

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 392/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2013

che modifica il regolamento (CE) n. 889/2008 per quanto riguarda il sistema di controllo per la produzione biologica

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 38, lettere c) e d),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, gli operatori che producono, preparano, immagazzinano, immettono sul mercato, importano o esportano prodotti ottenuti rispettando le norme di produzione previste in tale regolamento devono sottoporre la loro impresa al sistema di controllo di cui all'articolo 27 dello stesso regolamento. Le modalità di applicazione del sistema di controllo sono previste al titolo IV del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli ⁽²⁾.
- (2) Nell'ambito di tale sistema di controllo gli operatori devono registrare la loro impresa presso l'autorità competente, comunicando le informazioni sul pertinente organismo di controllo, e sottoscrivere una dichiarazione attestante che operano conformemente alle norme sulla produzione biologica e che, in caso d'infrazioni o di irregolarità, accettano l'applicazione di misure volte ad assicurare il rispetto di tale normativa.
- (3) L'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 prevede la comunicazione di informazioni su irregolarità o infrazioni che incidono sulla qualificazione di un prodotto come biologico. Ai fini di una maggiore efficienza, è opportuno che gli operatori informino le loro autorità od organismi di controllo di ogni irregolarità o infrazione che incide sulla qualificazione del prodotto come biologico, nonché dei prodotti biologici che ricevono da altri operatori.
- (4) Alla luce dell'esperienza acquisita attuando il sistema di controllo e nell'interesse del settore biologico, è oppor-

tuno definire il numero minimo di campioni che l'autorità di controllo e gli organismi di controllo debbono prelevare e analizzare ogni anno basandosi su una valutazione generale del rischio di non conformità alle norme di produzione biologica. Ove le autorità o gli organismi di controllo abbiano il sospetto che vengano usati prodotti non autorizzati ai fini della produzione biologica, devono prelevare e analizzare campioni di tali prodotti. In questi casi non è previsto un numero minimo di campioni. Le autorità o gli organismi di controllo possono altresì prelevare e analizzare campioni in qualsiasi altra circostanza al fine di rilevare inadempimenti degli obblighi dell'Unione sulla produzione biologica.

