

REGOLAMENTO (CE) n. 1235/2008 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.

(Modificato con Reg. ti UE n. 1267/2011, n. 508/2012, n. 125/2013, 2016/1842 e da ultimo **2017/872** del 22 maggio 2017)

TITOLO I DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le modalità applicabili all'importazione di prodotti conformi e di prodotti che offrono garanzie equivalenti, ai sensi degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «certificato di ispezione», il certificato di ispezione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 834/2007 che accompagna una partita;
- 2) «documento giustificativo», il documento previsto all'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione e all'articolo 6 del presente regolamento, il cui modello è riportato nell'allegato II del presente regolamento;
- 3) «partita», il quantitativo di prodotti di uno o più codici della nomenclatura combinata, scortato da un unico certificato di ispezione, inoltrato con lo stesso mezzo di trasporto e importato dallo stesso paese terzo;
- 4) «primo destinatario», la persona fisica o giuridica quale definita all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 889/2008;
- 5) «verifica della partita», la verifica, da parte delle competenti autorità nazionali, del certificato di ispezione in applicazione dell'articolo 13 del presente regolamento e, se dette autorità lo ritengono opportuno, dei prodotti stessi per accertare l'osservanza dei requisiti del regolamento (CE) n. 834/2007, del regolamento (CE) n. 889/2008 e del presente regolamento;
- 6) «autorità nazionali competenti», le autorità doganali o altre autorità, designate dallo Stato membro;
- 7) «relazione di valutazione», la relazione di valutazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, redatta da un terzo indipendente che soddisfa le prescrizioni della norma ISO 17011 o da una autorità competente, che include le informazioni sulle analisi dei documenti con le descrizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e dall'articolo 11, paragrafo 3, lettera b), del presente regolamento, sulle verifiche d'ufficio, comprese le verifiche orientate al rischio, eseguite mediante osservazione diretta nei luoghi critici e in paesi terzi rappresentativi.

TITOLO II IMPORTAZIONE DI PRODOTTI CONFORMI

CAPO 1

Elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

Articolo 3

Compilazione e contenuto dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

omissis

Articolo 4

Domanda di inclusione nell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

omissis

Articolo 5

Gestione e revisione dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

omissis

CAPO 2

Documenti giustificativi necessari per l'importazione di prodotti conformi

Articolo 6

Documenti giustificativi

1. I documenti giustificativi necessari per l'importazione di prodotti conformi ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 834/2007, sono compilati a norma dell'articolo 17, paragrafo 2, del presente regolamento in base al modello figurante nell'allegato II e contengono come minimo le indicazioni ivi riportate.

2. L'originale del documento giustificativo è redatto da un organismo o un'autorità di controllo riconosciuti per il rilascio di tale documento in virtù della decisione di cui all'articolo 4.

3. L'organismo o autorità che rilascia il documento giustificativo si attiene alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, e alle regole riportate nel modello, nelle note e nelle linee direttrici rese disponibili dalla Commissione attraverso il sistema informatico che permette gli scambi elettronici dei documenti, di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

TITOLO III IMPORTAZIONI DI PRODOTTI CHE OFFRONO GARANZIE EQUIVALENTI

CAPO 1

Elenco dei paesi terzi riconosciuti

Articolo 7

Compilazione e contenuto dell'elenco dei paesi terzi

1. La Commissione redige un elenco di paesi terzi riconosciuti ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007. L'elenco dei paesi riconosciuti figura nell'allegato III del presente regolamento (*omesso*). Le modalità per la compilazione e la modifica dell'elenco sono definite dagli articoli 8 e 16 del presente regolamento. Le modifiche dell'elenco sono pubblicate su Internet in conformità dell'articolo 16, paragrafo 4, e dell'articolo 17 del presente regolamento.

2. L'elenco contiene, per ogni paese terzo, tutte le informazioni necessarie per verificare se i prodotti immessi sul mercato comunitario sono stati sottoposti al sistema di controllo del paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 e in particolare:

a) le categorie di prodotti controllati;

b) l'origine dei prodotti;

c) un riferimento alle norme di produzione applicate nel paese terzo;

d) l'autorità competente del paese terzo responsabile del sistema di controllo, con l'indirizzo postale, elettronico e sito Internet;

e) **(2016/1842)** il nome, l'indirizzo, l'indirizzo di posta elettronica, il sito Internet e il numero di codice della o delle autorità di controllo e dell'organismo o degli organismi di controllo riconosciuti dall'autorità competente di cui alla lettera d) per l'esecuzione dei controlli;

f) **(2016/1842)** il nome, l'indirizzo, l'indirizzo di posta elettronica, il sito Internet e il numero di codice della o delle autorità o dell'organismo o degli organismi di controllo responsabili del rilascio dei certificati nel paese terzo per l'importazione nell'Unione;

g) la durata di inclusione nell'elenco.

