

**Bruxelles, 17 ottobre 2025
(OR. en)**

14173/25

**AGRI 503
DELECT 155**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2025) 6855 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 16.10.2025 che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda determinati criteri per compilare l'elenco dei paesi terzi ad alto rischio e dei prodotti ad alto rischio

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2025) 6855 final.

All.: C(2025) 6855 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 16.10.2025
C(2025) 6855 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 16.10.2025

che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda determinati criteri per compilare l'elenco dei paesi terzi ad alto rischio e dei prodotti ad alto rischio

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione stabilisce disposizioni relative ai controlli sugli operatori nei paesi terzi svolti dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e fissa le norme relative alle verifiche delle partite destinate all'importazione nell'Unione che devono essere svolte da parte di tali autorità di controllo e organismi di controllo.

Conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 i prodotti ad alto rischio provenienti da paesi terzi devono essere elencati in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 sulla base di una selezione effettuata dopo casi di non conformità gravi, critiche o ripetute che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione o la loro produzione.

L'elenco dei prodotti ad alto rischio può pertanto essere compilato soltanto sulla base di non conformità accertate, vale a dire casi di non conformità che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione.

L'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce che la Commissione può adottare atti di esecuzione per garantire l'applicazione delle misure da adottare in relazione sia ai casi di non conformità accertata che sospetta.

Molti casi sospetti di non conformità che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione non sono mai accertati. Il motivo è che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che svolge un'indagine nel paese terzo interessato previa notifica da parte di uno Stato membro nel Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) non è in grado di comprovare i casi a causa della mancanza di informazioni sufficienti sulla fonte o sulla causa della contaminazione, nonostante persista comunque il sospetto.

È pertanto opportuno che i prodotti ad alto rischio e i paesi terzi di cui sono originari siano elencati sulla base di una selezione effettuata dopo casi di non conformità gravi, critiche o ripetute, accertate e sospette, che compromettono l'integrità dei prodotti o della produzione biologica o in conversione.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Il progetto di atto delegato è stato discusso approfonditamente in sede di gruppo di esperti in materia di produzione biologica nonché con le principali organizzazioni che rappresentano le autorità di accreditamento nonché le autorità di controllo e gli organismi di controllo che operano nell'importazione di prodotti biologici da paesi terzi. È stato trasmesso al Parlamento europeo e al Consiglio al momento della convocazione della riunione del gruppo di esperti in materia di produzione biologica. A seguito di una consultazione pubblica di quattro settimane, svoltasi dal 13 giugno all'11 luglio 2025 attraverso l'apposito portale¹, la Commissione ha analizzato le 12 osservazioni ricevute. La maggior parte dei riscontri ha contestato la modifica necessaria proposta, che prevede di prendere in considerazione, nella compilazione dell'elenco dei prodotti ad alto rischio e dei paesi terzi ad alto rischio, non solo le non conformità alle norme dell'UE in materia di produzione biologica accertate ma anche quelle sospette.

¹ [Prodotti biologici e in conversione ad alto rischio - controlli all'importazione \(modifica\)](#)

I partner dell'OMC sono stati invitati a formulare osservazioni dal 28 luglio al 26 settembre 2025.

La Commissione ha deciso di non modificare l'atto iniziale, dato che molti casi sospetti di non conformità che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione non sono mai considerati accertati perché l'indagine svolta di solito non raccoglie elementi di prova sufficienti per concludere che vi sia una non conformità comprovata.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda la base per compilare l'elenco dei prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8 di tale regolamento.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 16.10.2025

che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda determinati criteri per compilare l'elenco dei paesi terzi ad alto rischio e dei prodotti ad alto rischio

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 Consiglio², in particolare l'articolo 46, paragrafo 7, lettera b), punto ii),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione³ stabilisce disposizioni relative ai controlli sugli operatori nei paesi terzi svolti dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e fissa le norme relative alle verifiche delle partite destinate all'importazione nell'Unione che devono essere svolte da parte di tali autorità di controllo e organismi di controllo.
- (2) Conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 i prodotti ad alto rischio provenienti da paesi terzi devono essere elencati in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 sulla base di una selezione effettuata dopo casi di non conformità gravi, critiche o ripetute che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione o la loro produzione.
- (3) L'elenco dei prodotti ad alto rischio può pertanto essere attualmente compilato soltanto sulla base di casi accertati di non conformità che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione.
- (4) L'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce che la Commissione può adottare atti di esecuzione per garantire l'applicazione delle misure da adottare in relazione sia ai casi di non conformità accertata che sospetta.
- (5) Un prodotto biologico o in conversione specifico e il suo paese terzo di origine dovrebbero essere inseriti nell'elenco dei prodotti ad alto rischio se tale prodotto è

² GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>.

³ 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 (GU L 336 del 23.9.2021, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1698/oj).

stato coinvolto in casi di non conformità gravi, critiche o ripetute al regolamento (UE) 2018/848 e se tali casi sono stati accertati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo come non conformità che compromettono l'integrità del prodotto. L'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2021/1698 stabilisce i criteri per classificare una non conformità come grave, critica o ripetuta.

- (6) Molti casi sospetti di non conformità che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione non sono mai accertati. Il motivo è che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che svolge un'indagine nel paese terzo interessato previa notifica da parte di uno Stato membro nel Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) non è in grado di comprovare i casi a causa della mancanza di informazioni sufficienti sulla fonte o sulla causa della contaminazione, nonostante persista comunque il sospetto.
- (7) È pertanto opportuno che i prodotti ad alto rischio e i paesi terzi di cui sono originari siano elencati sulla base di una selezione effettuata dopo casi di non conformità gravi, critiche o ripetute, accertate e sospette, che compromettono l'integrità dei prodotti o della produzione biologica o in conversione.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2021/1698,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento delegato (UE) 2021/1698

L'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 è sostituito dal seguente:

"Articolo 8

Elenco dei paesi terzi ad alto rischio e dei prodotti ad alto rischio

I prodotti ad alto rischio e i paesi terzi di cui sono originari sono elencati, unitamente alle percentuali di partite di tali prodotti da sottoporre a controlli di identità e fisici e campionamento da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo dei paesi terzi in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 sulla base di una selezione effettuata a seguito di non conformità gravi, critiche o ripetute che compromettono l'integrità dei prodotti o della produzione biologica o in conversione, o in caso di sospetto di tali non conformità.

Le percentuali di cui al primo comma possono essere inferiori al 100 % e possono, per lo stesso prodotto, essere diverse per i controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo dei paesi terzi."

Articolo 2

Entrata in vigore e applicazione

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 16.10.2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN