

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **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)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento delegato (UE) 2020/427 della Commissione del 13 gennaio 2020	L 87	1	23.3.2020
► <u>M2</u>	modificato dal regolamento delegato (UE) 2021/269 della Commissione del 4 dicembre 2020	L 60	24	22.2.2021
► <u>M3</u>	Regolamento (UE) 2020/1693 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 novembre 2020	L 381	1	13.11.2020
► <u>M4</u>	Regolamento delegato (UE) 2020/1794 della Commissione del 16 settembre 2020	L 402	23	1.12.2020
► <u>M5</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/642 della Commissione del 30 ottobre 2020	L 133	1	20.4.2021
► <u>M6</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/715 della Commissione del 20 gennaio 2021	L 151	1	3.5.2021
► <u>M7</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/716 della Commissione del 9 febbraio 2021	L 151	5	3.5.2021
► <u>M8</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/1006 della Commissione del 12 aprile 2021	L 222	3	22.6.2021
► <u>M9</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/1691 della Commissione del 12 luglio 2021	L 334	1	22.9.2021
► <u>M10</u>	Regolamento delegato (UE) 2021/1697 della Commissione del 13 luglio 2021	L 336	3	23.9.2021
► <u>M11</u>	Regolamento delegato (UE) 2022/474 della Commissione del 17 gennaio 2022	L 98	1	25.3.2022

Rettificato da:

- **C1** Rettifica, GU L 270 del 29.10.2018, pag. 37 (2018/848)
- **C2** Rettifica, GU L 305 del 26.11.2019, pag. 59 (2018/848)
- **C3** Rettifica, GU L 439 del 29.12.2020, pag. 32 (2020/1794)
- **C4** Rettifica, GU L 7 dell'11.1.2021, pag. 53 (2018/848)
- **C5** Rettifica, GU L 204 del 10.6.2021, pag. 47 (2018/848)



**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**

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento fissa i principi della produzione biologica stabilisce le norme relative alla produzione biologica, alla relativa certificazione e all'uso di indicazioni riferite alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità, nonché le norme relative ai controlli aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti dal regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai seguenti prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, elencati nell'allegato I del TFUE, e ai prodotti derivanti da tali prodotti, qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati ad esserlo:

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
- b) prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti;
- c) mangimi.

Il presente regolamento si applica anche a taluni altri prodotti strettamente legati all'agricoltura elencati nell'allegato I del presente regolamento qualora siano ottenuti, preparati, etichettati, distribuiti, immessi sul mercato, importati nell'Unione o esportati da essa, o siano destinati a esserlo.

2. Il presente regolamento si applica a qualsiasi operatore che, in qualunque fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, eserciti attività relative ai prodotti di cui al paragrafo 1.

3. Le operazioni di ristorazione collettiva effettuate da una collettività, quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 1169/2011, non sono soggette al presente regolamento, fatta eccezione per quanto stabilito nel presente paragrafo.

▼B

Gli Stati membri possono applicare norme nazionali o, in mancanza di queste, norme private sulla produzione, sull'etichettatura e il controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea non è utilizzato nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di tali prodotti e non è utilizzato per pubblicizzare la collettività.

4. Salvo disposizioni contrarie, il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione, in particolare della legislazione in materia di sicurezza della catena alimentare, salute e benessere degli animali, salute dei vegetali e materiale riproduttivo vegetale.

5. Il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato, in particolare il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e il regolamento (UE) n. 1169/2011.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per quanto riguarda la modifica dell'elenco dei prodotti di cui all'allegato I tramite l'aggiunta di ulteriori prodotti nell'elenco o tramite la modifica delle voci aggiunte. Solo i prodotti strettamente legati a prodotti agricoli possono essere inclusi in tale elenco.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «produzione biologica»: l'impiego, anche durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, di metodi di produzione conformi al presente regolamento in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione;
- 2) «prodotto biologico»: un prodotto derivante dalla produzione biologica, che non sia un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10. Non si considerano prodotti biologici i prodotti della caccia o della pesca di animali selvatici;
- 3) «materia prima agricola»: un prodotto agricolo che non è stato sottoposto ad alcuna operazione di conservazione o di trasformazione;
- 4) «misure preventive»: le misure che devono essere adottate dagli operatori in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione al fine di garantire la conservazione della biodiversità e la qualità del suolo, le misure per la prevenzione e la lotta contro gli organismi nocivi e le malattie e le misure che devono essere adottate per evitare effetti negativi sull'ambiente, sulla salute degli animali e sulla salute dei vegetali;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

▼B

- 5) «misure precauzionali»: le misure che devono essere adottate dagli operatori in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione al fine di evitare la contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica conformemente al presente regolamento e di evitare la commistione di prodotti biologici con prodotti non biologici;
- 6) «conversione»: la transizione dalla produzione non biologica a quella biologica entro un determinato periodo, durante il quale si applicano le disposizioni relative alla produzione biologica di cui al presente regolamento;
- 7) «prodotto in conversione»: un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10;
- 8) «azienda»: l'insieme delle unità di produzione gestite nell'ambito di un'unica conduzione ai fini della produzione di prodotti agricoli vivi o non trasformati, inclusi i prodotti provenienti dall'acquacoltura e dall'apicoltura, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), o della produzione dei prodotti elencati nell'allegato I, ad eccezione degli oli essenziali e del lievito;

▼C2

- 9) «unità di produzione»: tutte le risorse di un'azienda, inclusi i locali di produzione primaria, gli appezzamenti agricoli, i pascoli, gli spazi all'aperto, i locali di stabulazione o parti di essi, le arnie, gli stagni piscicoli, i sistemi e gli impianti di contenimento per le alghe o gli animali di acquacoltura, le unità di allevamento, le concessioni litoranee o sui fondali marini, e i locali adibiti al magazzino di vegetali, di prodotti vegetali, di prodotti delle alghe, di prodotti animali, di materie prime e di ogni altro fattore di produzione pertinente gestiti come descritto ai punti 10), 11) o 12);

▼B

- 10) «unità di produzione biologica»: un'unità di produzione, eccetto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, che è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica;
- 11) «unità di produzione in conversione»: un'unità di produzione, durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, che è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica; può essere costituita da appezzamenti agricoli o altre risorse per cui il periodo di conversione di cui all'articolo 10 inizia in momenti diversi;
- 12) «unità di produzione non biologica»: un'unità di produzione che non è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica;
- 13) «operatore»: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto del presente regolamento in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione che ricadono sotto il controllo di tale persona;
- 14) «agricoltore»: una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dallo status giuridico di tale gruppo e dei suoi membri ai sensi del diritto nazionale, che esercita un'attività agricola;

▼B

- 15) «superficie agricola»: una superficie agricola quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 1307/2013;
- 16) «vegetali»: i vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 5), del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- 17) «materiale riproduttivo vegetale»: i vegetali e tutte le parti di vegetali, comprese le sementi, in qualunque stadio di crescita, capaci di produrre piante complete e destinati a tale scopo;
- 18) «materiale eterogeneo biologico»: un insieme vegetale appartenente a un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto che:
 - a) presenta caratteristiche fenotipiche comuni;
 - b) è caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, in modo che tale insieme vegetale sia rappresentato dal materiale nel suo insieme e non da un numero ridotto di individui;
 - c) non è una varietà ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio ⁽¹⁾;
 - d) non è una miscela di varietà; e
 - e) è stato prodotto in conformità del presente regolamento;
- 19) «varietà biologica adatta alla produzione biologica»: una varietà quale definita all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 che:
 - a) è caratterizzata da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive; e
 - b) deriva da attività di miglioramento genetico biologico ai sensi dell'allegato II, parte I, punto 1.8.4 del presente regolamento;
- 20) «pianta madre»: una specifica pianta dalla quale è prelevato materiale riproduttivo vegetale allo scopo di produrre nuove piante;
- 21) «generazione»: tutte le piante che appartengono allo stesso stadio nella linea di discendenza;
- 22) «produzione vegetale»: la produzione di prodotti agricoli vegetali, inclusa la raccolta di piante selvatiche a fini commerciali;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1).

▼B

- 23) «prodotti vegetali»: i prodotti vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 6), del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- 24) «organismo nocivo»: un organismo nocivo quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- 25) «preparati biodinamici»: miscele tradizionalmente utilizzate nell'agricoltura biodinamica;
- 26) «prodotti fitosanitari»: i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- 27) «produzione animale»: la produzione di animali terrestri domestici o addomesticati, compresi gli insetti;
- 28) «veranda»: una parte esterna annessa a un edificio destinato al pollame, coperta, non isolata termicamente, in genere dotata di una recinzione con filo di ferro o reti metalliche sul lato più lungo, in cui le condizioni sono quelle del clima esterno, provvista di illuminazione naturale e, ove necessario, artificiale e di un pavimento cosparso di lettiera;
- 29) «pollastrelle»: animali giovani della specie *Gallus gallus* di età inferiore alle 18 settimane;
- 30) «galline ovaiole»: animali della specie *Gallus gallus* destinati alla produzione di uova da consumo e di età minima di 18 settimane;
- 31) «zona utilizzabile»: una zona utilizzabile ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 1999/74/CE del Consiglio ⁽²⁾;
- 32) «acquacoltura»: l'acquacoltura quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 25), del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;
- 33) «prodotti dell'acquacoltura»: i prodotti dell'acquacoltura quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 34), del regolamento (UE) n. 1380/2013;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

⁽²⁾ Direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole (GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).

▼ B

- 34) «impianto di acquacoltura a ricircolo chiuso»: un impianto, sulla terraferma o a bordo di un'imbarcazione, in cui l'acquacoltura è praticata in un ambiente chiuso mediante ricircolo dell'acqua e che dipende da un apporto permanente di energia da fonti esterne per stabilizzare l'ambiente in cui vivono gli animali d'acquacoltura;
- 35) «energia da fonti rinnovabili»: energia da fonti energetiche rinnovabili non fossili, come l'energia eolica, solare, geotermica, del moto ondoso, maremotrice, idroelettrica, da gas di discarica, da gas residuati dai processi di depurazione e da biogas;
- 36) «incubatoio»: sito destinato alla riproduzione, all'incubazione e all'allevamento durante le prime fasi di vita di animali d'acquacoltura, in particolare di pesci, molluschi e crostacei;
- 37) «vivaio»: sito adibito a un sistema di produzione acquicola intermedio, tra l'incubatoio e la fase di ingrasso. La fase di permanenza in vivaio si conclude entro il primo terzo del ciclo di produzione, eccetto per le specie che subiscono un processo di smoltificazione;
- 38) «inquinamento delle acque»: inquinamento ai sensi dell'articolo 2, punto 33), della direttiva 2000/60/CE e dell'articolo 3, punto 8), della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, nelle acque alle quali si applica ciascuna di tali direttive;
- 39) «policultura»: l'allevamento in acquacoltura di due o più specie, appartenenti di solito a diversi livelli trofici, nella stessa unità di coltura;
- 40) «ciclo di produzione»: la durata di vita di un animale d'acquacoltura o di un'alga, dalla primissima fase di vita (uova fecondate nel caso di animali d'acquacoltura) fino al raccolto;
- 41) «specie allevate localmente»: le specie di acquacoltura che non sono né esotiche né localmente assenti ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 3, punti 6) e 7), del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio ⁽²⁾, nonché le specie enumerate nell'allegato IV del regolamento stesso;
- 42) «trattamento veterinario»: ogni trattamento curativo o preventivo intrapreso contro una patologia specifica;
- 43) «medicinale veterinario»: un medicinale veterinario quale definito all'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino) (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio, dell'11 giugno 2007, relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti (GU L 168 del 28.6.2007, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

▼B

- 44) «preparazione»: le operazioni di conservazione o di trasformazione di prodotti biologici o in conversione, o qualsiasi altra operazione effettuata su un prodotto non trasformato senza modificare il prodotto iniziale, come la macellazione, il sezionamento, la pulizia o la macinazione, nonché l'imballaggio, l'etichettatura o le modifiche apportate all'etichettatura con riguardo alla produzione biologica;
- 45) «alimento»: un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- 46) «mangime»: un mangime quale definito all'articolo 3, punto 4), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 47) «materie prime per mangimi»: le materie prime per mangimi quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- 48) «immissione sul mercato»: l'immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 49) «tracciabilità»: la possibilità di identificare e seguire un alimento, un mangime o un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1, e qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento, di un mangime o di un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1, attraverso tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;
- 50) «fase della produzione, della preparazione e della distribuzione»: qualsiasi fase, a partire dalla produzione primaria di un prodotto biologico attraverso il magazzinaggio, la trasformazione, il trasporto e la vendita o fornitura al consumatore finale, incluse, ove pertinenti, l'etichettatura, la pubblicità, le attività di importazione, esportazione e appalto;
- 51) «ingrediente»: un ingrediente quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) n. 1169/2011 o, per i prodotti diversi dagli alimenti, ogni sostanza o prodotto utilizzati nella produzione o preparazione di prodotti che siano ancora presenti nel prodotto finito, anche in forma alterata;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

▼B

- 52) «etichettatura»: i termini, le diciture, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, le immagini o i simboli riferentesi a un prodotto che sono apposti su qualsiasi imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagni tale prodotto o vi si riferisca;
- 53) «pubblicità»: qualsiasi presentazione al pubblico di prodotti, con mezzi diversi dall'etichettatura, che intende influenzare e determinare, o potrebbe influenzare e determinare, atteggiamenti, convinzioni e comportamenti atti a promuovere direttamente o indirettamente la vendita di prodotti;
- 54) «autorità competenti»: le autorità competenti quali definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625;
- 55) «autorità di controllo»: un'autorità di controllo competente per il settore biologico quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2017/625 oppure un'autorità riconosciuta dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione di prodotti biologici e in conversione nell'Unione;
- 56) «organismo di controllo»: un organismo delegato quale definito all'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625, oppure un organismo riconosciuto dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e in conversione;
- 57) «non conformità»: la mancata conformità al presente regolamento o agli atti delegati o agli atti di esecuzione adottati conformemente a esso;
- 58) «organismo geneticamente modificato» o «OGM»: un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ che non sia ottenuto mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I, parte B, della stessa direttiva;

▼C2

- 59) «ottenuto da OGM»: ottenuto interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;
- 60) «ottenuto con OGM»: derivato mediante l'uso di un OGM come ultimo organismo vivente nel processo di produzione, ma non contenente OGM o da essi costituito né ottenuto da OGM;

▼B

- 61) «additivo alimentare»: un additivo alimentare quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

▼B

- 62) «additivo per mangimi»: un additivo per mangimi quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- 63) «nanomateriale ingegnerizzato»: un nanomateriale ingegnerizzato quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- 64) «equivalenza»: il fatto di realizzare gli stessi obiettivi e principi applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia della conformità;
- 65) «coadiuvante tecnologico»: un coadiuvante tecnologico quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1333/2008 per gli alimenti e all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003 per i mangimi;
- 66) «enzima alimentare»: un enzima alimentare quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;
- 67) «radiazione ionizzante»: radiazione ionizzante quale definita all'articolo 4, punto 46), della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio ⁽⁴⁾;
- 68) «alimento preimballato»: alimento preimballato quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) n. 1169/2011;
- 69) «ricovero per pollame»: un edificio fisso o mobile per l'alloggio di gruppi di pollame che include tutte le superfici coperte da tetti, inclusa una veranda; il ricovero può essere suddiviso in compartimenti separati, ognuno di essi ospitante un unico gruppo;
- 70) «coltura di vegetali nel suolo»: produzione su suolo vivo o su suolo mescolato o fertilizzato con materiali e prodotti consentiti nella produzione biologica in associazione con il sottosuolo e il substrato roccioso;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

⁽⁴⁾ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1).