Articolo 8

Domanda di inclusione nell'elenco dei paesi terzi

omissis

Articolo 9

Gestione e revisione dell'elenco dei paesi terzi

1. La Commissione è tenuta a esaminare una domanda di inclusione nell'elenco solo se il paese terzo si impegna ad accettare le seguenti condizioni:

a) **(2016/1842)** dopo l'inclusione nell'elenco, il paese terzo è tenuto a comunicare senza indugio alla Commissione eventuali modifiche relative alle misure in esso vigenti o alla loro applicazione, con particolare riferimento al sistema di controllo; eventuali modifiche apportate alle informazioni di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 7, paragrafo 2, sono notificate senza indugio alla Commissione mediante il sistema informatico di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008;

b) la relazione annuale di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, aggiorna le informazioni del fascicolo tecnico di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del presente regolamento; essa descrive in particolare le attività di monitoraggio e sorveglianza eseguite dall'autorità competente del paese terzo, i risultati ottenuti e i provvedimenti correttivi adottati;

c) alla luce delle informazioni ricevute la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche applicabili al paese terzo e sospendere l'inclusione nell'elenco di cui all'articolo 7; analoga decisione può essere adottata se il paese terzo non ha fornito le informazioni richieste o ha rifiutato di sottoporsi a una verifica in loco.

2. Il paese terzo che non trasmetta la relazione annuale di cui al paragrafo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, non tenga a disposizione o non comunichi tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico, il sistema di controllo che applica oppure che rifiuti di sottoporsi a una verifica in loco richiesta dalla Commissione entro un termine che questa stabilisce in funzione della gravità del problema e che in generale non può essere inferiore a 30 giorni, può essere soppresso dall'elenco mediante decisione adottata secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

CAPO 2

Elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

Articolo 10

Compilazione e contenuto dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

omissis

Articolo 11

Procedura per la domanda di inclusione nell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

omissis

Articolo 12

Gestione e revisione dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

omissis

CAPO 3

Immissione in libera pratica di prodotti importati nell'ambito del regime di cui all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 834/2007

Articolo 13

(2016/1842)

Certificato di ispezione

1. L'immissione in libera pratica nell'Unione di una partita di prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, importata nell'ambito del regime di cui all'articolo 33 del medesimo regolamento, è subordinata:

- a) alla presentazione dell'originale del certificato di ispezione all'autorità competente dello Stato membro interessato;
- b) alla verifica della partita e alla vidimazione del certificato di ispezione da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato; nonché
- c) all'indicazione del numero del certificato di ispezione nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

La verifica della partita e la vidimazione del certificato di ispezione sono effettuate dall'autorità competente dello Stato membro interessato nello Stato membro in cui la partita è immessa in libera pratica nell'Unione.

Gli Stati membri designano i punti di entrata nel loro territorio e comunicano alla Commissione i punti di entrata designati.

2. Il certificato di ispezione è rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo pertinente, vidimato dall'autorità competente dello Stato membro interessato e compilato dal primo destinatario secondo il modello e le note figuranti nell'allegato V e utilizzando il sistema informatico veterinario integrato TRACES (*Trade Control and Expert System*), istituito con decisione n. 2003/24/CE della Commissione.

L'originale del certificato di ispezione è un esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES o, in alternativa, un certificato di ispezione firmato in TRACES con una firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 11, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio o con una firma elettronica che offra garanzie equivalenti per quanto riguarda le funzionalità attribuite ad una firma, applicando le norme e le condizioni previste dalle disposizioni della Commissione relative ai documenti elettronici e digitalizzati, di cui all'allegato della decisione 2004/563/CE della Commissione, Euratom.

