



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 21 dicembre 2022
(OR. en)**

16296/22

**AGRI 733
AGRILEG 205
WTO 236**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	20 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2022) 728 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sul riconoscimento di paesi terzi ai fini dell'equivalenza dei prodotti biologici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 728 final.

All.: COM(2022) 728 final



Bruxelles, 20.12.2022
COM(2022) 728 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

sul riconoscimento di paesi terzi ai fini dell'equivalenza dei prodotti biologici

1. Introduzione

In base al nuovo quadro legislativo dell'UE relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici¹ applicato a decorrere dal 1° gennaio 2022, un prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 può essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato se²:

- il prodotto rispetta le disposizioni pertinenti relative agli obiettivi e ai principi della produzione biologica e le norme di produzione ed etichettatura del regolamento (UE) 2018/848 e tutti gli operatori sono stati sottoposti a controlli da parte delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 di tale regolamento, o
- il prodotto proviene da un paese terzo riconosciuto, nell'ambito di un accordo commerciale, come avente un sistema di produzione che soddisfa obiettivi e principi uguali a quelli dell'Unione applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia di conformità (equivalenza), conformemente all'articolo 47 del regolamento (UE) 2018/848, o
- il prodotto proviene da un paese terzo riconosciuto ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007³.

La presente relazione illustra lo stato di applicazione degli articoli 47 e 48 del regolamento (UE) 2018/848 per quanto riguarda il riconoscimento dei paesi terzi ai fini dell'equivalenza, come prescritto dall'articolo 49 del suddetto regolamento⁴.

Informazioni dettagliate relative all'importazione di prodotti biologici provenienti da paesi terzi sono disponibili al seguente indirizzo: https://agriculture.ec.europa.eu/cap-my-country/performance-agricultural-policy/studies-and-reports/market-analyses-and-briefs_en.

Nel 2021 il totale delle importazioni di prodotti agroalimentari biologici nell'UE è stato pari a 2,87 milioni di tonnellate. Negli ultimi tre anni il volume totale delle importazioni di prodotti biologici non ha registrato fluttuazioni rilevanti.

A norma del quadro legislativo dell'UE, le importazioni di prodotti biologici provenienti da un paese terzo riconosciuto sono soggette a controlli ufficiali, compresi controlli documentali su tutte le partite, controlli di identità svolti in modo casuale e controlli fisici in base alla probabilità di non conformità. Qualsiasi sospetto di non conformità è comunicato all'autorità competente del paese terzo interessato con la richiesta di condurre un'indagine e di riferire sulla qualifica di

¹ 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 (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

² Articolo 45 del regolamento (UE) 2018/848.

³ Articolo 48 del regolamento (UE) 2018/848.

⁴ L'articolo 49 dispone che "Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sullo stato dell'applicazione degli articoli 47 e 48, in particolare per quanto riguarda il riconoscimento dei paesi terzi ai fini dell'equivalenza".

prodotto biologico del prodotto in oggetto. In base ai risultati di tale procedura i prodotti possono essere immessi sul mercato come biologici o non biologici.

2. Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale

Attualmente sono in vigore tre accordi bilaterali tra l'UE e, rispettivamente, il Cile, la Svizzera e il Regno Unito. Le parti procedono a uno scambio periodico di informazioni, anche sulle proprie attività di monitoraggio e di vigilanza e sugli aggiornamenti relativi alle norme di produzione e alle misure di controllo, nonché in merito a eventuali sospetti di irregolarità sorti nel quadro dei controlli svolti dalle parti stesse. Il riconoscimento dell'equivalenza con Cile, Svizzera e Regno Unito sarà aggiornato per tenere conto dell'applicazione del nuovo quadro legislativo dell'UE. I paesi terzi interessati ne sono stati informati. I lavori in materia dovrebbero iniziare nel 2023.

Le seguenti sottosezioni contengono informazioni sugli accordi bilaterali in vigore tra l'UE e, rispettivamente, il Cile, la Svizzera e il Regno Unito, comprese le categorie di prodotti interessate ed eventuali chiarimenti supplementari sul riconoscimento, ove applicabile.

2.1. UE-Cile

Nel 2017 l'Unione europea (UE) e il Cile hanno concluso un accordo sul commercio di prodotti biologici che è entrato in vigore a gennaio 2018⁵.