▼B

- 71) «prodotti non trasformati»: prodotti non trasformati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o etichettatura;
- 72) «prodotti trasformati»: prodotti trasformati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera o), del regolamento (CE) n. 852/2004, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o etichettatura;
- 73) «trasformazione»: trattamento ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004; ciò include l'utilizzo delle sostanze di cui agli articoli 24 e 25 del presente regolamento, ma non le operazioni di imballaggio o di etichettatura;
- 74) «integrità dei prodotti biologici o in conversione»: il fatto che il prodotto non presenta una non conformità che:
- a) comprometta, in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto; o
 - b) sia ripetitiva o intenzionale;
- 75) «recinto»: uno spazio che include una parte dotata di dispositivi di protezione degli animali da condizioni climatiche avverse.

CAPO II**OBIETTIVI E PRINCIPI DELLA PRODUZIONE BIOLOGICA***Articolo 4***Obiettivi**

La produzione biologica persegue i seguenti obiettivi generali:

- a) contribuire a tutelare l'ambiente e il clima;
- b) conservare a lungo termine la fertilità dei suoli;
- c) contribuire a un alto livello di biodiversità;
- d) contribuire efficacemente a un ambiente non tossico;
- e) contribuire a criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e soddisfare, in particolare, le specifiche esigenze comportamentali degli animali secondo la specie;
- f) promuovere le filiere corte e la produzione locale nelle varie zone dell'Unione;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

▼B

- g) incoraggiare il mantenimento delle razze rare e autoctone in via di estinzione;
- h) contribuire allo sviluppo dell'offerta di materiale fitogenetico adeguato alle esigenze e agli obiettivi specifici dell'agricoltura biologica;
- i) contribuire a un elevato livello di biodiversità, in particolare utilizzando materiale fitogenetico di vari tipi, come materiale eterogeneo biologico e varietà biologiche adatte alla produzione biologica;
- j) promuovere lo sviluppo di attività di miglioramento genetico biologico dei vegetali al fine di contribuire a prospettive economiche favorevoli del settore biologico.

*Articolo 5***Principi generali**

La produzione biologica è un sistema di gestione sostenibile che si basa sui seguenti principi generali:

- a) rispettare i sistemi e i cicli naturali e mantenere e migliorare lo stato dei suoli, delle acque e dell'aria, la salute dei vegetali e degli animali e l'equilibrio tra di essi;
- b) preservare elementi del paesaggio naturale, come i siti del patrimonio naturale;
- c) assicurare un impiego responsabile dell'energia e delle risorse naturali come l'acqua, il suolo, la sostanza organica e l'aria;
- d) produrre un'ampia varietà di alimenti e altri prodotti agricoli e dell'acquacoltura di elevata qualità che rispondano alla domanda dei consumatori di prodotti ottenuti con procedimenti che non danneggino l'ambiente, la salute umana, la salute dei vegetali o la salute e il benessere degli animali;

▼C2

- e) garantire l'integrità della produzione biologica in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione di alimenti e mangimi;

▼B

- f) progettare e gestire in modo appropriato processi biologici basati su sistemi ecologici e impiegando risorse naturali interne al sistema di gestione, con metodi che:
 - i) utilizzano organismi viventi e metodi di produzione meccanici;
 - ii) praticano la coltura di vegetali nel suolo e la produzione animale legata alla terra, o l'acquacoltura nel rispetto del principio dello sfruttamento sostenibile delle risorse acquatiche;

▼ C2

- iii) escludono l'uso di OGM, dei prodotti ottenuti da OGM e dei prodotti ottenuti con OGM che non siano medicinali veterinari;

▼ B

- iv) si basano sulla valutazione del rischio e, se del caso, si avvalgono di misure precauzionali e di misure preventive;
- g) limitare l'uso di fattori di produzione esterni; qualora siano necessari fattori di produzione esterni ovvero non esistano le pratiche e i metodi di gestione appropriati di cui alla lettera f), i fattori di produzione esterni si limitano a:
- i) fattori di produzione provenienti da produzione biologica; per quanto concerne il materiale riproduttivo vegetale, si dà priorità alle varietà selezionate per la loro capacità di rispondere alle esigenze e agli obiettivi specifici dell'agricoltura biologica;
 - ii) sostanze naturali o derivate da sostanze naturali;
 - iii) concimi minerali a bassa solubilità;
- h) adattare il processo di produzione, ove necessario e nel quadro del presente regolamento, per tenere conto delle condizioni sanitarie, delle diversità regionali in materia di equilibrio ecologico, climatico e delle condizioni locali, dei vari stadi di sviluppo e delle particolari pratiche zootecniche;
- i) escludere dall'intera catena dell'alimentazione biologica la clonazione animale, l'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti e le radiazioni ionizzanti;
- j) mantenere un elevato livello di benessere degli animali rispettando le esigenze specifiche delle specie.

*Articolo 6***Principi specifici applicabili alle attività agricole e dell'acquacoltura**

Per quanto riguarda le attività agricole e dell'acquacoltura, la produzione biologica si basa, in particolare, sui seguenti principi specifici:

- a) mantenere e potenziare la vita e la fertilità naturale del suolo, la sua stabilità, la sua capacità di ritenzione idrica e la sua biodiversità, prevenire e combattere l'impoverimento in sostanza organica, la compattazione e l'erosione del suolo e nutrire i vegetali soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo;
- b) ridurre al minimo l'impiego di risorse non rinnovabili e di fattori di produzione di origine esterna;
- c) riciclare i rifiuti e i sottoprodotti di origine vegetale e animale come fattori di produzione per le colture e l'allevamento;

▼B

- d) tutelare la salute dei vegetali mediante misure preventive, in particolare la scelta di specie, varietà o materiale eterogeneo appropriati che siano resistenti agli organismi nocivi e alle malattie, appropriate rotazioni delle colture, metodi meccanici e fisici e protezione dei nemici naturali degli organismi nocivi;
- e) utilizzare sementi e animali con un grado elevato di diversità genetica, di resistenza alle malattie e di longevità;
- f) nella scelta delle varietà vegetali, tenere conto delle particolarità di ciascun sistema di produzione biologica, dando priorità ai risultati agronomici, alla resistenza alle malattie, all'adattamento a diverse condizioni pedoclimatiche locali e al rispetto delle barriere naturali per quanto riguarda gli incroci genetici;
- g) usare materiale riproduttivo vegetale biologico, come ad esempio materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico, e varietà biologiche adatte alla produzione biologica;
- h) produrre varietà biologiche utilizzando la capacità riproduttiva naturale e prestando attenzione alle barriere naturali all'incrocio;
- i) fatti salvi l'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 e la privativa nazionale per ritrovati vegetali concessa in base al diritto nazionale degli Stati membri, prevedere la possibilità per gli agricoltori di usare materiale riproduttivo vegetale ottenuto dalle proprie aziende al fine di promuovere le risorse genetiche adattate alle condizioni specifiche della produzione biologica;
- j) nella scelta delle razze animali, tenere conto di un grado elevato di diversità genetica, della capacità degli animali di adattamento alle condizioni locali, del loro valore riproduttivo, della loro longevità, vitalità e resistenza alle malattie o ai problemi sanitari;
- k) praticare una produzione animale adatta al luogo di allevamento e legata alla terra;
- l) ricorrere a pratiche zootecniche che rafforzano il sistema immunitario e stimolano le difese naturali contro le malattie, compresi l'esercizio fisico regolare e l'accesso a spazi all'aria aperta e ai pascoli;
- m) somministrare agli animali mangime biologico composto di ingredienti agricoli provenienti dalla produzione biologica e di sostanze naturali non agricole;
- n) utilizzare per la produzione animale biologica animali allevati durante tutto il corso della loro vita, sin dalla nascita o dalla schiusa delle uova, in aziende biologiche;
- o) mantenere nel tempo la salute dell'ambiente acquatico e la qualità degli ecosistemi acquatici e terrestri circostanti;

▼B

- p) somministrare agli organismi acquatici mangime proveniente dallo sfruttamento sostenibile della pesca a norma del regolamento (UE) n. 1380/2013 o mangime biologico composto di ingredienti agricoli provenienti dalla produzione biologica, inclusa l'acquacoltura biologica, e di sostanze naturali non agricole;
- q) evitare di creare eventuali pericoli per le specie protette derivanti dalla produzione biologica.

*Articolo 7***Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti biologici**

La produzione di alimenti biologici trasformati si basa, in particolare, sui seguenti principi specifici:

- a) produrre alimenti biologici a partire da ingredienti provenienti dall'agricoltura biologica;
- b) limitare l'uso di additivi alimentari, di ingredienti non biologici con funzioni principalmente sensoriali e tecnologiche, nonché di micronutrienti e coadiuvanti tecnologici, in modo che siano utilizzati al minimo e soltanto nei casi di impellente necessità tecnologica o a fini nutrizionali specifici;
- c) non utilizzare sostanze e metodi di trasformazione che possano trarre in inganno in merito alla vera natura del prodotto;
- d) trasformare in maniera accurata gli alimenti biologici, preferibilmente avvalendosi di metodi biologici, meccanici e fisici;
- e) escludere gli alimenti che contengono, o sono costituiti da, nanomateriali ingegnerizzati.

*Articolo 8***Principi specifici applicabili alla trasformazione di mangimi biologici**

La produzione di mangimi biologici trasformati si basa, in particolare, sui seguenti principi specifici:

- a) produrre mangimi biologici a partire da materie prime per mangimi biologiche;
- b) limitare l'uso di additivi e coadiuvanti tecnologici per mangimi, in modo che siano utilizzati al minimo e soltanto nei casi di necessità tecnologica o zootecnica essenziale o a fini nutrizionali specifici;
- c) escludere sostanze e metodi di trasformazione che possano trarre in inganno quanto alla vera natura del prodotto;

▼B

- d) trasformare in maniera accurata i mangimi biologici, preferibilmente avvalendosi di metodi biologici, meccanici e fisici.

CAPO III**NORME DI PRODUZIONE***Articolo 9***Norme generali di produzione**

1. Gli operatori si conformano alle norme generali di produzione stabilite nel presente articolo.
2. L'intera azienda è gestita in conformità dei requisiti del presente regolamento che si applicano alla produzione biologica.
3. Per i fini e gli usi di cui agli articoli 24 e 25 e all'allegato II, solo i prodotti e le sostanze autorizzati a norma di tali disposizioni possono essere utilizzati nella produzione biologica, purché il loro uso sia stato autorizzato anche nella produzione non biologica in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, se del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

L'uso nella produzione biologica dei seguenti prodotti e sostanze di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è consentito, a condizione che essi siano autorizzati ai sensi di tale regolamento:

- a) fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti quali componenti di prodotti fitosanitari;
- b) coadiuvanti da miscelare con prodotti fitosanitari.

Nella produzione biologica è consentito l'uso di prodotti e sostanze per fini diversi da quelli disciplinati dal presente regolamento, a condizione che tale uso sia conforme ai principi di cui al capo II.

4. Non sono usate le radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici e per il trattamento di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici.
5. È vietato il ricorso alla clonazione animale e all'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti.
6. Sono adottate, se del caso, misure preventive e precauzionali in ciascuna fase di produzione, preparazione e distribuzione.
7. Fatto salvo il paragrafo 2, un'azienda può essere suddivisa in unità di produzione chiaramente ed effettivamente distinte per la produzione biologica, in conversione e non biologica, a condizione che per le unità di produzione non biologica:

▼B

- a) per quanto concerne gli animali, siano interessate specie distinte;
- b) per quanto concerne i vegetali, siano interessate varietà distinte facilmente distinguibili.

Per quanto riguarda le alghe e gli animali di acquacoltura, possono essere interessate le stesse specie, purché ci sia una chiara ed effettiva separazione tra i siti o le unità di produzione.

8. In deroga al paragrafo 7, lettera b), nel caso di colture perenni che richiedono un periodo di coltivazione di almeno tre anni, possono essere prese in considerazione diverse varietà non facilmente distinguibili o le stesse varietà, a condizione che la produzione in questione rientri in un piano di conversione e che la conversione alla produzione biologica dell'ultima parte dell'area relativa alla produzione in questione inizi il prima possibile e sia completata al massimo entro cinque anni.

In tali casi:

- a) l'agricoltore informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'inizio di ogni operazione di raccolta dei prodotti interessati con almeno 48 ore di anticipo;
- b) a raccolto ultimato, l'agricoltore comunica all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo i quantitativi esatti raccolti nelle unità considerate, nonché le misure prese per separare i prodotti;
- c) il piano di conversione e le misure da prendere per garantire la chiara ed effettiva separazione sono confermate ogni anno dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo dopo l'avvio del piano di conversione.

9. I requisiti relativi alle diverse specie e varietà, stabiliti al paragrafo 7, lettere a) e b), non si applicano nel caso di centri di formazione o di ricerca, di vivai di piante, di moltiplicatori di sementi e di operazioni di miglioramento genetico.