Se il certificato di ispezione originale è un esemplare stampato e firmato a mano del certificato elettronico compilato in TRACES, le autorità di controllo, gli organismi di controllo, le autorità competenti dello Stato membro interessato e il primo destinatario verificano in ogni fase di rilascio, vidimazione e ricezione del certificato di ispezione che tale esemplare corrisponda alle informazioni indicate in TRACES.

3. Per essere accettato ai fini della vidimazione, il certificato di ispezione deve essere stato rilasciato dall'autorità o dall'organismo di controllo del produttore o trasformatore del prodotto in questione o, nel caso in cui l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione sia diverso dal produttore o trasformatore del prodotto, dall'autorità o dall'organismo di controllo dell'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione secondo la definizione di cui all'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007.

Tale autorità o organismo di controllo è:

- a) un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato III del presente regolamento per i prodotti in questione e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in cui sia stata eseguita l'ultima operazione ai fini della preparazione; o

b) un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato IV del presente regolamento per i prodotti in questione e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o in cui sia stata eseguita l'ultima operazione ai fini della preparazione.

4. L'autorità o l'organismo di controllo che emette il certificato di ispezione può rilasciare tale certificato e firmare la dichiarazione nella casella 18 del medesimo solo dopo aver eseguito un controllo documentale sulla base di tutti i documenti di ispezione pertinenti compreso, in particolare, il piano di produzione per il prodotto interessato, i documenti di trasporto e i documenti commerciali e, ove opportuno in base alla sua valutazione del rischio, dopo aver effettuato un controllo fisico della partita.

Tuttavia, per i prodotti trasformati, se l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione è un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato III, tale autorità o organismo rilascia il certificato di ispezione e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver verificato che tutti gli ingredienti biologici di tale prodotto sono stati controllati e certificati da un'autorità o da un organismo di controllo riconosciuti dal paese terzo interessato che figura nello stesso allegato o, nel caso in cui l'autorità o l'organismo di controllo sia un'autorità o un organismo di controllo di cui all'allegato IV, tale autorità o organismo rilascia il certificato di ispezione e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver verificato che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti sono stati controllati e certificati da un'autorità o da un organismo di controllo di cui all'allegato III o IV oppure sono stati prodotti e certificati nell'Unione in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007.

Se l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione è diverso dal produttore o trasformatore del prodotto, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione e che figura nell'allegato IV rilascia il suddetto certificato e firma la dichiarazione contenuta nella casella 18 del certificato solo dopo aver eseguito un controllo documentale sulla base di tutti i documenti di ispezione pertinenti, compresi i documenti di trasporto e i documenti commerciali, dopo aver verificato che la produzione o la trasformazione del prodotto in questione è stata controllata e certificata da un organismo o un'autorità di controllo riconosciuti per i prodotti interessati e il paese interessato a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e dopo aver condotto, ove opportuno in base alla sua valutazione del rischio, un controllo fisico della partita.

Su richiesta della Commissione o dell'autorità competente di uno Stato membro, l'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione in conformità al secondo e terzo comma mette a disposizione quanto prima l'elenco di tutti gli operatori della catena di produzione biologica e delle autorità o degli organismi di controllo a cui i suddetti operatori hanno affidato il controllo della loro attività.

5. Il certificato di ispezione è rilasciato in un unico esemplare originale.

Il primo destinatario o, ove del caso, l'importatore possono fare una copia del certificato di ispezione a fini di informazione dell'autorità o dell'organismo di controllo conformemente all'articolo 83 del regolamento (CE) n. 889/2008. Tale copia reca l'indicazione «COPIA», stampata o apposta mediante timbro.

6. Al momento della verifica di una partita, l'autorità competente dello Stato membro interessato vidima il certificato originale di ispezione nella casella 20 e restituisce il documento alla persona che lo ha presentato.

7. Al ricevimento della partita, il primo destinatario compila la casella 21 del certificato di ispezione per attestare che il ricevimento della partita è stato effettuato in conformità dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Il primo destinatario invia quindi l'originale del certificato all'importatore ivi indicato nella casella 11, ai fini del rispetto della condizione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Articolo 13 bis

(2016/1842)

Forza maggiore o circostanze eccezionali

1. In caso di forza maggiore o di circostanze eccezionali che impediscono al sistema elettronico di funzionare, in particolare in caso di malfunzionamento del sistema o di interruzione della connessione, i certificati di ispezione e i relativi estratti possono essere rilasciati e vidimati a norma dell'articolo 13, paragrafi da 3 a 7, senza l'utilizzo di TRACES, conformemente ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo, e sulla base dei modelli e delle note di cui all'allegato V o VI. Le autorità competenti, le autorità di controllo, gli organismi di controllo e gli operatori ne informano senza indugio la Commissione e inseriscono in TRACES tutte le informazioni necessarie entro i dieci giorni di calendario successivi al ripristino del sistema.