L'ambito di applicazione di tale riconoscimento, per quanto riguarda i prodotti biologici importati nell'UE dal Cile e i prodotti biologici importati in Cile dall'UE, è stabilito all'articolo 4 e negli allegati I e II dell'accordo:

Categoria di prodotti	Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	In base ai codici NC
Miele	
Prodotti vegetali trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	

- Prodotti biologici importati nell'UE: prodotti agricoli non trasformati ottenuti in Cile e prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti che sono stati trasformati in Cile con ingredienti ottenuti con metodo di produzione biologico, ottenuti in Cile o importati in Cile dall'UE o da un paese terzo nell'ambito di un regime riconosciuto come equivalente dall'UE.
- Prodotti biologici importati in Cile: prodotti agricoli trasformati e non trasformati ottenuti o trasformati nell'Unione.

⁵ Accordo tra l'Unione europea e la Repubblica del Cile sul commercio di prodotti biologici (GU L 331 del 14.12.2017, pag. 4).

2.2. UE-Svizzera

Il reciproco riconoscimento dell'equivalenza è stabilito nell'allegato 9 (relativo ai prodotti agricoli e alimentari ottenuti con il metodo di produzione biologico) dell'Accordo tra la Comunità Europea e la Confederazione Svizzera sul commercio di prodotti agricoli⁶. Si è evoluto nel corso degli anni.

La seguente tabella illustra le categorie di prodotti per cui l'UE ha accordato l'equivalenza alla Svizzera:

Categoria di prodotti	Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A eccezione dei prodotti ottenuti durante il periodo di conversione biologica
Animali vivi e prodotti animali non trasformati	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti	A eccezione dei prodotti contenenti un ingrediente di origine agricola ottenuto durante il periodo di conversione biologica
Prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come mangimi	A eccezione dei prodotti contenenti un ingrediente di origine agricola ottenuto durante il periodo di conversione biologica
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	

I prodotti biologici non trasformati, affinché possano essere importati nell'UE dalla Svizzera, devono essere stati ottenuti in Svizzera. I prodotti agricoli trasformati importati nell'UE dalla Svizzera devono essere stati trasformati in Svizzera con ingredienti ottenuti in Svizzera oppure importati in Svizzera dall'Unione o da un paese terzo per il quale la Svizzera ha riconosciuto che i prodotti sono stati ivi ottenuti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa svizzera. Le stesse condizioni si applicano ai prodotti importati in Svizzera dall'UE.

2.3. UE-Regno Unito

L'UE e il Regno Unito hanno riconosciuto reciprocamente l'equivalenza dei loro sistemi di produzione biologica nell'Accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione⁷ firmato il 30 dicembre 2020 e in vigore dal 1° gennaio 2021. L'ambito di applicazione di tale riconoscimento, per quanto riguarda i prodotti biologici importati nell'UE dal Regno Unito e i prodotti biologici importati nel Regno Unito dall'UE, è stabilito rispettivamente nelle appendici 14-A e 14-B dell'allegato 14 del suddetto accordo ed è lo stesso in entrambi i casi:

⁶ Accordo tra la Comunità Europea e la Confederazione Svizzera sul commercio di prodotti agricoli (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 132).

⁷ Accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica, da una parte, e il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, dall'altra (GU L 149 del 30.4.2021, pag. 10).

Categorie di prodotti	Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	
Animali vivi o prodotti animali non trasformati	Compreso il miele
Prodotti dell'acquacoltura e alghe marine	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti	
Prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come mangimi	
Sementi e materiale di moltiplicazione	

I prodotti biologici non trasformati, affinché possano essere importati nell'UE dal Regno Unito, devono essere stati ottenuti nel Regno Unito. I prodotti agricoli trasformati importati nell'UE devono essere stati trasformati nel Regno Unito con ingredienti coltivati nel Regno Unito o importati nel Regno Unito a norma delle disposizioni legislative e regolamentari di tale paese. Le stesse condizioni si applicano ai prodotti importati nel Regno Unito dall'UE.

3. Equivalenza a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007⁸

Undici paesi terzi sono stati riconosciuti unilateralmente dall'UE come aventi un sistema di produzione biologica equivalente a quello dell'UE a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007⁹: Canada, Israele, Giappone, Nuova Zelanda, Tunisia, Repubblica di Corea, Stati Uniti, Argentina, Australia, Costa Rica e India. Tali riconoscimenti riguardano esclusivamente determinate categorie di prodotti, come indicato di seguito. Canada, Israele, Giappone, Nuova Zelanda, Tunisia, Repubblica di Corea e Stati Uniti hanno anche riconosciuto unilateralmente l'UE come avente un sistema equivalente al proprio.