- (5) Alla luce dell'esperienza acquisita attuando il sistema di controllo e nell'interesse del settore biologico, è opportuno prevedere la trasmissione delle pertinenti informazioni nei casi in cui l'operatore o gli appaltatori dell'operatore siano controllati da autorità o organismi di controllo differenti oppure qualora gli operatori o i loro appaltatori cambino autorità o organismo di controllo. Per gestire il sistema di controllo dovrebbe essere realizzato uno scambio di informazioni adeguato con trasmissione dei fascicoli di controllo di tali operatori nel rispetto delle esigenze di tutela dei dati personali, di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽³⁾. Gli operatori dovrebbero accettare la trasmissione e lo scambio dei dati, nonché di tutte le informazioni relative alla loro attività, nell'ambito del sistema di controllo.
- (6) Al fine di garantire un'applicazione uniforme del sistema di controllo ed evitare ambiguità, è opportuno inserire nel regolamento (CE) n. 889/2008 una definizione del termine «fascicolo di controllo».
- (7) La certificazione elettronica è menzionata all'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, in relazione al modello dei documenti giustificativi. È opportuno precisare che, in caso di certificazione elettronica, non occorre la firma del documento giustificativo qualora la sua autenticità sia altrimenti provata con modalità elettroniche a prova di manomissione.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (8) L'esperienza ha dimostrato che sono necessarie precisazioni in materia di scambio di informazioni tra Stati membri, nei casi in cui uno Stato membro rilevi irregolarità o infrazioni riguardanti la conformità dei prodotti importati a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 o dell'articolo 19 del 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 da paesi terzi ⁽¹⁾.
- (9) È inoltre opportuno illustrare la procedura riguardante lo scambio di informazioni tra Stati membri nei casi di irregolarità o di infrazioni, tenendo conto delle migliori pratiche stabilite dal 2009 in poi.
- (10) Onde garantire la coerenza con l'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 65/2011 della Commissione, del 27 gennaio 2011, che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio per quanto riguarda l'attuazione delle procedure di controllo e della condizionalità per le misure di sostegno dello sviluppo rurale ⁽²⁾, è importante precisare che gli Stati membri devono garantire all'organismo pagatore sufficienti informazioni sui controlli effettuati qualora i controlli non siano effettuati da detto organismo pagatore.
- (11) A norma dell'articolo 44, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, gli Stati membri sono tenuti a indicare nella relazione annuale qualsiasi modifica del piano di controllo nazionale pluriennale volta a tener conto, tra l'altro, delle nuove normative. La Commissione dovrebbe disporre dei dati e delle informazioni necessarie riguardanti la vigilanza effettuata dalle autorità competenti degli Stati membri in materia di produzione biologica. Pertanto gli Stati membri dovrebbero essere invitati a modificare il loro piani di controllo nazionali al fine di integrarvi detta vigilanza e indicare tali modifiche e i pertinenti dati relativi alla produzione biologica nella relazione annuale di cui all'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004. Gli Stati membri dovrebbero poter presentare i dati in materia di produzione biologica in un capitolo separato nel piano di controllo nazionale e nella relazione annuale.
- (12) Oltre agli obblighi in materia di controlli di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, il titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e il regolamento (CE) n. 889/2008 prevedono disposizioni più specifiche in merito ai controlli nel settore biologico. Qualora l'autorità competente deleghi i compiti di controllo a organismi di controllo, che sono soggetti privati, il regolamento (CE) n. 834/2007 stabilisce requisiti e obblighi più dettagliati che ogni organismo di controllo deve soddisfare.
- (13) L'esperienza ha dimostrato che le norme specifiche sui controlli in materia di produzione biologica devono essere più dettagliate, in particolare per rafforzare la vigilanza delle autorità competenti sugli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti di controllo. Occorre inserire tali norme quali prescrizioni minime uniformi nel sistema di controllo istituito dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 834/2007.
- (14) È opportuno che le autorità competenti degli Stati membri dispongano di procedure documentate per delegare i compiti agli organismi di controllo e per vigilare su di essi al fine di assicurare che siano rispettate le prescrizioni regolamentari.
- (15) Occorre migliorare lo scambio di informazioni all'interno degli Stati membri, fra gli Stati membri, e fra gli Stati membri e la Commissione in materia di vigilanza effettuata dalle autorità competenti nonché adottare prescrizioni minime uniformi.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 889/2008.
- (17) Ai fini dell'efficienza del regime di controllo, gli elementi integrativi, aggiunti dal presente regolamento, che devono essere contenuti nell'impegno previsto nella dichiarazione che l'operatore è tenuto a sottoscrivere a norma dell'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 889/2008, dovrebbero valere anche per gli operatori che hanno firmato tale dichiarazione prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (18) Ai fini di una transizione fluida dal sistema di controllo attuale al sistema modificato, è necessario che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2014.
- (19) 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

Modifica del regolamento (CE) n. 889/2008

Il regolamento (CE) n. 889/2008 è così modificato:

- 1) all'articolo 2, è aggiunta la seguente lettera s):
- «s) “fascicolo di controllo” l'insieme delle informazioni e dei documenti trasmessi, ai fini del sistema di controllo, alle autorità competenti dello Stato membro o alle autorità e agli organismi di controllo da un operatore soggetto al sistema di controllo di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 834/2007, ivi comprese tutte le pertinenti informazioni e i documenti relativi a tale operatore, o alle attività di tale operatore, di cui dispongano le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo, ad eccezione di informazioni o documenti che non hanno incidenza sul funzionamento del sistema di controllo.»;
- 2) all'articolo 63, paragrafo 2, primo comma, sono aggiunte le seguenti lettere da d) a h):

⁽¹⁾ GU L 334 del 12.12.2008, pag. 25.

⁽²⁾ GU L 25 del 28.1.2011, pag. 8.