2. Se il certificato di ispezione è rilasciato senza utilizzare TRACES, esso è redatto in una lingua ufficiale dell'Unione e compilato, ad eccezione del timbro e della firma, interamente a macchina o in stampatello.

Il certificato di ispezione è redatto nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di sdoganamento. Se necessario, le autorità competenti dello Stato membro interessato possono richiedere una traduzione del certificato nella sua lingua ufficiale o in una delle sue lingue ufficiali.

Il certificato è invalidato in caso di modifiche o cancellature non certificate.

3. L'autorità o l'organismo di controllo che rilascia il certificato di ispezione attribuisce un numero di serie a ciascun certificato rilasciato, tiene un registro dei certificati rilasciati in ordine cronologico ed effettua in seguito la corrispondenza con il numero di serie attribuito da TRACES.

4. Se il certificato di ispezione è rilasciato e vidimato senza l'utilizzo di TRACES, il secondo e il terzo comma dell'articolo 15, paragrafo 1, e l'articolo 15, paragrafo 5, non si applicano.

Articolo 13 ter

(2016/1842)

Importatore

L'importatore indica il numero del certificato di ispezione nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 13 quater

(2016/1842)

Diritti di accesso

La Commissione è responsabile della concessione e dell'aggiornamento dei diritti di accesso a TRACES delle autorità competenti quali definite all'articolo 2, lettera n), del regolamento (CE) n. 834/2007, delle autorità competenti dei paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, dello stesso regolamento e delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui all'allegato III o IV del presente regolamento. Prima di concedere diritti di accesso a TRACES, la Commissione verifica l'identità delle autorità competenti, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo interessati. Le autorità competenti quali definite all'articolo 2, lettera n), del regolamento (CE) n. 834/2007 sono responsabili della concessione e dell'aggiornamento dei diritti di accesso a TRACES per gli operatori, le autorità di controllo e gli organismi di controllo dell'Unione. Prima di concedere diritti di accesso a TRACES, le autorità competenti verificano l'identità degli operatori, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo interessati. Gli Stati membri designano un'autorità unica responsabile di coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione in questo settore.

Le autorità competenti comunicano alla Commissione i diritti di accesso concessi. La Commissione attiva tali diritti di accesso in TRACES.

Articolo 13 quinquies

(2016/1842)

Integrità e leggibilità delle informazioni

Il sistema TRACES tutela l'integrità delle informazioni registrate a norma del presente regolamento.

In particolare, esso offre le garanzie seguenti:

- a) consente l'identificazione inequivocabile di ogni utilizzatore e prevede misure di controllo efficaci dei diritti di accesso atte ad impedire gli accessi, le cancellazioni, le alterazioni o gli spostamenti illegali, malintenzionati o non autorizzati di informazioni, file e metadati;
- b) è dotato di dispositivi di protezione fisica contro le intrusioni e gli incidenti ambientali e di protezione software contro gli attacchi informatici;
- c) protegge i dati immagazzinati in un ambiente sicuro, sia in termini fisici che di software;
- d) impedisce, con vari mezzi, qualsiasi modifica non autorizzata e contiene meccanismi di verifica dell'integrità delle informazioni che consentono di stabilire se queste hanno subito modifiche nel tempo;
- e) conserva in memoria una pista di controllo per ogni fase essenziale della procedura;
- f) offre procedure affidabili di conversione di formati e di migrazione al fine di garantire la leggibilità e l'accessibilità delle informazioni per l'intero periodo di immagazzinamento previsto;
- g) è corredato di una documentazione funzionale e tecnica sufficientemente dettagliata e aggiornata sul funzionamento e le caratteristiche del sistema, che deve essere accessibile in qualsiasi momento per gli enti organizzativi responsabili delle specifiche funzionali e/o tecniche.