Con tali paesi terzi si tengono scambi di informazioni periodici, anche sulle loro attività di monitoraggio e di vigilanza e sugli aggiornamenti relativi alle norme di produzione e alle misure di controllo, nonché in merito a eventuali sospetti di irregolarità sorti nel quadro dei controlli svolti.

L'ultimo paese terzo a cui è stata accordata l'equivalenza in base all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 è stato la Repubblica di Corea, riconosciuta riguardo ai prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti nel 2015¹⁰. La Repubblica di Corea ha accordato l'equivalenza all'UE nello stesso ambito.

⁸ 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 (GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1).

⁹ Cfr. allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 della Commissione, del 16 dicembre 2021, che stabilisce, ai sensi del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'elenco dei paesi terzi e l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione (GU L 465 del 29.12.2021, pag. 8).

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/131 della Commissione, del 23 gennaio 2015, che modifica il regolamento (CE) n. 1235/2008 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 23 del 29.1.2015, pag. 1).

L'ultima modifica relativa all'estensione del riconoscimento dell'equivalenza a un paese terzo a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 ha riguardato il Canada. Nel 2016 il riconoscimento del Canada è stato esteso al vino biologico e ai prodotti trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti e mangimi con ingredienti biologici importati¹¹. Il Canada ha esteso il proprio riconoscimento all'UE nello stesso ambito.

Nel 2021 la Commissione ha adottato misure relativamente all'equivalenza accordata all'India. In seguito al rilevamento di un elevato numero di casi di contaminazione con prodotti non autorizzati in partite provenienti dall'India, alla mancata risposta in merito alle cause profonde del malfunzionamento del sistema di controllo da parte degli organismi di controllo coinvolti in tali contaminazioni, alle misure correttive inadeguate adottate da tali organismi e dall'autorità competente e al mancato rispetto dell'ambito del riconoscimento accordato all'India, cinque organismi di controllo sono stati rimossi dall'elenco degli organismi di controllo riconosciuti e monitorati dall'autorità competente indiana¹².

A norma dell'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848¹³, il riconoscimento dei paesi terzi indicati termina il 31 dicembre 2026. Il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati con tali paesi al fine di concludere accordi relativi al commercio di prodotti biologici¹⁴. Gli 11 paesi terzi interessati ne sono stati informati e saranno avviati negoziati.

Le seguenti sottosezioni contengono informazioni sugli 11 paesi terzi riconosciuti unilateralmente dall'UE come aventi un sistema di produzione biologica equivalente a quello dell'UE a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, comprese le categorie di prodotti ed eventuali chiarimenti supplementari sul riconoscimento, ove applicabile.

¹¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/459 della Commissione, del 18 marzo 2016, che modifica il regolamento (CE) n. 1235/2008 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 80 del 31.3.2016, pag. 14).

¹² Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 della Commissione, del 16 dicembre 2021, che stabilisce, ai sensi del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'elenco dei paesi terzi e l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione (GU L 465 del 29.12.2021, pag. 8). Si veda in particolare il considerando 6 di tale regolamento, che illustra i motivi per cui gli organismi di controllo interessati non sono elencati nell'allegato I del regolamento. Il regolamento 2021/2325 è attualmente oggetto di ricorso giurisdizionale nella causa T-123/22, *Ecocert India/Commissione*.

¹³ Modificato dal regolamento (UE) 2020/1693 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 novembre 2020, che modifica il regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici per quanto riguarda la sua data di applicazione e alcune altre date in esso previste (GU L 381 del 13.11.2020, pag. 1).

¹⁴ Decisione (UE) 2021/1345 del Consiglio, del 28 giugno 2021, che autorizza l'avvio di negoziati con l'Argentina, l'Australia, il Canada, la Costa Rica, l'India, Israele, il Giappone, la Nuova Zelanda, la Corea del Sud, la Tunisia e gli Stati Uniti per la conclusione di accordi relativi al commercio di prodotti biologici (GU L 306 del 31.8.2021, pag. 2).

3.1. Argentina

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Animali vivi o prodotti animali non trasformati	B	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (esclusi vino e lievito)	D	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A, B e F coltivati in Argentina e prodotti della categoria D trasformati in Argentina con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Argentina.