⁽³⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

- d) accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore siano controllati da autorità o organismi di controllo differenti, conformemente al sistema di controllo istituito dallo Stato membro in questione, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;
 - e) accettare, qualora l'operatore e/o gli appaltatori di tale operatore cambino autorità od organismo di controllo, la trasmissione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;
 - f) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'autorità o l'organismo di controllo;
 - g) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;
 - h) accettare di informare quanto prima le competenti autorità di controllo o le autorità/organismi di controllo di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o appaltatori.»
- 3) all'articolo 65, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'autorità o l'organismo di controllo deve prelevare campioni da analizzare per individuare i prodotti non autorizzati nella produzione biologica, per verificare la conformità delle tecniche di produzione con le norme di produzione biologica o al fine di rilevare eventuali contaminazioni da parte di prodotti non autorizzati nella produzione biologica. Il numero di campioni che l'autorità o l'organismo di controllo deve prelevare e analizzare ogni anno corrisponde ad almeno il 5 % del numero degli operatori soggetti al suo controllo. La selezione degli operatori presso i quali si devono prelevare i campioni è effettuata in base a una valutazione generale del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica. Tale valutazione tiene conto di tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione.

L'autorità o l'organismo di controllo preleva campioni da analizzare in tutti i casi in cui si sospetti l'uso di prodotti o tecniche non autorizzati nella produzione biologica. In tali casi non si applica un numero minimo di campioni da prelevare e analizzare.

L'autorità o l'organismo di controllo può altresì prelevare e analizzare campioni in qualsiasi altra circostanza al fine di individuare i prodotti non autorizzati nella produzione biologica, per verificare la conformità delle tecniche di produzione con le norme di produzione biologica o al fine di rilevare eventuali contaminazioni da parte di prodotti non autorizzati nella produzione biologica.»

- 4) all'articolo 68, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

«In caso di certificazione elettronica di cui all'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, non occorre la firma, nel riquadro 8 del documento giustificativo, qualora

l'autenticità del documento stesso sia altrimenti provata con modalità elettroniche a prova di manomissione.»;

- 5) gli articoli 92 e 92 bis sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 92

Scambio di informazioni fra autorità di controllo, organismi di controllo e autorità competenti

1. Se l'operatore e/o gli appaltatori dell'operatore sono controllati da autorità od organismi di controllo differenti, le autorità o gli organismi di controllo si scambiano le pertinenti informazioni sulle operazioni soggette al loro controllo.

2. Qualora gli operatori e/o gli appaltatori cambino autorità od organismo di controllo, la modifica viene comunicata quanto prima all'autorità competente dalle autorità o dagli organismi di controllo interessati.

L'autorità o l'organismo di controllo precedente trasmette gli elementi pertinenti del fascicolo di controllo dell'operatore interessato e le relazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, secondo comma, all'autorità o all'organismo di controllo successivo.

La nuova autorità od organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità, indicati nella relazione dall'autorità od organismo di controllo precedente, siano stati risolti o siano in corso di soluzione da parte dell'operatore.

3. Qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, l'autorità o l'organismo di controllo di detto operatore informa immediatamente l'autorità competente.

4. Qualora un'autorità o un organismo di controllo rilevi irregolarità o infrazioni che incidono sulla qualificazione biologica dei prodotti, ne informa quanto prima l'autorità competente dello Stato membro che l'ha designato o autorizzato conformemente all'articolo 27 del regolamento (CE) n. 834/2007.

L'autorità competente può inoltre esigere, di propria iniziativa, di ottenere qualsiasi altra informazione sulle irregolarità o infrazioni.

In casi di irregolarità o di infrazioni constatate, riguardanti prodotti posti sotto il controllo di altre autorità od organismi di controllo, informa parimenti tali autorità od organismi di controllo quanto prima.

5. Gli Stati membri adottano le opportune misure e stabiliscono procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra tutte le autorità di controllo che hanno designato e/o tutti gli organismi di controllo autorizzati in conformità all'articolo 27 del regolamento (CE) n. 834/2007, ivi comprese procedure per lo scambio di informazioni volte a verificare i documenti giustificativi di cui all'articolo 29, paragrafo 1, dello stesso regolamento.

6. Gli Stati membri adottano le opportune misure e stabiliscono procedure documentate intese a garantire che informazioni sui risultati delle ispezioni e visite di cui all'articolo 65 siano comunicate all'organismo pagatore in funzione delle necessità da questo indicate a norma dell'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 65/2011 (*).