10. Ove, nei casi di cui ai paragrafi 7, 8 e 9, non tutte le unità di produzione di un'azienda siano gestite secondo le norme di produzione biologica, gli operatori:

- a) tengono i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica e in conversione separati da quelli usati per le unità di produzione non biologica;
- b) tengono separati i prodotti ottenuti dalle unità di produzione biologica, in conversione e non biologica;
- c) provvedono a che siano tenute adeguate registrazioni per mostrare l'effettiva separazione delle unità di produzione e dei prodotti.

▼B

11. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano il paragrafo 7 del presente articolo, aggiungendo ulteriori norme sulla divisione delle aziende in unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, in particolare in relazione ai prodotti elencati nell'allegato I, o modificando tali norme aggiuntive.

*Articolo 10***Conversione**

1. Gli agricoltori e gli operatori che producono alghe o animali di acquacoltura rispettano un periodo di conversione. Durante tutto il periodo di conversione applicano tutte le norme sulla produzione biologica di cui al presente regolamento, in particolare le norme applicabili alla conversione di cui al presente articolo e all'allegato II.

2. Il periodo di conversione ha inizio non prima della data in cui l'agricoltore o l'operatore che produce alghe o animali di acquacoltura abbia notificato l'attività alle autorità competenti, in conformità dell'articolo 34, paragrafo 1, nello Stato membro in cui l'attività stessa è esercitata e nel quale l'azienda di tale agricoltore od operatore è soggetta al sistema di controllo.

3. Nessun periodo precedente può essere riconosciuto retroattivamente come facente parte del periodo di conversione, tranne nei seguenti casi:

- a) gli appezzamenti agricoli dell'operatore sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013 al fine di garantire che su tali appezzamenti agricoli non siano stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica; o
- b) l'operatore può fornire la prova che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica.

4. I prodotti ottenuti nel periodo di conversione non sono commercializzati come prodotti biologici o come prodotti in conversione.

Ciononostante, i seguenti prodotti ottenuti nel periodo di conversione e conformemente al paragrafo 1 possono essere commercializzati come prodotti in conversione:

- a) materiale riproduttivo vegetale, a condizione che sia stato rispettato un periodo di conversione di almeno 12 mesi;
- b) alimenti di origine vegetale e mangimi di origine vegetale, a condizione che il prodotto contenga soltanto un ingrediente agricolo vegetale e che sia stato rispettato un periodo di conversione di almeno 12 mesi prima del raccolto.

▼B

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano, all'allegato II, parte II, il punto 1.2.2, aggiungendo norme di conversione per specie diverse da quelle disciplinate nell'allegato II, parte II, il 17 giugno 2018, o modificando tali norme aggiuntive.

6. La Commissione adotta, se del caso, atti di esecuzione che specificano i documenti da presentare per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 11***Divieto di uso di OGM****▼C2**

1. Gli OGM, i prodotti ottenuti da OGM e i prodotti ottenuti con OGM non sono usati negli alimenti o nei mangimi o come alimenti, mangimi, coadiuvanti tecnologici, prodotti fitosanitari, concimi, ammendanti, materiale riproduttivo vegetale, microrganismi o animali in produzione biologica.

2. Ai fini del divieto di cui al paragrafo 1, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti ottenuti da OGM per alimenti e mangimi, gli operatori possono fare affidamento sull'etichetta di un prodotto che sia stata apposta o fornita ai sensi della direttiva 2001/18/CE, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o su qualsiasi altro documento di accompagnamento fornito ai sensi di tali atti.

3. Gli operatori possono presupporre che non si sia fatto uso di OGM o di prodotti ottenuti da OGM nella produzione di alimenti o mangimi acquistati se tali prodotti non sono corredati di un'etichetta apposta o fornita o non sono accompagnati da un documento fornito ai sensi degli atti giuridici di cui al paragrafo 2, a meno che detti operatori non dispongano di altre informazioni secondo le quali l'etichettatura dei prodotti in questione non è in conformità con tali atti.

4. Ai fini del divieto di cui al paragrafo 1, per quanto riguarda i prodotti non previsti dai paragrafi 2 e 3, gli operatori che usano prodotti non biologici acquistati da terzi richiedono al venditore di confermare che gli stessi non sono ottenuti da OGM o ottenuti con OGM.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).



Articolo 12

Norme di produzione vegetale

1. Gli operatori che producono vegetali o prodotti vegetali si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di cui all'allegato II, parte I.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:
 - a) all'allegato II, parte I, i punti 1.3 e 1.4, per quanto concerne le deroghe;
 - b) all'allegato II, parte I, il punto 1.8.5, per quanto riguarda l'uso del materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico;
 - c) all'allegato II, parte I, il punto 1.9.5, aggiungendo ulteriori disposizioni concernenti gli accordi tra gli operatori delle aziende agricole, o modificando tali disposizioni aggiuntive;
 - d) all'allegato II, parte I, il punto 1.10.1, aggiungendo ulteriori misure di gestione degli organismi nocivi e delle erbe infestanti o modificando tali misure aggiuntive;
 - e) all'allegato II, la parte I, aggiungendo ulteriori norme dettagliate e le pratiche colturali per vegetali e prodotti vegetali specifici, incluse le norme sui semi germogliati, o modificando tali norme aggiuntive.

Articolo 13

Disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico può essere commercializzato senza rispettare i requisiti di registrazione e senza rispettare le categorie di certificazione dei materiali prebase, di base e certificati, o i requisiti per altre categorie, stabiliti nelle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE o negli atti adottati ai sensi di tali direttive.
2. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di cui al paragrafo 1 può essere commercializzato previa notifica del materiale eterogeneo biologico da parte del fornitore agli organismi ufficiali responsabili di cui alle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE effettuata mediante un fascicolo contenente:
 - a) i dati del richiedente;
 - b) la specie e denominazione del materiale eterogeneo biologico;

▼B

- c) la descrizione delle principali caratteristiche agronomiche e fenotipiche comuni all'insieme vegetale in questione, inclusi i metodi di miglioramento genetico, eventuali risultati disponibili dei test relativi a tali caratteristiche, il paese di produzione e il materiale parentale utilizzato;
- d) una dichiarazione del richiedente relativa alla veridicità degli elementi di cui alle lettere a), b) e c); e
- e) un campione rappresentativo.

Tale notifica è inviata tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o qualsiasi altro mezzo di comunicazione che preveda la conferma della ricezione accettato dagli organismi ufficiali.

Tre mesi dopo la data indicata sulla ricevuta di ritorno, a condizione che non siano state chieste ulteriori informazioni o che non sia stato comunicato al fornitore un diniego formale per ragioni di incompletezza del fascicolo o non conformità ai sensi dell'articolo 3, punto 57), si considera che l'organismo ufficiale competente abbia preso atto della notifica e del suo contenuto.

Dopo aver preso atto della notifica, in modo esplicito o implicito, l'organismo ufficiale competente può procedere all'inserimento in elenco del materiale eterogeneo biologico notificato. Tale inserimento è gratuito per il fornitore.

L'inserimento in elenco di un materiale eterogeneo biologico è comunicato alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione.

Tale materiale eterogeneo biologico deve rispettare i requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 3.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento definendo norme che disciplinano la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari, per quanto concerne:

- a) la descrizione del materiale eterogeneo biologico, inclusi i pertinenti metodi di miglioramento genetico e produzione e il materiale parentale utilizzato;
- b) i requisiti di qualità minima dei lotti di sementi, inclusi l'identità, la purezza specifica, i tassi di germinazione e la qualità sanitaria;
- c) l'etichettatura e l'imballaggio;
- d) le informazioni e i campioni della produzione che gli operatori professionali devono conservare;
- e) se del caso, la manutenzione del materiale eterogeneo biologico.



Articolo 14

Norme di produzione animale

1. Gli operatori del settore della produzione animale si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte II, e agli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:

- a) all'allegato II, parte II, i punti 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 e 1.3.4.4.3, riducendo le percentuali per quanto concerne l'origine degli animali una volta accertata la disponibilità sufficiente di animali biologici sul mercato dell'Unione;
- b) all'allegato II, parte II, il punto 1.6.6, per quanto concerne il limite dell'azoto organico collegato alla densità totale di allevamento;
- c) all'allegato II, parte II, il punto 1.9.6.2, lettera b), per quanto concerne l'alimentazione delle colonie di api;
- d) all'allegato II, parte II, il punto 1.9.6.3, lettere b) ed e), per quanto concerne i trattamenti accettabili per la disinfezione degli apiari e i metodi e i trattamenti per la lotta contro la *Varroa destructor*;
- e) all'allegato II, la parte II, aggiungendo norme di produzione animale dettagliate per specie diverse dalle specie disciplinate in tale parte alla data del 17 giugno 2018, o modificando tali norme aggiuntive, per quanto riguarda:

- i) le deroghe per quanto concerne l'origine degli animali;

- ii) l'alimentazione;

- iii) la stabulazione e le pratiche zootecniche;

- iv) l'assistenza sanitaria;

- v) il benessere degli animali.

3. La Commissione, se del caso, adotta atti di esecuzione concernenti l'allegato II, parte II, che prevedono norme riguardanti:

- a) il periodo minimo da rispettare per l'alimentazione degli animali lattanti con latte materno, di cui al punto 1.4.1, lettera g);
- b) la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi al chiuso e all'aperto da rispettare per specie animali specifiche al fine di garantire che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali conformemente ai punti 1.6.3, 1.6.4 e 1.7.2;

▼B

- c) le caratteristiche e i requisiti tecnici della superficie minima degli spazi al chiuso e all'aperto;
- d) le caratteristiche e i requisiti tecnici degli edifici e dei recinti per tutte le specie animali diverse dalle api, al fine di garantire che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali conformemente al punto 1.7.2;
- e) i requisiti inerenti alla vegetazione e le caratteristiche dei dispositivi di protezione e degli spazi all'aperto.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 15***Norme di produzione per alghe e animali di acquacoltura**

1. Gli operatori che producono alghe e animali di acquacoltura si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte III, e agli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:

- a) all'allegato II, parte III, il punto 3.1.3.3, per quanto concerne l'alimentazione degli animali di acquacoltura carnivori;
- b) all'allegato II, parte III, il punto 3.1.3.4, aggiungendo ulteriori norme specifiche sull'alimentazione di taluni animali di acquacoltura, o modificando tali norme aggiuntive;
- c) all'allegato II, parte III, il punto 3.1.4.2, per quanto concerne i trattamenti veterinari per gli animali di acquacoltura;
- d) all'allegato II, la parte III, aggiungendo ulteriori condizioni dettagliate secondo la specie per la gestione dei riproduttori, la riproduzione e la produzione di novellame, o modificando tali condizioni dettagliate aggiuntive.

3. La Commissione adotta, se del caso, atti di esecuzione che stabiliscono norme dettagliate per specie o gruppo di specie relativamente alla densità di allevamento e alle specifiche caratteristiche dei sistemi di produzione e dei sistemi di contenimento, al fine di garantire che le esigenze specifiche di ciascuna specie siano soddisfatte.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

4. Ai fini del presente articolo e dell'allegato II, parte III, per «densità di allevamento» s'intende il peso vivo degli animali di acquacoltura per metro cubo di acqua in qualsiasi momento della fase di ingrasso e, per il pesce piatto e i gamberi, il peso per metro quadro di superficie.

▼B*Articolo 16***Norme di produzione per alimenti trasformati**

1. Gli operatori che producono alimenti trasformati si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte IV, e agli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:

- a) all'allegato II, parte IV, il punto 1.4, per quanto concerne le misure precauzionali e le misure preventive che devono essere adottate dagli operatori;
- b) all'allegato II, parte IV, il punto 2.2.2, per quanto concerne i tipi e la composizione di prodotti e sostanze consentiti per l'uso negli alimenti trasformati, nonché le condizioni in cui possono essere utilizzati;
- c) all'allegato II, parte IV, il punto 2.2.4, per quanto concerne il calcolo della percentuale degli ingredienti agricoli di cui all'articolo 30, paragrafo 5, lettera a), punto ii), e all'articolo 30, paragrafo 5, lettera b), punto i), inclusi gli additivi alimentari autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica che sono considerati come ingredienti agricoli ai fini di tale calcolo.

Tali atti delegati non includono la possibilità di usare sostanze aromatizzanti o preparazioni aromatiche che non siano naturali, ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, né biologiche.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono le tecniche autorizzate nella trasformazione di alimenti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 17***Norme di produzione per mangimi trasformati**

1. Gli operatori che producono mangimi trasformati si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte V, e agli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

▼B

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano, all'allegato II, parte V, il punto 1.4, aggiungendo ulteriori misure precauzionali e preventive che devono essere adottate dagli operatori o modificando tali misure aggiuntive.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono le tecniche di cui è autorizzato l'uso nella trasformazione di mangimi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 18***Norme di produzione per il vino**

1. Gli operatori che producono prodotti del settore vinicolo si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte VI.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:

- a) all'allegato II, parte VI, il punto 3.2, aggiungendo ulteriori pratiche, processi e trattamenti enologici vietati o modificando tali elementi aggiuntivi;
- b) all'allegato II, parte VI, il punto 3.3.

*Articolo 19***Norme di produzione per i lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi**

1. Gli operatori che producono lieviti da utilizzare come alimenti o come mangimi si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte VII.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano, all'allegato II, parte VII, il punto 1.3, aggiungendo ulteriori norme dettagliate di produzione di lieviti o modificando tali norme aggiuntive.

*Articolo 20***Assenza di determinate norme di produzione per particolari specie zootecniche e di animali di acquacoltura**

In attesa dell'adozione di:

- a) ulteriori norme generali per specie animali diverse da quelle disciplinate dall'allegato II, parte II, punto 1.9, conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettera e);

▼B

- b) gli atti di esecuzione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, per le specie animali; o
- c) gli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3, per specie o gruppi di specie di animali di acquacoltura,

uno Stato membro può applicare norme nazionali dettagliate di produzione per particolari specie o gruppi di specie di animali in relazione agli elementi ai quali si devono applicare le misure di cui alle lettere a), b) e c), purché tali norme nazionali siano conformi al presente regolamento e non vietino, limitino o impediscano l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti al di fuori del suo territorio e conformi al presente regolamento.

*Articolo 21***Norme di produzione per prodotti che non rientrano nelle categorie di prodotti di cui agli articoli da 12 a 19**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano l'allegato II aggiungendo norme dettagliate di produzione, nonché norme sull'obbligo di conversione, per i prodotti che non rientrano nelle categorie di prodotti di cui agli articoli da 12 a 19, o modificando tali norme aggiuntive.

