

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1697 DELLA COMMISSIONE****del 13 luglio 2021****che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

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, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, la Commissione può riconoscere le autorità di controllo e gli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici importati e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi.
- (2) Sulla scorta dell'esperienza acquisita dalla Commissione nella supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo che operano nei paesi terzi, e al fine di assicurare la solidità dei controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo e di garantire l'integrità dei prodotti biologici importati dai paesi terzi, occorre rafforzare la capacità delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di eseguire controlli efficaci sugli operatori che producono prodotti biologici nei paesi terzi. Per conseguire questo obiettivo dovrebbero essere introdotti criteri aggiuntivi per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.
- (3) In particolare, l'articolo 46, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 dispone che le autorità di controllo e gli organismi di controllo abbiano la capacità di eseguire controlli al fine di garantire che per i prodotti biologici e per i prodotti in conversione siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), e all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c), di detto regolamento. Poiché tali controlli sono essenziali per garantire il rispetto del regolamento (UE) 2018/848, non si dovrebbe autorizzare un'autorità di controllo o un organismo di controllo a delegare compiti di controllo. Tuttavia per concedere la necessaria flessibilità alle autorità di controllo o agli organismi di controllo, è opportuno che il campionamento non sia incluso nel divieto di delegare tali compiti.
- (4) In caso di violazioni gravi o ripetute riguardo alla certificazione degli operatori o ai controlli e agli interventi eseguiti dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, o quando l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ha adottato azioni correttive appropriate e tempestive, la Commissione dovrebbe poter revocarne il riconoscimento. Nell'interesse della trasparenza, quindi, dovrebbero essere stabiliti criteri per la revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

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

