla non conformità di prodotti, cui si fa riferimento nella frase, è trasmessa entro 60 giorni di calendario dalla data d'invio della notifica originaria.

*Articolo 3*

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

Esso si applica dal 1° marzo 2020 al 30 settembre 2020.

Tuttavia, l'articolo 1, paragrafo 1, si applica dal 1° marzo 2020 al 31 dicembre 2020.

L'articolo 1, paragrafi 3, 5, e 6, si applica dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2020.

Per le attività di controllo svolte in Cina, il presente regolamento si applica dal 1° gennaio 2020 al 30 settembre 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2020

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

---