Tali atti delegati si basano sugli obiettivi e sui principi di produzione biologica stabiliti nel capo II e rispettano le norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10 e 11, nonché le attuali norme dettagliate di produzione riguardanti prodotti analoghi di cui all'allegato II. Stabiliscono requisiti concernenti, in particolare, trattamenti, pratiche e mezzi tecnici autorizzati o vietati o periodi di conversione per i prodotti interessati.

2. In assenza delle norme dettagliate di produzione di cui al paragrafo 1:

- a) gli operatori, per quanto concerne i prodotti di cui al paragrafo 1, rispettano i principi stabiliti negli articoli 5 e 6, *mutatis mutandis* i principi di cui all'articolo 7, e le norme generali di produzione di cui agli articoli da 9 a 11;
- b) uno Stato membro, per quanto concerne i prodotti di cui al paragrafo 1, può applicare norme nazionali dettagliate di produzione, purché esse siano conformi al presente regolamento e non vietino, limitino o impediscano l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti al di fuori del suo territorio e conformi al presente regolamento.

*Articolo 22***Adozione di norme eccezionali di produzione**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento fissando:

▼B

- a) i criteri per determinare se una situazione si configuri quale circostanza calamitosa derivante da «avversità atmosferica», «epizootie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, rispettivamente alle lettere h), i), j), k) e l), del regolamento (UE) n. 1305/2013, nonché da eventuali situazioni comparabili;
- b) norme specifiche, incluse eventuali deroghe al presente regolamento, su come gli Stati membri debbano far fronte a tali circostanze calamitose se decidono di applicare il presente articolo; e
- c) norme specifiche in materia di monitoraggio e notifica in tali casi.

Tali criteri e norme sono soggetti ai principi di produzione biologica di cui al capo II.

2. Qualora uno Stato membro abbia formalmente riconosciuto un evento come calamità naturale di cui all'articolo 18, paragrafo 3, o all'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1305/2013, e tale evento renda impossibile il rispetto delle norme di produzione stabilite dal presente regolamento, tale Stato membro può concedere deroghe alle norme di produzione per un periodo limitato e fino a quando la produzione biologica potrà essere ripristinata, fermi restando i principi di cui al capo II e gli eventuali atti delegati adottati conformemente al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri possono adottare misure conformemente all'atto delegato di cui al paragrafo 1 al fine di consentire alla produzione biologica di proseguire o di riprendere in caso di circostanze calamitose.

Articolo 23

Raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio

1. Gli operatori garantiscono che i prodotti biologici e i prodotti in conversione siano raccolti, imballati, trasportati e immagazzinati in conformità delle norme stabilite nell'allegato III.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:

- a) all'allegato III, la sezione 2;
- b) all'allegato III, le sezioni 3, 4 e 6, aggiungendo ulteriori norme specifiche per il trasporto e il ricevimento dei prodotti interessati o modificando tali norme aggiuntive.

*Articolo 24***Autorizzazione di prodotti e sostanze utilizzati per l'uso nella produzione biologica**

1. La Commissione può autorizzare l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica, includendo i prodotti e le sostanze autorizzati in elenchi ristretti per i seguenti scopi:

- a) come sostanze attive da utilizzare in prodotti fitosanitari;
- b) come concimi, ammendanti e nutrienti;
- c) come materie prime per mangimi non biologiche provenienti da vegetali, alghe, animali o lieviti, o come materie prime per mangimi di origine microbica o minerale;
- d) come additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici;
- e) come prodotti per la pulizia e la disinfezione degli specchi d'acqua, delle gabbie, delle vasche e delle vasche «raceway», degli edifici o degli impianti usati per la produzione animale;
- f) come prodotti per la pulizia e la disinfezione degli edifici e degli impianti usati per la produzione vegetale, incluso il magazzinaggio in un'azienda agricola;
- g) come prodotti per la pulizia e la disinfezione negli impianti di trasformazione e magazzinaggio.

2. Oltre ai prodotti e alle sostanze autorizzati in conformità del paragrafo 1, la Commissione può autorizzare l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione di alimenti biologici trasformati e di lieviti impiegati come alimenti o come mangimi, includendo i prodotti e le sostanze autorizzati in elenchi ristretti per i seguenti scopi:

- a) come additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici;
- b) come ingredienti agricoli non biologici che possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati;
- c) come coadiuvanti tecnologici per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito.

3. L'autorizzazione all'utilizzo dei prodotti e delle sostanze di cui al paragrafo 1 nella produzione biologica è soggetta ai principi stabiliti nel capo II e ai seguenti criteri, da considerarsi nel loro complesso:

- a) i prodotti e le sostanze in questione sono essenziali per una produzione continuativa e per l'uso al quale sono destinati;
- b) tutti i prodotti e tutte le sostanze in questione sono di origine vegetale, animale, microbica, minerale o provenienti da alghe, salvo nei casi in cui i prodotti o le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti o non siano disponibili alternative;

▼B

- c) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera a):
- i) il loro uso è essenziale per la lotta contro un organismo nocivo per il quale non sono disponibili alternative biologiche, fisiche o relative al miglioramento genetico dei vegetali, altre pratiche colturali o altre pratiche di gestione efficaci;
 - ii) se detti prodotti non sono di origine vegetale, animale, microbica, minerale o provenienti da alghe e non sono identici alla loro forma naturale, le condizioni del loro utilizzo escludono qualsiasi contatto diretto con le parti commestibili della coltura;
- d) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera b), il loro uso è essenziale per sviluppare o mantenere la fertilità del suolo o per soddisfare specifici bisogni di nutrimento delle colture o per realizzare specifici scopi di miglioramento del suolo;
- e) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettere c) e d):
- i) il loro uso è necessario per preservare la salute, il benessere e la vitalità degli animali e contribuisce a un'alimentazione appropriata, conforme alle esigenze comportamentali e fisiologiche delle specie interessate, o per produrre o conservare mangimi, in quanto la produzione o la conservazione di questi ultimi è impossibile senza ricorrere a tali sostanze;
 - ii) i mangimi di origine minerale, gli oligoelementi, tutte le vitamine o provitamine sono di origine naturale, salvo nei casi in cui i prodotti o le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti o non siano disponibili alternative;
 - iii) l'utilizzo di materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale o animale è necessario perché le materie prime per mangimi di origine vegetale o animale prodotte nel rispetto delle norme di produzione biologica non sono disponibili in quantità sufficiente;
 - iv) l'utilizzo di spezie, erbe aromatiche e melasse non biologiche è necessario perché tali prodotti non sono disponibili in forma biologica, devono essere prodotti o preparati senza solventi chimici e il loro utilizzo è limitato all'1 % della razione alimentare di una data specie, calcolata annualmente come percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

4. L'autorizzazione all'utilizzo dei prodotti e delle sostanze di cui al paragrafo 2 nella produzione di alimenti biologici trasformati o per la produzione di lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi è soggetta ai principi stabiliti nel capo II e ai seguenti criteri, da considerarsi nel loro complesso:

▼B

- a) non sono disponibili prodotti o sostanze alternativi autorizzati conformemente al presente articolo o tecniche alternative conformi al presente regolamento;
- b) sarebbe impossibile produrre o conservare gli alimenti o rispettare determinati requisiti dietetici previsti sulla base della normativa dell'Unione senza ricorrere a tali prodotti e sostanze;
- c) i prodotti e le sostanze in questione devono trovarsi in natura e possono aver subito soltanto processi meccanici, fisici, biologici, enzimatici o microbici, salvo nei casi in cui i prodotti o le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti;
- d) l'ingrediente biologico non è disponibile in quantità sufficiente.

5. L'autorizzazione all'utilizzo di prodotti e sostanze ottenuti per sintesi chimica, conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, è strettamente limitata ai casi in cui l'impiego dei fattori di produzione esterni di cui all'articolo 5, lettera g), contribuirebbe a un impatto inaccettabile sull'ambiente.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano i paragrafi 3 e 4 del presente articolo aggiungendo ulteriori criteri per l'autorizzazione all'utilizzo dei prodotti e delle sostanze di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, nonché ulteriori criteri per la revoca dell'autorizzazione, o modificando tali criteri aggiuntivi.

7. Uno Stato membro, qualora ritenga che un prodotto o una sostanza debba essere inserito nell'elenco dei prodotti e delle sostanze autorizzati di cui ai paragrafi 1 e 2, o stralciato da detto elenco, o qualora ritenga che occorra modificare le specifiche di uso previste dalle norme di produzione, garantisce che sia trasmesso ufficialmente alla Commissione e agli altri Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni per l'inserimento, lo stralcio o le altre modifiche e che esso sia reso disponibile pubblicamente, fatta salva la legislazione dell'Unione e quella nazionale in materia di protezione dei dati.

La Commissione pubblica le eventuali richieste di cui al presente paragrafo.

8. La Commissione riesamina regolarmente gli elenchi di cui al presente articolo.

L'elenco degli ingredienti non biologici di cui al paragrafo 2, lettera b), è riesaminato almeno una volta all'anno.

9. La Commissione adotta atti di esecuzione relativi all'autorizzazione o alla revoca dell'autorizzazione, in conformità dei paragrafi 1 e 2, dei prodotti e delle sostanze che possono essere utilizzati nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare; tali atti di esecuzione stabiliscono le procedure da seguire per l'autorizzazione e gli elenchi di prodotti e sostanze e, se del caso, la loro descrizione, i requisiti di composizione e le condizioni per l'uso.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.



Articolo 25

Autorizzazione da parte degli Stati membri di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati

1. Laddove necessario al fine di garantire l'accesso a determinati ingredienti agricoli, e laddove tali ingredienti non siano disponibili in forma biologica in quantità sufficiente, uno Stato membro può, su richiesta di un operatore, autorizzare provvisoriamente l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici per la produzione di alimenti biologici trasformati sul suo territorio per un periodo massimo di 6 mesi. Tale autorizzazione si applica a tutti gli operatori in tale Stato membro.

2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali autorizzazioni concesse per il suo territorio in conformità del paragrafo 1, attraverso un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

3. Lo Stato membro può prorogare due volte l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, ogni volta per un periodo massimo di 6 mesi, a condizione che nessun altro Stato membro abbia obiettato indicando, attraverso il sistema di cui al paragrafo 2, che tali ingredienti sono disponibili in forma biologica in quantità sufficiente.

4. Le autorità di controllo o gli organismi di controllo riconosciuti conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, possono concedere un'autorizzazione provvisoria, ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, per un periodo massimo di sei mesi, a operatori in paesi terzi che chiedono tale autorizzazione e sono soggetti ai controlli da parte di tali autorità di controllo od organismi di controllo, a condizione che le condizioni di tale paragrafo siano soddisfatte nel paese terzo in questione. L'autorizzazione può essere prorogata di 6 mesi al massimo due volte.

5. Laddove, dopo due proroghe di un'autorizzazione provvisoria, uno Stato membro ritenga, sulla base di informazioni obiettive, che la disponibilità degli ingredienti in questione in forma biologica continui a essere insufficiente per soddisfare le esigenze qualitative e quantitative degli operatori, può avanzare una richiesta alla Commissione, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 7.

Articolo 26

Raccolta di dati riguardanti la disponibilità sul mercato di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, di animali biologici e di novellame di acquacoltura biologico

1. Ogni Stato membro provvede alla costituzione di una banca dati regolarmente aggiornata nella quale è elencato il materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione disponibile sul suo territorio, escluse le plantule, ma inclusi i tuberi-seme di patate.

2. Gli Stati membri dispongono di sistemi che consentono agli operatori che commercializzano materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione, animali biologici o novellame di acquacoltura biologico, e che sono in grado di fornirli in quantità sufficiente ed entro tempi ragionevoli di rendere pubblici, su base volontaria e a titolo gratuito, unitamente ai loro nomi e recapiti, informazioni su quanto segue:

▼B

- a) il materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione disponibile, come il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico o di varietà biologiche adatte alla produzione biologica, escluse le plantule, ma inclusi i tuberi-seme di patate; la quantità in peso di tale materiale; il periodo dell'anno in cui è disponibile; tale materiale è elencato utilizzando almeno il nome scientifico latino;
- b) gli animali biologici che possono essere oggetto di una deroga a norma dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4; il numero degli animali disponibili suddivisi per sesso; informazioni, se del caso, relative alle diverse specie di animali per quanto riguarda le razze e le linee genetiche disponibili; le razze degli animali; l'età degli animali; qualsiasi altra informazione pertinente;
- c) il novellame d'acquacoltura biologico disponibile nell'azienda e lo stato sanitario ai sensi della direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽¹⁾ e la capacità di produzione per ciascuna specie di acquacoltura.

3. Gli Stati membri possono inoltre istituire sistemi che consentano agli operatori che commercializzano razze e linee genetiche adatte alla produzione biologica conformemente all'allegato II, parte II, punto 1.3.3, o pollastrelle biologiche e che siano in grado di fornire tali animali in quantità sufficiente ed entro tempi ragionevoli, di rendere pubbliche le informazioni pertinenti su base volontaria e a titolo gratuito, unitamente ai loro nomi e recapiti.

4. Gli operatori che optano per l'inserimento delle informazioni sul materiale riproduttivo vegetale, sugli animali o sul novellame d'acquacoltura nei sistemi di cui ai paragrafi 2 e 3 assicurano che le informazioni siano aggiornate regolarmente e stralciate dagli elenchi una volta che il materiale riproduttivo vegetale, gli animali o il novellame d'acquacoltura non siano più disponibili.

5. Ai fini dei paragrafi 1, 2 e 3, gli Stati membri possono continuare a utilizzare i sistemi di informazione pertinenti già esistenti.

6. La Commissione rende pubblico il collegamento ipertestuale a ciascun sistema o banca dati nazionale su un apposito sito Internet della Commissione stessa, al fine di consentire agli utenti di accedere a tali banche dati o sistemi in tutta l'Unione.