Articolo 92 bis

Scambio di informazioni fra i diversi Stati membri e la Commissione

1. Qualora uno Stato membro rilevi irregolarità o infrazioni inerenti all'applicazione del presente regolamento, per un prodotto proveniente da un altro Stato membro e che reca le indicazioni di cui al titolo IV del regolamento (CE) n. 834/2007 e al titolo III e/o all'allegato XI del presente regolamento, ne informa quanto prima lo Stato membro che ha designato l'autorità o ha autorizzato l'organismo di controllo, gli altri Stati membri e la Commissione, tramite il sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del presente regolamento.

2. Qualora uno Stato membro rilevi irregolarità o infrazioni riguardanti la conformità dei prodotti importati a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 o 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 con gli obblighi previsti da detto regolamento o dal regolamento (CE) n. 1235/2008, ne informa quanto prima gli altri Stati membri e la Commissione, tramite il sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del presente regolamento.

3. Qualora uno Stato membro rilevi irregolarità o infrazioni riguardanti la conformità dei prodotti importati a norma dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1235/2008 agli obblighi previsti da detto regolamento e dal regolamento (CE) n. 834/2007, ne informa quanto prima lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione, gli altri Stati membri e la Commissione, tramite il sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del presente regolamento. La notifica è inviata agli altri Stati membri e alla Commissione nei casi in cui l'irregolarità o l'infrazione sia constatata per prodotti per i quali lo Stato membro stesso abbia rilasciato l'autorizzazione di cui all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1235/2008.

4. Lo Stato membro che riceve una notifica relativa a prodotti non conformi, ai sensi dei paragrafi 1 o 3, o lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di cui all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1235/2008 per un prodotto per il quale sia stata constatata un'irregolarità o un'infrazione, indaga sull'origine di detta irregolarità o infrazione e adotta immediatamente i provvedimenti adeguati.

Informa lo Stato membro che ha inviato la notifica, gli altri Stati membri e la Commissione dei risultati dell'indagine e dei provvedimenti adottati rispondendo alla notifica originaria tramite il sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1. La risposta deve essere inviata entro 30 giorni di calendario a decorrere dalla data della notifica originaria.

5. Lo Stato membro che ha inviato la notifica originaria può, se del caso, chiedere allo Stato membro interpellato informazioni supplementari. In ogni caso, dopo aver ricevuto la risposta o le informazioni supplementari dallo Stato membro interpellato, lo Stato membro che ha inviato la notifica originaria inserisce le annotazioni e gli aggiornamenti dovuti nel sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1.

Articolo 92 ter

Pubblicazione delle informazioni

Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico con le modalità opportune, compresa la pubblicazione su Internet, gli elenchi aggiornati di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 834/2007 contenenti i documenti giustificativi aggiornati rilasciati a ciascun operatore, in conformità all'articolo 29, paragrafo 1, di detto regolamento e utilizzando il modello figurante all'allegato XII del presente regolamento. Gli Stati membri rispettano le disposizioni relative alla tutela dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

(*) GU L 25 del 28.1.2011, pag. 8.

(**) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.»;

6) al titolo IV è aggiunto il seguente capo 9:

«CAPO 9

Vigilanza da parte delle autorità competenti

Articolo 92 quater

Attività di vigilanza relative agli organismi di controllo

1. L'attività di vigilanza da parte delle autorità competenti che delegano compiti di controllo a organismi di controllo, a norma dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 834/2007, s'incentra sulla valutazione delle prestazioni operative di tali organismi di controllo, tenendo conto dei risultati del lavoro dell'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

Detta attività di vigilanza comprende una valutazione delle procedure interne degli organismi di controllo riguardanti i controlli, la gestione e l'esame dei fascicoli di controllo alla luce degli obblighi previsti dal regolamento (CE) n. 834/2007, nonché la verifica del trattamento delle non conformità e il trattamento dei ricorsi e dei reclami.

2. Le autorità competenti esigono dagli organismi di controllo che presentino una documentazione inerente alla loro procedura di analisi dei rischi.