Articolo 14

(2017/872)

Procedure doganali speciali

1. **(2016/1842)** Se una partita proveniente da un paese terzo è assegnata al regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo a norma del regolamento (UE) n. 952/2013, e forma oggetto di una o più preparazioni di cui al secondo comma, l'autorità competente dello Stato membro interessato effettua la verifica della partita secondo quanto disposto all'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, lettera b), del presente regolamento prima dell'esecuzione della prima preparazione. Il numero di riferimento della dichiarazione in dogana mediante la quale le merci sono state dichiarate per il regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo deve essere indicato nella casella 19 del certificato di ispezione.

La preparazione è limitata ai seguenti tipi di operazioni:

- a) il confezionamento o il riconfezionamento; oppure

b) l'etichettatura relativa alla presentazione del metodo di produzione biologico.

Dopo tale preparazione e prima dell'immissione in libera pratica, la partita deve essere oggetto delle misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

Al termine di tale procedura, l'originale del certificato di ispezione è restituito, ove del caso, all'importatore che figura nella casella 11 del certificato ai fini dell'articolo 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007.

2. Se, in forza di una procedura doganale sospensiva ai sensi del regolamento (CEE) n. 2913/92, una partita proveniente da un paese terzo è destinata a essere suddivisa in più lotti in uno Stato membro prima dell'immissione in libera pratica nella Comunità, prima che sia effettuata la suddivisione alla partita si applicano le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

(2016/1842) Per ciascuno dei lotti risultanti dalla suddivisione della partita, l'importatore indicato nella casella 11 del certificato di ispezione presenta all'autorità nazionale competente dello Stato membro interessato, mediante TRACES, un estratto del certificato di ispezione conforme al modello e alle note riportati nell'allegato VI. A seguito della verifica del lotto, l'autorità competente dello Stato membro interessato vidima l'estratto del certificato di ispezione nella casella 13 ai fini dell'immissione in libera pratica. La verifica del lotto e la vidimazione dell'estratto del certificato di ispezione sono effettuate dall'autorità competente dello Stato membro interessato nello Stato membro in cui il lotto è immesso in libera pratica nell'Unione.

La persona identificata come l'importatore originario della partita, indicato nella casella 11 del certificato di ispezione, conserva una copia di ogni estratto vidimato del certificato di ispezione unitamente all'originale del certificato medesimo. Tale copia reca l'indicazione «COPIA» o «DUPLICATO», stampata o apposta mediante timbro.

(2017/872) Al ricevimento del lotto, il destinatario compila la casella 14 dell'originale dell'estratto del certificato di ispezione per attestare che il ricevimento del lotto è stato effettuato in conformità dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Il destinatario di un lotto tiene a disposizione dell'autorità e/o dell'organismo di controllo per un periodo minimo di due anni l'estratto del certificato di ispezione.

3. Le operazioni di preparazione e suddivisione di cui ai paragrafi 1 e 2 sono eseguite in conformità delle disposizioni pertinenti di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e al titolo IV del regolamento (CE) n. 889/2008.

Articolo 15

Prodotti non conformi (1267/2011) (2016/1842)

1. Fatte salve le misure o azioni attuate in conformità dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 834/2007 e/o del regolamento (CE) n. 889/2008, l'immissione in libera pratica nell'Unione di prodotti non conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 834/2007 è subordinata alla soppressione del riferimento alla produzione biologica dall'etichettatura, dai documenti di accompagnamento e dalla pubblicità di tali prodotti.

(2016/1842) Se la verifica di una partita da parte di un'autorità competente dello Stato membro interessato porta all'individuazione di un'infrazione o di un'irregolarità che comporta il rifiuto della vidimazione del certificato e dell'immissione in libera pratica dei prodotti, tale autorità notifica senza indugio l'infrazione o l'irregolarità alla Commissione e agli altri Stati membri mediante TRACES.

(2016/1842) Gli Stati membri garantiscono un coordinamento efficace ed efficiente tra le autorità competenti che effettuano i controlli ufficiali ai fini di uno scambio tempestivo di informazioni sull'individuazione di partite di prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 recanti termini che fanno riferimento al metodo di produzione biologico, ma non dichiarati come destinati ad essere importati a norma del regolamento (CE) n. 834/2007. L'autorità competente dello Stato membro interessato informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tali conclusioni mediante TRACES.