7. La Commissione può adottare atti di esecuzione per fornire:

- a) dettagli tecnici per la costituzione e il mantenimento delle banche dati di cui al paragrafo 1 e dei sistemi di cui al paragrafo 2;

⁽¹⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

▼B

- b) specifiche per quanto riguarda la raccolta di informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2;
- c) dettagli tecnici per quanto riguarda le modalità di partecipazione alle banche dati nazionali di cui al paragrafo 1 e ai sistemi di cui ai paragrafi 2 e 3; e
- d) dettagli per quanto riguarda le informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere a norma dell'articolo 53, paragrafo 6.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 27***Obblighi e interventi in caso di sospetto di non conformità**

Fatto salvo l'articolo 28, paragrafo 2, un operatore che sospetti che un prodotto da lui ottenuto, preparato o importato o che ha ricevuto da un altro operatore non sia conforme al presente regolamento:

- a) identifica e separa il prodotto interessato;
- b) verifica se il sospetto di non conformità può essere comprovato;
- c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto di non conformità possa essere eliminato;
- d) ove il sospetto di non conformità sia comprovato o non possa essere eliminato, informa immediatamente la pertinente autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo pertinente, possibilmente fornendo gli elementi disponibili;
- e) coopera pienamente con la pertinente autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente per verificare e individuare i motivi del sospetto di non conformità.

*Articolo 28***Misure precauzionali volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati**

1. Al fine di evitare la contaminazione da parte di prodotti o sostanze che non sono autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica, gli operatori prendono le seguenti misure precauzionali in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione:

- a) adottano e mantengono misure proporzionate e adeguate per individuare i rischi di contaminazione della produzione e dei prodotti biologici con prodotti o sostanze non autorizzati, compresa l'identificazione sistematica delle fasi procedurali critiche;

▼B

- b) adottano e mantengono misure proporzionate e adeguate per evitare i rischi di contaminazione della produzione e dei prodotti biologici con prodotti o sostanze non autorizzati;
- c) esaminano e adattano periodicamente tali misure; e
- d) rispettano altri pertinenti requisiti del presente regolamento volti a garantire la separazione tra prodotti biologici, in conversione e non biologici.

2. Qualora, a causa della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica in un prodotto destinato a essere utilizzato o commercializzato come prodotto biologico o in conversione, un operatore sospetti che quest'ultimo non sia conforme al presente regolamento, l'operatore:

- a) identifica e separa il prodotto interessato;
- b) verifica se il sospetto può essere comprovato;
- c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto possa essere eliminato;
- d) se il sospetto è comprovato o non può essere eliminato, informa immediatamente la pertinente autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo pertinente fornendo, se del caso, gli elementi disponibili;
- e) coopera pienamente con la pertinente autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente per individuare e verificare i motivi della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme uniformi intese a precisare:

- a) le fasi procedurali che devono essere seguite dagli operatori in conformità del paragrafo 2, lettere da a) a e), e i pertinenti documenti che essi devono fornire;
- b) le misure proporzionate e adeguate che devono essere adottate e aggiornate dagli operatori per individuare ed evitare i rischi di contaminazione in conformità del paragrafo 1, lettere a), b) e c).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.



Articolo 29

Misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

1. Quando l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo riceve informazioni comprovate sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica o ne è informata da un operatore in conformità dell'articolo 28, paragrafo 2, lettera d), o rileva tali prodotti o sostanze in un prodotto biologico o in conversione:

- a) conduce immediatamente un'indagine ufficiale a norma del regolamento (UE) 2017/625 al fine di determinare le fonti e la causa per verificare la conformità all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, e all'articolo 28, paragrafo 1; tale indagine è completata il prima possibile, entro tempi ragionevoli, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;
- b) in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a), vieta in via provvisoria sia l'immissione sul mercato dei prodotti interessati come prodotti biologici o in conversione sia il loro utilizzo nella produzione biologica.

2. Il prodotto interessato non è commercializzato come biologico o in conversione o utilizzato nella produzione biologica quando l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha stabilito che l'operatore interessato:

- a) ha utilizzato prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica;
- b) non ha adottato le misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1; o
- c) non ha adottato misure a seguito di precedenti richieste pertinenti delle autorità competenti, delle autorità di controllo o degli organismi di controllo.

3. All'operatore interessato è data la possibilità di formulare osservazioni in merito ai risultati dell'indagine di cui al paragrafo 1, lettera a). L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene registrazioni delle indagini che ha condotto.

Ove necessario, l'operatore interessato adotta le misure correttive necessarie a evitare contaminazioni in futuro.

4. Entro il ►**M3** 31 dicembre 2025 ◀ la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente articolo, sulla presenza di prodotti e sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica e sulla valutazione delle norme nazionali di cui al paragrafo 5 del presente articolo. Tale relazione può essere corredata, se del caso, di una proposta legislativa ai fini di un'ulteriore armonizzazione.

▼B

5. Gli Stati membri che dispongono di norme ai sensi delle quali i prodotti che contengono più di un determinato livello di prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica non possono essere commercializzati come prodotti biologici possono continuare ad applicare tali norme, purché esse non vietino, limitino od ostacolino l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti in altri Stati membri come prodotti biologici, ove tali prodotti siano stati ottenuti in conformità del presente regolamento. Gli Stati membri che si avvalgono del presente paragrafo ne informano senza indugio la Commissione.

6. Le autorità competenti documentano i risultati dell'indagine di cui al paragrafo 1, nonché le eventuali misure adottate al fine di formulare migliori prassi e ulteriori misure volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica.

Gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione tramite un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

7. Gli Stati membri possono adottare sul proprio territorio le misure opportune per evitare la presenza involontaria nell'agricoltura biologica di prodotti e sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica. Tali misure non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti in altri Stati membri come prodotti biologici o in conversione, ove tali prodotti siano stati ottenuti in conformità del presente regolamento. Gli Stati membri che si avvalgono del presente paragrafo ne informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.

8. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme uniformi per specificare:

- a) la metodologia che le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo sono tenuti ad applicare per rilevare e valutare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica;
- b) i dettagli e il formato delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a mettere a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri conformemente al paragrafo 6 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

9. Entro il 31 marzo di ogni anno gli Stati membri trasmettono per via elettronica alla Commissione le informazioni pertinenti sui casi in cui vi è stata contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati nell'anno precedente, comprese le informazioni raccolte ai posti di controllo frontalieri, per quanto riguarda la natura della contaminazione riscontrata e, in particolare, la causa, la fonte e il livello di contaminazione, nonché il volume e la natura dei prodotti contaminati. Tali informazioni sono raccolte dalla Commissione attraverso il sistema informatico messo a disposizione dalla medesima e sono utilizzate per agevolare la definizione di migliori prassi volte a evitare la contaminazione.

▼B

CAPO IV
ETICHETTATURA

Articolo 30

Uso di termini riferiti alla produzione biologica

1. Ai fini del presente regolamento, si considera che un prodotto riporti termini riferiti alla produzione biologica quando, nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, il prodotto stesso, i suoi ingredienti o le materie prime per mangimi usati per la sua produzione sono descritti con termini che suggeriscono all'acquirente che il prodotto, gli ingredienti o le materie prime per mangimi sono stati prodotti conformemente al presente regolamento. In particolare, i termini elencati nell'allegato IV, i loro derivati e le loro abbreviazioni, quali «bio» ed «eco», possono essere utilizzati, singolarmente o in abbinamento, in tutta l'Unione e in qualsiasi lingua elencata in detto allegato per l'etichettatura e la pubblicità dei prodotti indicati all'articolo 2, paragrafo 1, conformi al presente regolamento.

2. Per i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, i termini di cui al paragrafo 1 del presente articolo non possono essere utilizzati in nessun paese dell'Unione, in nessuna delle lingue elencate nell'allegato IV, per l'etichettatura, la pubblicità o i documenti commerciali di un prodotto che non sia conforme al presente regolamento.

Inoltre, nell'etichettatura e nella pubblicità non sono utilizzati termini, compresi quelli impiegati in marchi o denominazioni di società, o pratiche che possano indurre in errore il consumatore o l'utente suggerendo che un prodotto o i suoi ingredienti siano conformi al presente regolamento.

3. I prodotti ottenuti nel periodo di conversione non sono etichettati o pubblicizzati come prodotti biologici o come prodotti in conversione.

Tuttavia, il materiale riproduttivo vegetale, gli alimenti di origine vegetale e i mangimi di origine vegetale ottenuti durante il periodo di conversione che siano conformi all'articolo 10, paragrafo 4, possono essere etichettati e pubblicizzati come prodotti in conversione, utilizzando il termine «in-conversione», o un termine corrispondente, insieme ai termini di cui al paragrafo 1.

▼C2

4. I termini di cui ai paragrafi 1 e 3 non sono utilizzati per prodotti la cui etichetta o pubblicità deve indicare, conformemente al diritto dell'Unione, che contengono OGM, sono costituiti da OGM o sono ottenuti da OGM.

▼B

5. Per gli alimenti trasformati possono essere utilizzati i termini di cui al paragrafo 1:

- a) nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti, qualora quest'ultimo sia obbligatorio a norma della legislazione dell'Unione, purché:

▼B

- i) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, e alle norme stabilite conformemente all'articolo 16, paragrafo 3;
- ii) almeno il 95 % degli ingredienti agricoli del prodotto in peso sia biologico; e

▼C2

- iii) per quanto concerne gli aromi, questi siano utilizzati unicamente per le sostanze aromatizzanti naturali e le preparazioni aromatiche naturali etichettate in conformità dell'articolo 16, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1334/2008 e tutti i componenti aromatizzanti e supporti per componenti aromatizzanti nell'aroma interessato siano biologici;

▼C4

- b) soltanto nell'elenco degli ingredienti, purché:
 - i) meno del 95 % degli ingredienti agricoli del prodotto in peso sia biologico e a condizione che tali ingredienti soddisfino le norme di produzione stabilite nel presente regolamento; e
 - ii) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, punto 1.5, punto 2.1, lettera a), punto 2.1, lettera b), e punto 2.2.1, ad eccezione delle norme sull'uso limitato di ingredienti agricoli non biologici di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.1, e alle norme stabilite conformemente all'articolo 16, paragrafo 3;
- c) nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti, purché:
 - i) il principale ingrediente sia un prodotto della caccia o della pesca;
 - ii) nella denominazione di vendita il termine di cui al paragrafo 1 si riferisca chiaramente a un altro ingrediente biologico e diverso dall'ingrediente principale;
- iii) tutti gli altri ingredienti agricoli siano biologici; e
- iv) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, punto 1.5, punto 2.1, lettera a), punto 2.1, lettera b), e punto 2.2.1, ad eccezione delle norme sull'uso limitato di ingredienti agricoli non biologici di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.1, e alle norme stabilite conformemente all'articolo 16, paragrafo 3.

▼B

L'elenco degli ingredienti di cui al primo comma, lettere a), b) e c), indica quali ingredienti sono biologici. I riferimenti alla produzione biologica possono figurare soltanto in relazione agli ingredienti biologici.

L'elenco di ingredienti di cui al primo comma, lettere b) e c), comprende l'indicazione della percentuale totale di ingredienti biologici in proporzione alla quantità totale di ingredienti agricoli.

I termini di cui al paragrafo 1, se utilizzati nell'elenco di ingredienti di cui al presente paragrafo, primo comma, lettere a), b) e c), e l'indicazione della percentuale di cui al presente paragrafo, terzo comma, compaiono con colore, dimensioni e tipo di caratteri identici a quelli delle altre indicazioni nell'elenco degli ingredienti.

▼B

6. Per i mangimi trasformati i termini di cui al paragrafo 1 possono essere utilizzati nella denominazione di vendita e nell'elenco di ingredienti, purché:

▼C4

a) i mangimi trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parti II, III e V, e alle norme specifiche stabilite conformemente all'articolo 17, paragrafo 3;

▼B

b) tutti gli ingredienti di origine agricola che sono contenuti nei mangimi trasformati siano biologici; e

c) almeno il 95 % della sostanza secca del prodotto sia biologico.

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano:

a) il presente articolo, aggiungendo ulteriori norme relative all'etichettatura dei prodotti di cui all'allegato I o modificando dette norme aggiuntive; e

b) l'elenco di termini stabiliti nell'allegato IV, tenendo conto degli sviluppi linguistici negli Stati membri.

8. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono requisiti dettagliati per l'applicazione del paragrafo 3 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 31***Etichettatura di prodotti e sostanze utilizzati nella produzione vegetale**

Fatto salvo l'ambito di applicazione del presente regolamento, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, prodotti e sostanze utilizzati in prodotti fitosanitari o come concimi, ammendanti o sostanze nutrienti che sono stati autorizzati a norma degli articoli 9 e 24 possono recare un riferimento indicante che tali prodotti o sostanze sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica conformemente al presente regolamento.

*Articolo 32***Indicazioni obbligatorie**

1. Se i prodotti riportano i termini di cui all'articolo 30, paragrafo 1, inclusi i prodotti etichettati come prodotti in conversione conformemente all'articolo 30, paragrafo 3:

a) compare sull'etichetta anche il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo cui è soggetto l'operatore che ha effettuato l'ultima operazione di produzione o preparazione; e

▼B

b) nel caso di alimenti preimballati, sull'imballaggio è riportato anche il logo di produzione biologica dell'Unione europea di cui all'articolo 33, tranne nei casi di cui all'articolo 30, paragrafo 3, e all'articolo 30, paragrafo 5, lettere b) e c).

2. Quando viene usato il logo di produzione biologica dell'Unione europea, nello stesso campo visivo del logo compare, e prende a seconda dei casi una delle forme di seguito indicate, un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto:

a) «Agricoltura UE», quando la materia prima agricola è stata coltivata nell'Unione;

b) «Agricoltura non UE», quando la materia prima agricola è stata coltivata in paesi terzi;

c) «Agricoltura UE/non UE», quando le materie prime agricole sono state coltivate in parte nell'Unione e in parte in un paese terzo.

Ai fini del primo comma, il termine «Agricoltura» può, ove opportuno, essere sostituito da «Acquacoltura» e le parole, i termini «UE» e «non UE» possono essere sostituite o integrate dal nome di un paese o dal nome di un paese e di una regione, se tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto sono state coltivate in quel paese e, se del caso, in quella regione.

Per l'indicazione del luogo ove sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto, come indicato al primo e al terzo comma, possono essere omessi piccoli quantitativi di ingredienti, in termini di peso, purché la quantità totale degli ingredienti omessi non superi il 5 % della quantità totale in peso di materie prime agricole.

I termini «UE» o «non UE» non figurano con colore, dimensioni e tipo di caratteri che le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione del prodotto.