La procedura di analisi dei rischi dev'essere realizzata in modo che:

a) il risultato dell'analisi dei rischi costituisca la base per determinare l'intensità delle ispezioni annuali e delle visite annunciate o senza preavviso;

- b) siano eseguite, a norma dell'articolo 65, paragrafo 4, ulteriori visite di controllo a campione sul 10 % almeno degli operatori sotto contratto a seconda della categoria di rischio;
- c) almeno il 10 % di tutte le ispezioni e visite effettuate a norma dell'articolo 65, paragrafi 1 e 4, sia effettuato senza preavviso;
- d) la scelta degli operatori da sottoporre a ispezioni e visite senza preavviso sia determinata in base all'analisi dei rischi e tali ispezioni e visite siano programmate in funzione del livello di rischio.

3. Le autorità competenti che delegano compiti di controllo agli organismi di controllo verificano che il personale di detti organi abbia sufficienti conoscenze, fra cui conoscenze degli elementi di rischio riguardanti la qualificazione del prodotto come biologico, qualifiche, formazione ed esperienza sufficienti nell'ambito della produzione biologica in generale e della pertinente normativa dell'Unione, in particolare, e che siano in vigore norme adeguate in materia di avvicendamento degli ispettori.

4. Le autorità competenti dispongono di procedure documentate per delegare compiti agli organismi di controllo, a norma dell'articolo 27, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 834/2007, nonché per la vigilanza in conformità a tale articolo, che specifica altresì le informazioni che gli organismi di controllo devono presentare.

Articolo 92 quinquies

Elenco di misure in casi di irregolarità e infrazioni

Le autorità competenti adottano e comunicano agli organismi cui sono stati delegati compiti di controllo, un elenco che riporta almeno le infrazioni e irregolarità riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti e le corrispondenti misure che gli organismi di controllo devono applicare qualora constatino infrazioni o irregolarità da parte degli operatori attivi nella produzione biologica soggetti al loro controllo.

Le autorità competenti possono aggiungere nell'elenco, di propria iniziativa, altre informazioni pertinenti.

Articolo 92 sexies

Ispezione annuale degli organismi di controllo

Le autorità competenti organizzano un'ispezione annuale degli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti di controllo a norma dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 834/2007. Ai fini dell'ispezione annuale, l'autorità competente tiene conto dei risultati dei lavori dell'organismo nazionale di accreditamento come definito all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008. Durante l'ispezione annuale, l'autorità competente verifica in particolare:

- a) che si operi in conformità con la procedura di controllo standard dell'organismo di controllo, qual'è stata presentata da tale organismo all'autorità competente a norma dell'articolo 27, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 834/2007;

- b) che l'organismo di controllo disponga di personale in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto come previsto all'articolo 27, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 834/2007 e che sia stata realizzata la formazione sui rischi riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti;
- c) che l'organismo di controllo disponga e si avvalga di procedure e modelli documentati nelle materie seguenti:
 - i) l'analisi annuale del rischio conformemente all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007;
 - ii) la preparazione di una strategia di campionamento basata sui rischi e l'esecuzione del campionamento e delle analisi di laboratorio;
 - iii) lo scambio di informazioni con gli altri organismi di controllo e con le autorità competenti;
 - iv) il controllo iniziale e i successivi controlli degli operatori soggetti al suo controllo;
 - v) l'attuazione dell'elenco delle misure da applicare in caso di infrazioni o irregolarità e il relativo follow-up;
 - vi) il rispetto delle esigenze di tutela dei dati personali degli operatori sotto il suo controllo, come stabilito dagli Stati membri in cui opera detta autorità competente e in conformità con la direttiva 95/46/CE.

Articolo 92 septies

Dati sulla produzione biologica nel piano di controllo nazionale pluriennale e nella relazione annuale

Gli Stati membri garantiscono che i piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 comprendano la vigilanza sui controlli effettuati sulla produzione biologica a norma del presente regolamento e includano informazioni specifiche relative a tale vigilanza, di seguito denominate "dati sulla produzione biologica", nella relazione annuale di cui all'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004. I dati sulla produzione biologica riguardano le materie elencate nell'allegato XIII *ter* del presente regolamento.