3.2. Australia

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (esclusi vino e lievito)	D	Costituiti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A e F coltivati in Australia e prodotti della categoria D trasformati in Australia con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Australia.

3.3. Canada

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Animali vivi o prodotti animali non trasformati	B	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti	D	
Prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come mangimi	E	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A, B e F coltivati in Canada e prodotti delle categorie D ed E trasformati in Canada con ingredienti coltivati con il metodo di produzione biologico in Canada

o importati in Canada in conformità alla legislazione canadese. All'UE sono state accordate possibilità analoghe per l'esportazione di prodotti biologici.

3.4. Costa Rica

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (esclusi vino e lievito)	D	Solo prodotti vegetali trasformati
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A e F coltivati in Costa Rica e prodotti della categoria D trasformati in Costa Rica con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Costa Rica.

3.5. Israele

Categoria di prodotti o prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (esclusi vino e lievito)	D	Costituiti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A e F coltivati in Israele e prodotti della categoria D trasformati in Israele con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Israele o importati in Israele in provenienza dall'Unione o da un paese terzo nell'ambito di un regime riconosciuto equivalente in conformità alle disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Nel 2016 Israele ha accordato all'UE un riconoscimento per i prodotti vegetali non trasformati, per il materiale di moltiplicazione vegetativa e le sementi per la coltivazione e per i prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti costituiti essenzialmente da ingredienti di origine vegetale certificati come biologici a norma della legislazione dell'UE.

3.6. India

Categoria di prodotti o prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A e F, coltivati in India.

3.7. Giappone

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (escluso il vino)	D	Costituiti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale

Origine: prodotti della categoria A coltivati in Giappone e prodotti della categoria D trasformati in Giappone con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Giappone o importati in Giappone in provenienza dall'Unione o da un paese terzo per il quale il Giappone ha riconosciuto che i prodotti sono stati ivi ottenuti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa giapponese. All'UE sono state accordate possibilità analoghe per l'esportazione di prodotti biologici; gli operatori dell'UE possono utilizzare ingredienti importati a norma della legislazione dell'UE.

3.8. Repubblica di Corea

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti	D	

Origine: prodotti della categoria D trasformati nella Repubblica di Corea con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati nella Repubblica di Corea o importati nella Repubblica di Corea in provenienza dall'Unione oppure da un paese terzo per il quale la Repubblica di Corea ha riconosciuto che i prodotti sono stati prodotti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa della Repubblica di Corea. All'UE sono state accordate possibilità analoghe per l'esportazione di prodotti biologici.

3.9. Nuova Zelanda

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Animali vivi o prodotti animali non trasformati	B	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (esclusi i lieviti)	D	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A, B e F coltivati in Nuova Zelanda e prodotti della categoria D trasformati in Nuova Zelanda con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Nuova Zelanda o importati in Nuova Zelanda in provenienza dall'Unione o da un paese terzo nell'ambito di un regime riconosciuto equivalente in conformità alle disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 o da un paese terzo le cui norme di produzione e il cui sistema di ispezione siano stati riconosciuti equivalenti dalla Nuova Zelanda e a condizione che siano importati soltanto ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico destinati a essere incorporati, nella misura massima del 5 % dei prodotti di origine agricola, in prodotti della categoria D preparati in Nuova Zelanda. All'UE sono state accordate possibilità analoghe per l'esportazione di prodotti biologici.

3.10. Tunisia

Categoria di prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti (esclusi vino e lievito)	D	Costituiti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A e F coltivati in Tunisia e prodotti della categoria D trasformati in Tunisia con ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Tunisia.

3.11. Stati Uniti

Categorie di prodotti

Categoria di prodotti o prodotti		Osservazioni
Prodotti vegetali non trasformati	A	
Animali vivi o prodotti animali non trasformati	B	
Prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti	D	
Prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come mangimi	E	
Materiale di moltiplicazione vegetativa e sementi per la coltivazione	F	

Origine: prodotti delle categorie A, B e F e ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico dei prodotti delle categorie D ed E coltivati negli Stati Uniti o importati negli Stati Uniti e trasformati o confezionati negli Stati Uniti in conformità con la legislazione statunitense. All'UE sono state accordate possibilità analoghe per l'esportazione di prodotti biologici.