3. Le indicazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e all'articolo 33, paragrafo 3, sono apposte in un punto evidente, in modo da essere facilmente visibili, e sono chiaramente leggibili e indelebili.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano il paragrafo 2 del presente articolo e l'articolo 33, paragrafo 3, aggiungendo ulteriori norme in materia di etichettatura o modificando tali norme aggiuntive.

5. La Commissione adotta atti di esecuzione che riguardano:

a) modalità pratiche relative all'uso, alla presentazione, alla composizione e alla dimensione delle indicazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), e al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 33, paragrafo 3;

▼B

- b) l'attribuzione di numeri di codice alle autorità di controllo e agli organismi di controllo;
- c) l'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo e dell'articolo 33, paragrafo 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 33

Logo di produzione biologica dell'Unione europea

1. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di prodotti conformi al presente regolamento.

Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato anche a fini informativi e didattici relativi all'esistenza e alla pubblicità del logo stesso, a condizione che tale uso non sia suscettibile di indurre in errore il consumatore in merito alla produzione biologica di prodotti specifici e a condizione che il logo sia riprodotto in conformità delle norme stabilite nell'allegato V. In tal caso, le prescrizioni dell'articolo 32, paragrafo 2, e dell'allegato V, punto 1.7, non si applicano.

Il logo di produzione biologica dell'Unione europea non è utilizzato per gli alimenti trasformati di cui all'articolo 30, paragrafo 5, lettere b) e c), e per prodotti in conversione di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

2. Tranne nei casi in cui è utilizzato conformemente al paragrafo 1, secondo comma, il logo di produzione biologica dell'Unione europea è un attestato ufficiale a norma degli articoli 86 e 91 del regolamento (UE) 2017/625.

3. L'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea è facoltativo per i prodotti importati da paesi terzi. Se tale logo figura nell'etichettatura di tali prodotti, vi figura anche l'indicazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

4. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea segue il modello figurante nell'allegato V ed è conforme alle norme stabilite in tale allegato.

5. Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di prodotti conformi al presente regolamento possono essere utilizzati loghi nazionali e loghi privati.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano l'allegato V riguardo al logo di produzione biologica dell'Unione europea e le norme ad esso afferenti.



CAPO V

CERTIFICAZIONE

*Articolo 34***Sistema di certificazione**

1. Prima di immettere sul mercato prodotti come «biologici» o «in conversione» o prima del periodo di conversione, gli operatori e i gruppi di operatori di cui all'articolo 36 che producono, preparano, distribuiscono o immagazzinano prodotti biologici o in conversione, che importano tali prodotti da un paese terzo o esportano tali prodotti in un paese terzo o che immettono tali prodotti sul mercato notificano la loro attività alle autorità competenti dello Stato membro in cui questa è esercitata e in cui la loro impresa è soggetta al sistema di controllo.

Nel caso in cui le autorità competenti abbiano attribuito le loro competenze o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali a più di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo, gli operatori o i gruppi di operatori indicano nella notifica di cui al primo comma quale autorità di controllo od organismo di controllo verifica se la loro attività è conforme al presente regolamento e rilascia il certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1.

2. Gli operatori che vendono prodotti biologici preimballati direttamente al consumatore o all'utilizzatore finale sono esentati dall'obbligo di notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo e dall'obbligo di essere in possesso del certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 2, a condizione che non li producano, non li preparino o non li immagazzinino se non in connessione con il punto di vendita, o non li importino da un paese terzo o non appaltino tali attività a terzi.

3. Nei casi in cui gli operatori o i gruppi di operatori appaltino una parte delle loro attività a terzi, sia gli operatori o i gruppi di operatori sia i terzi a cui sono state appaltate le attività si conformano al paragrafo 1, a meno che l'operatore o il gruppo di operatori abbia dichiarato nella notifica di cui al paragrafo 1 di rimanere responsabile per la produzione biologica e di non aver trasferito tale responsabilità all'appaltatore. In tali casi l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità delle attività appaltate al presente regolamento, nel contesto del controllo che effettua sugli operatori o gruppi di operatori che hanno appaltato le loro attività.

4. Gli Stati membri possono designare un'autorità o autorizzare un organismo per il ricevimento delle notifiche di cui al paragrafo 1.

5. Gli operatori, i gruppi di operatori e gli appaltatori tengono registrazioni, a norma del presente regolamento, delle diverse attività che svolgono.

6. Gli Stati membri tengono aggiornati elenchi dei nomi e degli indirizzi degli operatori e dei gruppi di operatori che hanno notificato le loro attività a norma del paragrafo 1 e pubblicano con le modalità opportune, anche mediante collegamenti ipertestuali a un unico sito

▼B

Internet, un elenco esauriente di tali dati, unitamente alle informazioni relative ai certificati forniti a tali operatori e gruppi di operatori in conformità dell'articolo 35, paragrafo 1. Nel fare ciò, gli Stati membri rispettano le disposizioni relative alla tutela dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

7. Gli Stati membri provvedono affinché un operatore o un gruppo di operatori che ottempera al presente regolamento e che, in caso di riscossione di una tariffa a norma degli articoli 78 e 80 del regolamento (UE) 2017/625, corrisponde una tariffa ragionevole a copertura del costo dei controlli, abbia il diritto di essere coperto dal sistema di controlli. Gli Stati membri assicurano che siano rese pubbliche le tariffe che possono essere riscalate.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano l'allegato II per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni.

9. La Commissione può adottare atti di esecuzione per stabilire le specifiche e i dettagli relativi ai seguenti elementi:

- a) il formato e le procedure tecniche riguardo alla notifica di cui al paragrafo 1;
- b) le modalità di pubblicazione degli elenchi di cui al paragrafo 6; e
- c) le procedure e le modalità di pubblicazione delle tariffe di cui al paragrafo 7.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 35

Certificato

1. Le autorità competenti oppure, ove del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo rilasciano un certificato a qualsiasi operatore o gruppo di operatori che abbia notificato la propria attività a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, e che rispetti il presente regolamento. Il certificato:

- a) è rilasciato ove possibile in formato elettronico;
- b) consente almeno l'identificazione dell'operatore o del gruppo di operatori, compreso l'elenco dei membri, la categoria di prodotti coperti dal certificato e il periodo di validità;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

▼B

c) attesta che l'attività notificata è conforme al presente regolamento; e

d) è rilasciato in conformità del modello di cui all'allegato VI.

2. Fatti salvi il paragrafo 8 del presente articolo e l'articolo 34, paragrafo 2, gli operatori e i gruppi di operatori non immettono sul mercato i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, come prodotti biologici o prodotti in conversione, a meno che non siano già in possesso di un certificato di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Il certificato di cui al presente articolo è un certificato ufficiale ai sensi dell'articolo 86, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.

4. Un operatore o un gruppo di operatori non può ottenere un certificato da più di un organismo di controllo per attività svolte nello stesso Stato membro riguardo alla stessa categoria di prodotti, anche nei casi in cui tale operatore o gruppo di operatori operi in diverse fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione.

5. I membri di un gruppo di operatori non possono ottenere un certificato individuale per una qualsiasi delle attività oggetto della certificazione del gruppo di operatori al quale appartengono.

6. Gli operatori verificano i certificati degli operatori che sono loro fornitori.

7. Ai fini dei paragrafi 1 e 4 del presente articolo, i prodotti sono classificati in conformità con le categorie seguenti:

a) vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;

b) animali e prodotti animali non trasformati;

c) alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;

d) prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti;

e) mangimi;

f) vino;

g) altri prodotti elencati nell'allegato I del presente regolamento o non ricompresi nelle precedenti categorie.

▼B

8. Gli Stati membri possono esentare dall'obbligo di essere in possesso del certificato di cui al paragrafo 2 gli operatori che vendono prodotti biologici non imballati, diversi dai mangimi, direttamente al consumatore finale, a condizione che tali operatori non li producano, non li preparino o non li immagazzinino se non in connessione con il punto di vendita, o non li importino da un paese terzo o non appaltino tali attività a terzi, e a condizione che:

- a) tali vendite non superino 5 000 kg all'anno;
- b) tali vendite non rappresentino un fatturato annuo relativo ai prodotti biologici non imballati superiore a 20 000 EUR; o
- c) il costo potenziale di certificazione dell'operatore superi il 2 % del fatturato totale sui prodotti biologici non imballati venduti dall'operatore.

Nel caso in cui decida di esentare gli operatori di cui al primo comma, uno Stato membro può fissare limiti più restrittivi di quelli di cui al primo comma.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di ogni decisione di esentare gli operatori a norma del primo comma e dei limiti entro cui tali operatori sono esentati.

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano il modello di certificato di cui all'allegato VI.

10. La Commissione adotta atti di esecuzione per stabilire i dettagli e le specifiche circa la forma del certificato di cui al paragrafo 1 e le procedure tecniche con cui è rilasciato.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 36

Gruppo di operatori

- 1. Ogni gruppo di operatori:
 - a) è composto soltanto da membri che sono agricoltori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura e le cui attività possono inoltre includere la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi;
 - b) è costituito soltanto da membri:
 - i) i cui costi di certificazione individuale rappresentano oltre il 2 % del fatturato o del volume standard di produzione biologica di ciascun membro e il cui fatturato annuale di produzione biologica non eccede i 25 000 EUR o il cui volume standard di produzione biologica non è superiore a 15 000 EUR l'anno; oppure

▼ B

- ii) ciascuno dei quali ha aziende di massimo:
 - 5 ettari,
 - 0,5 ettari, nel caso di serre, o
 - 15 ettari, esclusivamente nel caso di pascoli permanenti;
- c) ha sede in uno Stato membro o in un paese terzo;
- d) ha personalità giuridica;

▼ M6

- e) è costituito soltanto da membri le cui attività di produzione o eventuali attività supplementari di cui alla lettera a) si svolgono in prossimità geografica le une alle altre nello stesso Stato membro o nello stesso paese terzo;

▼ B

- f) istituisce un sistema di commercializzazione comune dei prodotti ottenuti dal gruppo; e
- g) istituisce un sistema per i controlli interni che comprende una serie documentata di attività e procedure di controllo, in base alle quali una persona o un organismo identificati sono responsabili di verificare il rispetto del presente regolamento da parte di ciascun membro del gruppo.

▼ M6

Il sistema di controlli interni comprende procedure documentate riguardanti:

- i) la registrazione dei membri del gruppo;
- ii) le ispezioni interne, che comprendono le ispezioni fisiche interne annuali in loco di ciascun membro del gruppo ed eventuali ispezioni aggiuntive basate sul rischio, programmate in ogni caso dal gestore e svolte dagli ispettori del sistema di controlli interni, i cui ruoli sono definiti alla lettera h);
- iii) l'approvazione di nuovi membri di un gruppo esistente o, se del caso, l'approvazione di nuove unità di produzione o di nuove attività dei membri esistenti previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna;
- iv) la formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, che deve avvenire almeno una volta all'anno ed essere accompagnata da una valutazione delle conoscenze acquisite dai partecipanti;
- v) la formazione dei membri del gruppo in merito alle procedure del sistema di controlli interni e ai requisiti previsti dal presente regolamento;
- vi) il controllo dei documenti e delle registrazioni;

▼ M6

- vii) le misure in caso di rilevazione di non conformità durante le ispezioni interne, compreso il relativo follow-up;
- viii) la tracciabilità interna, che indica l'origine dei prodotti conferiti al sistema di commercializzazione comune del gruppo e consente di tracciare tutti i prodotti di tutti i membri in tutte le fasi, quali la produzione, la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato, comprese la stima e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo;
- h) nomina un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni che possono essere membri del gruppo. Le due posizioni non sono cumulabili. Il numero di ispettori del sistema di controlli interni è adeguato e proporzionato in particolare al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo. Gli ispettori del sistema di controlli interni sono competenti per quanto riguarda i prodotti e le attività del gruppo.

Il gestore del sistema di controlli interni:

- i) verifica l'ammissibilità di ciascun membro del gruppo per quanto riguarda i criteri di cui alle lettere a), b) ed e);
- ii) garantisce l'esistenza di un accordo di adesione scritta e firmata tra ciascun membro e il gruppo, in base al quale i membri si impegnano a:
 - rispettare le disposizioni del presente regolamento;
 - partecipare al sistema di controlli interni e rispettarne le procedure, compresi i compiti e le responsabilità loro assegnati dal gestore del sistema di controlli interni e l'obbligo di tenere le registrazioni;
 - consentire l'accesso alle unità di produzione e ai locali ed essere presenti alle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e ai controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, mettere a loro disposizione tutti i documenti e le registrazioni, nonché controfirmare le relazioni di ispezione;
 - accettare e attuare le misure in caso di non conformità secondo la decisione del gestore del sistema di controlli interni o dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo entro il termine stabilito;
 - informare immediatamente il gestore del sistema di controlli interni in caso di sospetta non conformità;
- iii) elabora le procedure del sistema di controlli interni e i documenti e le registrazioni pertinenti, li aggiorna e li mette prontamente a disposizione degli ispettori del sistema di controlli interni e, se del caso, dei membri del gruppo;

▼ M6

- iv) redige l'elenco dei membri del gruppo e lo tiene aggiornato;
- v) assegna compiti e responsabilità agli ispettori del sistema di controlli interni;
- vi) funge da collegamento tra i membri del gruppo e l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, anche per le domande di deroga;
- vii) verifica annualmente le dichiarazioni di conflitto di interessi degli ispettori del sistema di controlli interni;
- viii) programma le ispezioni interne e ne garantisce l'adeguata attuazione conformemente al calendario del gestore del sistema di controlli interni di cui alla lettera g), secondo comma, punto ii);
- ix) garantisce una formazione adeguata per gli ispettori del sistema di controlli interni ed effettua una valutazione annuale delle competenze e delle qualifiche degli ispettori del sistema di controlli interni;
- x) approva i nuovi membri o le nuove unità di produzione o le nuove attività dei membri esistenti;
- xi) decide le misure in caso di non conformità in linea con le misure del sistema di controlli interni stabilite mediante procedure documentate a norma della lettera g) e garantisce il follow-up di tali misure;
- xii) decide se appaltare le attività, compresi i compiti degli ispettori del sistema di controlli interni, e firma le pertinenti convenzioni o contratti.