I dati sulla produzione biologica si basano su informazioni relative ai controlli eseguiti dagli organismi di controllo e/o dalle autorità di controllo e su audit effettuati dall'autorità competente.

Detti dati sono presentati a partire dal 2015 per l'anno 2014 in base ai modelli figuranti all'allegato XIII *quater*.

Gli Stati membri possono inserire i dati sulla produzione biologica come capitolo relativo alla produzione biologica del piano nazionale di controllo e della relazione annuale.

(*) GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.;

- 7) sono inseriti i nuovi allegati XIII *ter* e XIII *quater*, il cui testo figura nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2***Disposizione transitoria**

Le lettere da d) a h) dell'articolo 63, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 889/2008, aggiunte dall'articolo 1, punto 2, del presente regolamento, si applicano anche agli operatori che hanno sottoscritto la dichiarazione di cui all'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 889/2008 prima della data di applicazione del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

«ALLEGATO XIII ter

Materie che l'autorità nazionale competente deve integrare nei dati sulla produzione biologica di cui all'articolo 92 septies

1. Informazioni relative all'autorità competente per la produzione biologica
 - organismo che costituisce l'autorità competente
 - risorse disponibili per l'autorità competente
 - descrizione degli audit effettuati dall'autorità competente (effettuati da chi e come)
 - procedura documentata dell'autorità competente
 2. Descrizione del sistema di controllo per la produzione biologica
 - sistema di organismi di controllo e/o autorità di controllo
 - operatori registrati soggetti al sistema di controllo — ispezione minima annuale
 - modalità di applicazione del metodo basato sul rischio
 3. Informazioni sugli organismi autorità di controllo
 - elenco degli organismi/autorità di controllo
 - compiti delegati agli organismi di controllo/assegnati alle autorità di controllo
 - vigilanza degli organi di controllo cui spettano compiti delegati (effettuata da chi e come)
 - coordinamento delle attività in caso di più organismi/autorità di controllo
 - formazione del personale che effettua i controlli
 - ispezioni e visite preannunciate/senza preavviso.
-

Modelli per i dati sulla produzione biologica cui all'articolo 92 septies

Relazione sui controlli ufficiali nel settore biologico

Paese:
Anno:

1. Informazioni sui controlli degli operatori:

N. codice organismo di controllo o autorità di controllo	Numero di operatori registrati per organismo o autorità di controllo	Numero di operatori registrati						Numero di ispezioni annuali						Numero di visite supplementari in base all'analisi dei rischi						Numero totale di ispezioni/visite					
		Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-...																									
Totale																									

(*) "Produttori agricoli" si riferisce ai produttori agricoli, ai produttori che sono anche trasformatori, ai produttori che sono anche importatori, ad altri produttori vari non classificati altrove (n.c.a.).

(**) "Trasformatori" si riferisce ai trasformatori, ai trasformatori che sono anche importatori, ad altri trasformatori vari n.c.a.

(***) "Altri operatori" si riferisce ai commercianti (grossisti, dettaglianti) e altri operatori n.c.a.

N. codice organismo di controllo o autorità di controllo o nome autorità competente	Numero di operatori registrati						Numero di campioni analizzati						Numero di campioni che rivelano un'infrazione al regolamento (CE) n. 834/2007 e al regolamento (CE) n. 1235/2008					
	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)
MS-BIO-01																		
MS-BIO-02																		

N. codice organismo di controllo o autorità di controllo o nome autorità competente	Numero di operatori registrati						Numero di campioni analizzati						Numero di campioni che rivelano un'infrazione al regolamento (CE) n. 834/2007 e al regolamento (CE) n. 1235/2008					
	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)
MS-BIO...																		
Totale																		

(*) "Produttori agricoli" si riferisce ai produttori agricoli, ai produttori che sono anche trasformatori, ai produttori che sono anche importatori, ad altri produttori vari non classificati altrove (n.c.a.).

(**) "Trasformatori" si riferisce ai trasformatori, ai trasformatori che sono anche importatori, ad altri trasformatori vari n.c.a.