2. **(125/2013)** Fatte salve le misure o azioni da attuare in conformità all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 834/2007, in caso di sospette infrazioni e irregolarità alle disposizioni stabilite in detto regolamento per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati da paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del medesimo regolamento, o dei prodotti biologici importati controllati da autorità od organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, di detto regolamento, l'importatore adotta tutte le misure necessarie a norma dell'articolo 91, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008. ◀

L'importatore e l'organismo o l'autorità di controllo che ha rilasciato il certificato di ispezione di cui all'articolo 13 del presente regolamento informano immediatamente gli organismi e le autorità di controllo, le autorità competenti degli Stati membri interessati e dei paesi terzi che partecipano alla produzione biologica dei prodotti in questione nonché, ove opportuno, la Commissione. L'autorità o l'organismo di controllo può esigere che il prodotto non sia immesso sul mercato

con indicazioni relative al metodo di produzione biologico finché le informazioni ricevute dall'operatore o da altre fonti consentano di appurare che il dubbio è stato eliminato.

3. **(125/2013)** Fatte salve le misure o azioni da attuare in conformità dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 834/2007, se un organismo o un'autorità di controllo di uno Stato membro o di un paese terzo nutre sospetti fondati su un'infrazione o irregolarità alle disposizioni stabilite in detto regolamento per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati da paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del medesimo regolamento, o dei prodotti biologici importati controllati da autorità od organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, di detto regolamento, adotta tutte le misure necessarie a norma dell'articolo 91, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 889/2008 e ne informa immediatamente gli organismi di controllo, le autorità di controllo e le autorità competenti degli Stati membri interessati e dei paesi terzi che partecipano alla produzione biologica dei prodotti in questione, nonché la Commissione.

4. **(125/2013)** Se la Commissione, dopo aver ricevuto una comunicazione da parte di uno Stato membro che la informa di sospetti fondati su un'infrazione o irregolarità per quanto riguarda la conformità di prodotti biologici importati alle disposizioni di detto regolamento o del presente regolamento, notifica la comunicazione a un'autorità competente di un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 o a un'autorità od organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, di detto regolamento, tale autorità o organismo esamina l'origine della presunta irregolarità o infrazione ed informa dell'esito dell'indagine e delle misure adottate la Commissione e lo Stato membro che ha trasmesso la comunicazione iniziale. Tali informazioni sono trasmesse entro 30 giorni di calendario dalla data d'invio della notifica originaria da parte della Commissione.

Lo Stato membro che ha trasmesso la comunicazione iniziale può chiedere alla Commissione di richiedere, se necessario, informazioni supplementari da trasmettere alla Commissione e allo Stato membro interessato. In ogni caso, dopo aver ricevuto una risposta o informazioni supplementari, lo Stato membro che ha trasmesso la comunicazione iniziale inserisce le annotazioni e gli aggiornamenti necessari nel sistema informatico di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008.

5. **(2016/1842)** L'importatore, il primo destinatario o l'autorità o l'organismo di controllo trasmette alle autorità competenti degli Stati membri interessati le informazioni sulle infrazioni o irregolarità constatate con riguardo ai prodotti importati tramite il sistema informatico di cui all'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 889/2008 mediante TRACES.

TITOLO IV DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 16

Valutazione delle domande e pubblicazione degli elenchi

omissis

Articolo 17

Comunicazione

omissis

TITOLO V DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 18

Disposizioni transitorie relative all'elenco dei paesi terzi

omissis

Articolo 19

Disposizioni transitorie relative all'importazione equivalente di prodotti non originari di paesi terzi figuranti nell'elenco (SOPPRESSO 2016/1842)

Articolo 19 bis

(2016/1842)

Disposizioni transitorie relative all'uso di certificati di ispezione non rilasciati in TRACES

Fino al 19 ottobre 2017 i certificati di ispezione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), e i loro estratti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, possono essere rilasciati e vidimati a norma dell'articolo 13, paragrafi da 3 a 7, senza l'utilizzo di TRACES conformemente all'articolo 13 *bis*, paragrafi 1, 2 e 3, e sulla base dei modelli e delle note di cui all'allegato V o VI.

Articolo 20

Abrogazione

I regolamenti (CE) n. 345/2008 e (CE) n. 605/2008 sono abrogati.

I riferimenti ai regolamenti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VII (omessa)

Articolo 21

Entrata in vigore

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 2009.

ALLEGATI OMESSI