L'ispettore del sistema di controlli interni:

- i) effettua ispezioni interne dei membri del gruppo secondo il calendario e le procedure stabiliti dal gestore del sistema di controlli interni;
- ii) redige le relazioni di ispezione interna sulla base di un modello e le presenta entro un termine ragionevole al gestore del sistema di controlli interni;
- iii) al momento della nomina, presenta una dichiarazione di conflitto di interessi scritta e firmata e la aggiorna annualmente;
- iv) partecipa alle formazioni.

▼ B

2. Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo revocano il certificato di cui all'articolo 35 per l'intero gruppo, qualora eventuali carenze riscontrate nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni di cui al paragrafo 1, in particolare la mancata individuazione o correzione di casi di non conformità a carico di singoli membri del gruppo di operatori, compromettano l'integrità dei prodotti biologici e in conversione.

▼ M6

Sono considerate carenze nel sistema di controlli interni almeno le situazioni seguenti:

- a) produzione, trasformazione, preparazione o immissione sul mercato di prodotti di membri o unità di produzione oggetto di sospensione o di revoca;
- b) immissione sul mercato di prodotti per i quali il gestore del sistema di controlli interni ha vietato di fare riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura o nella pubblicità;
- c) aggiunta di nuovi membri all'elenco dei membri o modifica delle attività di membri esistenti senza seguire la procedura di approvazione interna;
- d) mancata esecuzione dell'ispezione fisica annuale in loco di un membro del gruppo in un determinato anno;
- e) omessa indicazione dei membri oggetto di sospensione o di revoca nell'elenco dei membri;
- f) gravi divergenze tra i risultati delle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e i controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;
- g) gravi carenze nell'imposizione di misure appropriate o nell'esecuzione del follow-up necessario in risposta a non conformità individuate dagli ispettori del sistema di controlli interni o dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;
- h) numero inadeguato o competenze inadeguate degli ispettori del sistema di controlli interni per il tipo, la struttura, la dimensione, i prodotti, le attività e il volume della produzione biologica del gruppo.

▼ B

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano i paragrafi 1 e 2 del presente articolo tramite l'aggiunta di disposizioni o la modifica di tali disposizioni aggiuntive, in particolare per quanto riguarda:

- a) le responsabilità dei singoli membri del gruppo di operatori;
- b) i criteri atti a determinare la prossimità geografica dei membri del gruppo, come la condivisione di strutture o siti;
- c) la creazione e il funzionamento del sistema di controlli interni, compresi l'ambito, il contenuto e la frequenza dei controlli da effettuare e i criteri atti a individuare le carenze nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche riguardanti:

- a) la composizione e la dimensione di un gruppo di operatori;

▼B

- b) i documenti e i sistemi di tenuta delle registrazioni, il sistema di tracciabilità interna e l'elenco degli operatori;
- c) lo scambio di informazioni tra un gruppo di operatori e l'autorità o le autorità competenti, le autorità di controllo o gli organismi di controllo, e tra gli Stati membri e la Commissione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

CAPO VI

CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI*Articolo 37*

Relazione con il regolamento (UE) 2017/625 e norme aggiuntive per i controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Le norme specifiche di cui al presente capo si applicano, in aggiunta a quelle previste dal regolamento (UE) 2017/625, salvo diversamente disposto dall'articolo 40, paragrafo 2, del presente regolamento, e in aggiunta all'articolo 29 del presente regolamento, salvo diversamente disposto dall'articolo 41, paragrafo 1, del presente regolamento, ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per verificare durante l'intero processo, in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione, che i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento siano stati ottenuti nel rispetto del presente regolamento.

Articolo 38

Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti

1. I controlli ufficiali eseguiti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento includono, in particolare:

- a) la verifica dell'applicazione, da parte degli operatori, di misure preventive e precauzionali di cui all'articolo 9, paragrafo 6, e all'articolo 28 del presente regolamento in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione;
- b) nei casi in cui l'azienda comprende unità di produzione non biologica o in conversione, la verifica delle registrazioni e delle misure o procedure o soluzioni in atto per garantire la chiara ed effettiva separazione tra unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, nonché tra i rispettivi prodotti ottenuti da tali unità e tra le sostanze e i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica, in conversione e non biologica; tale verifica comprende i controlli sugli appezzamenti per i quali un periodo precedente è stato riconosciuto retroattivamente come parte del periodo di conversione e i controlli sulle unità di produzione non biologiche;

▼B

c) nei casi in cui prodotti biologici, in conversione e non biologici sono raccolti simultaneamente dagli operatori, sono preparati o conservati nella stessa area, negli stessi locali o nella stessa unità di preparazione, o sono trasportati ad altri operatori o unità, la verifica delle registrazioni e delle misure, procedure o soluzioni in atto per garantire che le operazioni siano effettuate in maniera separata nello spazio o nel tempo, che sia effettuata una pulizia adeguata e, se del caso, che siano attuate misure volte a impedire la sostituzione dei prodotti, che i prodotti biologici e in conversione siano identificati in qualsiasi momento e che i prodotti biologici, in conversione e non biologici siano immagazzinati, prima e dopo le operazioni di preparazione, separatamente nello spazio o nel tempo tra loro;

d) la verifica dell'istituzione e del funzionamento del sistema di controlli interni di gruppi di operatori;

e) nei casi in cui gli operatori sono esentati dall'obbligo di notifica in conformità dell'articolo 34, paragrafo 2, del presente regolamento o dall'obbligo di essere in possesso del certificato in conformità dell'articolo 35, paragrafo 8, del presente regolamento, la verifica che le condizioni per l'esenzione siano state soddisfatte e la verifica dei prodotti venduti da tali operatori.

2. I controlli ufficiali eseguiti conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento sono effettuati durante l'intero processo in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione, sulla base della probabilità di non conformità definita all'articolo 3, punto 57), del presente regolamento, che è determinata prendendo in considerazione, oltre agli elementi di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625, in particolare i seguenti elementi:

a) il tipo, le dimensioni e la struttura degli operatori e dei gruppi di operatori;

b) la durata del periodo di tempo in cui gli operatori e i gruppi di operatori si sono occupati di produzione, preparazione e distribuzione biologica;

c) i risultati dei controlli effettuati in conformità del presente articolo;

d) il momento più opportuno per le attività svolte;

e) le categorie di prodotti;

f) il tipo, la quantità, il valore dei prodotti e la loro evoluzione nel tempo;

g) la possibilità di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;

h) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori;

▼B

i) i punti critici per la non conformità e la probabilità di non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;

j) le attività di appalto.

3. In ogni caso, tutti gli operatori e i gruppi di operatori, ad eccezione di quelli indicati all'articolo 34, paragrafo 2, e all'articolo 35, paragrafo 8, sono sottoposti a una verifica di conformità almeno una volta all'anno.

La verifica di conformità comprende un'ispezione fisica in loco, tranne quando le seguenti condizioni sono soddisfatte:

a) i precedenti controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato non hanno rilevato alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione per almeno tre anni consecutivi; e

b) l'operatore o il gruppo di operatori interessato è stato valutato sulla base degli elementi di cui al paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 come aventi una bassa probabilità di non conformità.

In tali casi, l'intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco non supera i 24 mesi.

4. I controlli ufficiali eseguiti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 per la verifica della conformità al presente regolamento:

a) sono effettuati conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, assicurando nel contempo che una percentuale minima di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori sia effettuata senza preavviso;

b) assicurano che sia effettuata una percentuale minima di controlli aggiuntivi a quelli di cui al paragrafo 3 del presente articolo;

c) sono effettuati su un numero minimo dei campioni prelevati in conformità dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;

d) assicurano che un numero minimo di operatori che siano membri di un gruppo di operatori sia controllato in relazione alla verifica di conformità di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

5. Il rilascio o il rinnovo del certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, si basa sui risultati della verifica di conformità di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo.

▼B

6. La documentazione scritta redatta per ogni controllo ufficiale effettuato per verificare la conformità al presente regolamento conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 è controfirmata dall'operatore o dal gruppo di operatori a conferma del ricevimento di tale documentazione scritta.

7. L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 non si applica agli audit e alle ispezioni effettuati dalle autorità competenti nell'ambito delle loro attività di vigilanza sugli organismi di controllo cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 al fine di:

a) integrare il presente regolamento, definendo condizioni e criteri specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali svolti per garantire la tracciabilità in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione, e la conformità al presente regolamento, per quanto riguarda:

i) i controlli della documentazione contabile;

ii) i controlli eseguiti su specifiche categorie di operatori;

iii) se del caso, il termine entro cui devono essere effettuati i controlli previsti dal presente regolamento, comprese le ispezioni fisiche in loco di cui al paragrafo 3 del presente articolo, e i locali o l'area specifici in cui devono essere effettuati;

b) modificare il paragrafo 2 del presente articolo, aggiungendo ulteriori elementi sulla base dell'esperienza pratica o modificando tali elementi aggiuntivi.

9. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare:

a) la percentuale minima di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori che devono essere effettuati senza preavviso, come indicato al paragrafo 4, lettera a);

b) la percentuale minima dei controlli aggiuntivi di cui al paragrafo 4, lettera b);

c) il numero minimo di campioni di cui al paragrafo 4, lettera c);

d) il numero minimo di operatori che siano membri di un gruppo di operatori di cui al paragrafo 4, lettera d).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

▼B*Articolo 39***Norme aggiuntive sugli adempimenti degli operatori e dei gruppi di operatori**

1. In aggiunta agli obblighi di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/625, gli operatori e i gruppi di operatori:

- a) tengono registrazioni per dimostrare la loro conformità al presente regolamento;
- b) effettuano tutte le dichiarazioni e le altre comunicazioni previste dai controlli ufficiali;
- c) adottano le pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità al presente regolamento;
- d) forniscono, sotto forma di dichiarazione da firmare e aggiornare, ove necessario:
 - i) la descrizione completa dell'unità di produzione biologica o in conversione e delle attività da svolgere a norma del presente regolamento;
 - ii) le pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità al presente regolamento;
 - iii) un impegno:
 - a informare per iscritto e senza indebito ritardo gli acquirenti dei prodotti e a scambiare le pertinenti informazioni con l'autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, qualora sia stato comprovato un sospetto di non conformità, non possa essere eliminato un sospetto di non conformità o sia stata accertata una non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti;
 - ad accettare il trasferimento del fascicolo relativo al controllo in caso di cambiamento dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo oppure, in caso di ritiro dalla produzione biologica, la conservazione del fascicolo relativo al controllo, per un periodo di almeno cinque anni, da parte dell'ultima autorità di controllo o dell'ultimo organismo di controllo;
 - a informare immediatamente l'autorità competente o l'autorità o l'organismo designato in conformità dell'articolo 34, paragrafo 4, in caso di ritiro dalla produzione biologica; e
 - ad accettare lo scambio di informazioni con tali autorità od organismi, nel caso in cui gli appaltatori siano soggetti a controlli da parte di autorità di controllo od organismi di controllo differenti.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione per stabilire le specifiche e i dettagli relativi ai seguenti elementi:

- a) le registrazioni volte a dimostrare la conformità al presente regolamento;

▼B

- b) le dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali;
- c) le pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità al presente regolamento.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 40

Norme aggiuntive sulla delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali

1. Le autorità competenti possono delegare agli organismi di controllo determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali e determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali unicamente se, oltre alle condizioni di cui al capo III del regolamento (UE) 2017/625, sono soddisfatte anche le condizioni seguenti:

- a) la delega contiene una descrizione dettagliata dei compiti riguardanti i controlli ufficiali delegati e dei compiti riguardanti altre attività ufficiali delegate, inclusi gli obblighi di stesura della relazione e altri obblighi specifici, e delle condizioni alle quali l'organismo di controllo può svolgerli. In particolare, l'organismo di controllo deve aver presentato alle autorità competenti per l'approvazione preventiva quanto segue:
 - i) la sua procedura di valutazione del rischio, che deve determinare, in particolare, la base per l'intensità e la frequenza delle verifiche di conformità degli operatori e dei gruppi di operatori, che deve essere stabilita in funzione degli elementi di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 38 del presente regolamento, e che deve essere seguita per i controlli ufficiali sugli operatori e gruppi di operatori;
 - ii) la procedura di controllo standard, che deve comprendere una descrizione dettagliata delle misure di controllo che l'organismo di controllo intende applicare agli operatori e gruppi di operatori soggetti al proprio controllo;
 - iii) un elenco di misure conformi al catalogo comune di cui all'articolo 41, paragrafo 4, e che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori in caso di sospetta o accertata non conformità;
 - iv) le modalità per un monitoraggio efficace dei compiti riguardanti i controlli ufficiali e dei compiti riguardanti altre attività ufficiali effettuati in relazione agli operatori e ai gruppi di operatori, nonché le modalità per l'elaborazione di relazioni su tali compiti.

L'organismo di controllo notifica all'autorità competente ogni successiva modifica degli elementi di cui ai punti da i) a iv);

▼B

- b) tali autorità competenti dispongono di procedure e soluzioni atte a garantire la supervisione degli organismi di controllo, compresa la verifica dell'efficacia, dell'indipendenza e dell'obiettività del modo in cui sono svolti i compiti delegati, in particolare riguardo all'intensità e alla frequenza delle verifiche di conformità.

Almeno una volta all'anno le autorità competenti organizzano, a norma dell'articolo 33, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, audit agli organismi di controllo a cui hanno delegato compiti relativi ai controlli ufficiali o compiti riguardanti altre attività ufficiali.

2. In deroga all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti possono delegare a un organismo di controllo la decisione in merito ai compiti di cui all'articolo 138, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 138, paragrafi 2 e 3, di tale regolamento.

3. Ai fini dell'articolo 29, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) 2017/625, la norma per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali e di determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali intesi a verificare la conformità al presente regolamento che è pertinente in relazione all'ambito di applicazione del presente regolamento è la versione più recente della norma internazionale armonizzata «Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi», il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

4. Le autorità competenti non delegano agli organismi di controllo i seguenti compiti riguardanti controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali:

- a) la supervisione e l'audit di altre autorità di controllo o altri organismi di controllo;
- b) il potere di concedere deroghe, eccetto le deroghe per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non ottenuto da produzione biologica;
- c) l'autorità di ricevere notifiche delle attività da parte degli operatori o dei gruppi di operatori a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento;
- d) la valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del presente regolamento che determinano la frequenza con cui si devono effettuare i controlli fisici sulle partite di prodotti biologici prima della loro immissione in libera pratica nell'Unione a norma dell'articolo 54 del regolamento (UE) 2017/625;
- e) la definizione del catalogo comune delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del presente regolamento.