(***) "Altri operatori" si riferisce ai commercianti (grossisti, dettaglianti) e altri operatori n.c.a.

N. codice organismo di controllo o autorità di controllo	Numero di operatori registrati						Numero di irregolarità o di infrazioni constatate ⁽¹⁾						Numero di misure applicate alla partita o all'intero ciclo di produzione ⁽²⁾						Numero di misure applicate all'operatore ⁽³⁾					
	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Totale																								

(*) "Produttori agricoli" si riferisce ai produttori agricoli, ai produttori che sono anche trasformatori, ai produttori che sono anche importatori, ad altri produttori vari non classificati altrove (n.c.a.).

(**) "Trasformatori" si riferisce ai trasformatori, ai trasformatori che sono anche importatori, ad altri trasformatori vari n.c.a.

(***) "Altri operatori" si riferisce ai commercianti (grossisti, dettaglianti) e altri operatori n.c.a.

⁽¹⁾ Limitatamente alle irregolarità e infrazioni che incidono sulla qualificazione biologica dei prodotti e/o che hanno determinato l'applicazione di una misura.

⁽²⁾ Ove sia constatata un'irregolarità in relazione all'osservanza delle prescrizioni del presente regolamento, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità non sia fatto riferimento al metodo di produzione biologico, qualora ciò sia proporzionato all'importanza del requisito che è stato violato e alla natura e alle circostanze particolari delle attività irregolari [cfr. articolo 30, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007].

⁽³⁾ Ove sia constatata un'infrazione grave o avente effetti prolungati, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo vieta all'operatore di commercializzare prodotti nella cui etichettatura e pubblicità è fatto riferimento al metodo di produzione biologico per un periodo da concordare con l'autorità competente dello Stato membro [cfr. articolo 30, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007].

2. Informazioni sulla vigilanza e gli audit:

N. codice organismo di controllo o autorità di controllo	Numero di operatori registrati per organismo o autorità di controllo	Numero di operatori registrati						Verifica documentale e audit presso gli uffici ⁽¹⁾ , (numero di fascicoli di operatori controllati)						Numero di audit di controllo ⁽²⁾						Numero di audit in affiancamento ⁽³⁾					
		Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)	Produttori agricoli (*)	Unità di produzione animale in acquacoltura	Trasformatori (**)	Importatori	Esportatori	Altri operatori (***)
MS-BIO-01																									
MS-BIO-02																									
MS-BIO-...																									
Totale																									

(*) "Produttori agricoli" si riferisce ai produttori agricoli, ai produttori che sono anche trasformatori, ai produttori che sono anche importatori, ad altri produttori vari non classificati altrove (n.c.a.).

(**) "Trasformatori" si riferisce ai trasformatori, ai trasformatori che sono anche importatori, ad altri trasformatori vari n.c.a.

(***) "Altri operatori" si riferisce ai commercianti (grossisti, dettaglianti) e altri operatori n.c.a.

⁽¹⁾ Verifica documentale della pertinente documentazione generale, che descrive la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità dell'organismo di controllo. Audit presso gli uffici dell'organismo di controllo, in particolare controllo dei fascicoli degli operatori e verifica del trattamento delle non conformità e dei reclami, ivi compresa la frequenza minima dei controlli, l'uso del metodo basato sui rischi, le visite senza preavviso e le visite di follow-up, le modalità di campionamento e lo scambio di informazioni con altri organismi e autorità di controllo.

⁽²⁾ Audit di controllo: l'autorità competente esegue l'ispezione presso un operatore per verificare la conformità con le procedure operative dell'organismo di controllo e verificarne l'efficacia.

⁽³⁾ Audit in affiancamento: l'autorità competente osserva un'ispezione eseguita da un ispettore dell'organismo di controllo.

3. Conclusioni sul sistema di controllo per la produzione biologica:

N. codice organismo di controllo o autorità di controllo	Revoca del riconoscimento			Misure adottate per garantire l'efficace funzionamento del sistema di controllo per la produzione biologica (misure esecutive)
	Sì/no	dal (data)	al (data)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Dichiarazione di prestazione complessiva del sistema di controllo per la produzione biologica:»