5. Le autorità competenti non delegano a persone fisiche compiti riguardanti i controlli ufficiali o compiti riguardanti altre attività ufficiali.

▼B

6. Le autorità competenti assicurano che le informazioni ricevute dagli organismi di controllo ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (UE) 2017/625 e le informazioni relative alle misure applicate dagli organismi di controllo in caso di non conformità accertata o probabile siano raccolte e utilizzate dalle autorità competenti per vigilare sull'attività di tali organi di controllo.

7. Ove un'autorità competente abbia revocato totalmente o parzialmente la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali a norma dell'articolo 33, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, decide se i certificati rilasciati dagli organismi di controllo interessati prima della data di tale revoca totale o parziale debbano rimanere validi e informa di tale decisione gli operatori interessati.

8. Fatta salva la lettera b) dell'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/625, prima di revocare interamente o parzialmente la delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali o compiti riguardanti altre attività ufficiali nei casi di cui a tale lettera, le autorità competenti possono sospendere interamente o parzialmente tale delega:

- a) per un periodo non superiore a 12 mesi, durante il quale l'organismo di controllo deve porre rimedio alle carenze individuate durante gli audit e le ispezioni o affrontare i casi di non conformità in merito ai quali sono state condivise informazioni con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo, con autorità competenti e con la Commissione, a norma dell'articolo 43 del presente regolamento; o
- b) per il periodo durante il quale è sospeso l'accreditamento di cui all'articolo 29, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) 2017/625, in combinato disposto con l'articolo 40, paragrafo 3, del presente regolamento.

Ove sia stata sospesa la delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali o di compiti riguardanti altre attività ufficiali, gli organismi di controllo interessati non rilasciano certificati di cui all'articolo 35 relativamente agli ambiti per i quali è stata sospesa la delega. Le autorità competenti decidono se eventuali certificati rilasciati dagli organismi di controllo interessati prima della data di tale sospensione parziale o totale debbano rimanere validi e informano gli operatori interessati di tale decisione.

Fatto salvo l'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti revocano la sospensione della delega dei compiti riguardanti i controlli ufficiali o dei compiti riguardanti altre attività ufficiali quanto prima, una volta che l'organismo di controllo ha posto rimedio alle carenze o alle ipotesi di non conformità di cui al primo comma, lettera a), o una volta che l'organismo di accreditamento ha revocato la sospensione dell'accreditamento di cui al primo comma, lettera b).

9. Qualora un organismo di controllo a cui le autorità competenti hanno delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali sia stato riconosciuto anche dalla Commissione, a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del presente regolamento, per svolgere attività di controllo in paesi terzi, e la Commissione intenda ritirare o abbia ritirato il riconoscimento di tale organismo di controllo, le autorità competenti organizzano audit o

▼B

ispezioni dell'organismo di controllo per quanto riguarda le sue attività nello Stato membro o negli Stati membri interessati, a norma dell'articolo 33, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.

10. Gli organismi di controllo trasmettono alle autorità competenti:

- a) entro il 31 gennaio di ogni anno, un elenco degli operatori da essi controllati al 31 dicembre dell'anno precedente; e
- b) entro il 31 marzo di ogni anno, informazioni relative ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali svolti nell'anno precedente, a supporto della stesura della relazione annuale di cui all'articolo 113 del regolamento (UE) 2017/625 per la parte relativa alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

11. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento per quanto riguarda le condizioni aggiuntive, rispetto a quelle indicate al paragrafo 1 del presente articolo, per la delega agli organismi di controllo di compiti riguardanti i controlli ufficiali e di compiti riguardanti altre attività ufficiali.

Articolo 41

▼C5

Norme aggiuntive sugli interventi in caso di sospetta o accertata non conformità e catalogo comune di misure

▼B

1. Fatto salvo l'articolo 29, se un'autorità competente o, se del caso, un'autorità di controllo o un organismo di controllo sospetta che un operatore intenda utilizzare o immettere sul mercato un prodotto che potrebbe non essere conforme al presente regolamento, ma che riporta termini riferiti alla produzione biologica, o riceve informazioni comprovate a tal riguardo, anche da parte di altre autorità competenti o, se del caso, di altre autorità di controllo o altri organismi di controllo, o se tale autorità competente o autorità di controllo od organismo di controllo è informata o informato da un operatore a norma dell'articolo 27 di un sospetto di non conformità:

- a) conduce immediatamente un'indagine ufficiale a norma del regolamento (UE) 2017/625, al fine di verificare la conformità al presente regolamento; tale indagine deve essere completata il prima possibile, entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;
- b) in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a), vieta in via provvisoria sia l'immissione sul mercato dei prodotti interessati come prodotti biologici o in conversione sia il loro utilizzo nella produzione biologica. Prima di adottare tale decisione, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo offre all'operatore la possibilità di formulare osservazioni.

2. Se i risultati dell'indagine di cui al paragrafo 1, lettera a), non mostrano alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, l'operatore è autorizzato a utilizzare i prodotti in questione o a immetterli sul mercato come prodotti biologici o in conversione.

▼B

3. Gli Stati membri adottano le misure, e prevedono le sanzioni necessarie, per evitare l'uso fraudolento delle indicazioni di cui al capo IV del presente regolamento.

4. Le autorità competenti forniscono un catalogo comune di misure per i casi di sospetto di non conformità e non conformità accertata, da applicare sul loro territorio, anche da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare modalità uniformi da applicare ai casi in cui le autorità competenti devono adottare misure in relazione a casi di sospetto di non conformità o non conformità accertata.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 42***▼C5****Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità che comprometta l'integrità****▼B**

1. In caso di non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione in una qualsiasi delle fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ad esempio a causa dell'uso di prodotti, sostanze o tecniche non autorizzati o di commistione con prodotti non biologici, le autorità competenti e, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo garantiscono che, oltre alle misure che devono essere adottate a norma dell'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625, non sia fatto alcun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o produzione in questione.

2. In caso di grave o ripetuta o persistente non conformità, le autorità competenti e, se del caso, le autorità di controllo e gli organismi di controllo garantiscono che, oltre alle misure stabilite al paragrafo 1 e a qualsiasi misura adeguata adottata in particolare a norma dell'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625, agli operatori o ai gruppi di operatori interessati sia vietato, per un determinato periodo, commercializzare prodotti che fanno riferimento alla produzione biologica e che il loro certificato di cui all'articolo 35 sia di conseguenza sospeso o revocato.

*Articolo 43***Norme aggiuntive sullo scambio di informazioni**

1. In aggiunta agli obblighi enunciati all'articolo 105, paragrafo 1, e all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti condividono immediatamente informazioni con altre autorità competenti e con la Commissione in merito a qualsiasi sospetto di non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione.

Le autorità competenti condividono tali informazioni con altre autorità competenti e con la Commissione tramite un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

▼B

2. Nei casi in cui la non conformità sospetta o accertata sia individuata in relazione a prodotti posti sotto il controllo di altre autorità di controllo o altri organismi di controllo, le autorità di controllo e gli organismi di controllo ne informano immediatamente tali altre autorità di controllo o altri organismi di controllo.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo scambiano con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo altre informazioni pertinenti.

4. Su richiesta giustificata dalla necessità di garantire che un prodotto sia stato ottenuto conformemente al presente regolamento, le autorità di controllo e gli organismi di controllo scambiano con altre autorità competenti e con la Commissione informazioni sui risultati dei rispettivi controlli.

5. Le autorità competenti scambiano informazioni riguardanti la supervisione degli organismi di controllo con gli organismi nazionali di accreditamento, quali definiti all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

6. Le autorità competenti adottano le opportune misure e stabiliscono procedure documentate intese a garantire che le informazioni circa i risultati dei controlli siano comunicate all'organismo pagatore in funzione delle sue esigenze ai fini dell'articolo 58 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e degli atti adottati sulla base di tale articolo.

7. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare le informazioni che devono essere fornite dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo responsabili dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali conformemente al presente articolo, i destinatari di tali informazioni e le procedure in base alle quali tali informazioni devono essere fornite, comprese le funzioni del sistema informatico di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

CAPO VII

SCAMBI CON I PAESI TERZI

*Articolo 44***Esportazione di prodotti biologici**

1. Un prodotto può essere esportato dall'Unione come prodotto biologico e può recare il logo di produzione biologica dell'Unione europea se è conforme alle norme per la produzione biologica ai sensi del presente regolamento.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 549).

▼B

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento riguardo ai documenti destinati alle autorità doganali dei paesi terzi, in particolare riguardo al rilascio di certificati di esportazione biologici in formato elettronico, ove possibile, nonché riguardo alla fornitura di garanzie che i prodotti biologici esportati sono conformi al presente regolamento.

*Articolo 45***Importazione di prodotti biologici e in conversione**

1. Un prodotto può essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o come prodotto in conversione se sono soddisfatte le tre condizioni seguenti:

- a) il prodotto è un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1;
- b) si versa in uno dei casi seguenti:
 - i) il prodotto è conforme ai capi II, III e IV del presente regolamento e tutti gli operatori e i gruppi di operatori di cui all'articolo 36, compresi gli esportatori nel paese terzo in questione, sono stati sottoposti a controlli da parte delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 e tali autorità od organismi hanno fornito a tutti i detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori un certificato che attesta che sono in conformità con il presente regolamento;
 - ii) nei casi in cui proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 47, il prodotto rispetta le condizioni stabilite nel pertinente accordo commerciale; o
 - iii) nei casi in cui proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 48, il prodotto rispetta norme di produzione e di controllo equivalenti di detto paese terzo ed è importato con un certificato di ispezione attestante tale conformità rilasciato dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo di quel paese terzo;
- c) gli operatori dei paesi terzi sono in grado di fornire in qualsiasi momento, agli importatori e alle autorità nazionali nell'Unione e in tali paesi terzi, informazioni che consentano di identificare gli operatori che sono loro fornitori e le autorità di controllo o gli organismi di controllo di tali fornitori, al fine di garantire la tracciabilità del prodotto biologico o in conversione interessato. Tali informazioni sono messe a disposizione anche delle autorità di controllo o degli organismi di controllo degli importatori.

2. La Commissione può, conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 9, concedere autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze nei paesi terzi e nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione, tenendo conto delle differenze in termini di equilibrio ecologico nella produzione vegetale o animale, delle particolari condizioni climatiche, delle tradizioni e delle condizioni locali in tali zone. Tali autorizzazioni specifiche possono essere concesse per un periodo rinnovabile di due anni e sono soggette ai principi stabiliti nel capo II e ai criteri indicati all'articolo 24, paragrafi 3 e 6.

▼B

3. Nel fissare i criteri per determinare se una situazione possa definirsi circostanza calamitosa e nello stabilire norme specifiche su come far fronte a tali circostanze a norma dell'articolo 22, la Commissione tiene conto delle differenze in termini di equilibrio ecologico, clima e condizioni locali nei paesi terzi e nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche concernenti il contenuto dei certificati di cui al paragrafo 1, lettera b), la procedura da seguire per il loro rilascio, la loro verifica e i mezzi tecnici con cui il certificato è emesso, in particolare per quanto riguarda il ruolo delle autorità competenti, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, garantendo la tracciabilità e la conformità dei prodotti importati destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o come prodotti in conversione ai sensi del paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

5. Il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e di prodotti in conversione ai sensi del paragrafo 1 è accertato ai posti di controllo frontalieri, in conformità dell'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. La frequenza dei controlli fisici di cui all'articolo 49, paragrafo 2, di detto regolamento dipende dalla probabilità di non conformità ai sensi dell'articolo 3, punto 57), del presente regolamento.

*Articolo 46***Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo**

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi, per la revoca del riconoscimento di tali autorità di controllo e organismi di controllo e per la compilazione di un elenco di autorità di controllo e organismi di controllo riconosciuti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

▼M10

2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo sono riconosciuti in conformità del paragrafo 1, per il controllo dell'importazione delle categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, se soddisfano i seguenti criteri:

- a) sono legalmente stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo;
- b) hanno la capacità di eseguire controlli al fine di garantire che per i prodotti biologici e per i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione 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), e di cui al presente articolo, senza delegare compiti di controllo; ai fini del presente punto, i compiti di controllo eseguiti da persone che lavorano in virtù di un contratto individuale o di un accordo formale che le pone sotto il controllo gestionale e le procedure delle autorità di controllo o degli organismi di controllo incaricati, non sono considerati una delega, e il divieto di delegare compiti di controllo non si applica al campionamento;

▼ **M10**

- c) offrono adeguate garanzie di obiettività e imparzialità e non presentano alcun conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei loro compiti di controllo; in particolare, dispongono di procedure volte ad assicurare che il personale che esegue i controlli e altre azioni non presenti alcun conflitto di interessi, e che gli operatori non siano ispezionati dagli stessi ispettori per più di tre anni consecutivi;
- d) nel caso degli organismi di controllo, sono accreditati ai fini del loro riconoscimento conformemente al presente regolamento da un solo organismo di accreditamento secondo la norma armonizzata pertinente «Valutazione della conformità — Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi», il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
- e) dispongono dell'esperienza, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie a svolgere compiti di controllo e di personale in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto;
- f) hanno la capacità e la competenza per svolgere le loro attività di certificazione e di controllo in conformità dei requisiti del presente regolamento e in particolare del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione ⁽¹⁾ per ogni tipo di operatore (singolo operatore o gruppo di operatori) in ogni paese terzo e per ogni categoria di prodotti per cui desiderano essere riconosciuti;
- g) hanno procedure e disposizioni per assicurare l'imparzialità, la qualità, la coerenza, l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli e di altre azioni da loro eseguite;
- h) dispongono di sufficiente personale qualificato ed esperto in modo che i controlli e altre azioni possano essere eseguiti efficacemente e in tempo utile;
- i) dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire controlli e altre azioni efficacemente e in tempo utile;
- j) dispongono di procedure tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere i propri compiti;
- k) hanno competenze, formazione e procedure interne adatte a svolgere controlli efficaci, comprese le ispezioni, sugli operatori, nonché sul sistema di controlli interni di un eventuale gruppo di operatori;
- l) il loro precedente riconoscimento per un paese terzo e/o per una categoria di prodotti specifici non è stato revocato conformemente al paragrafo 2 *bis* o il loro accreditamento non è stato revocato o sospeso da un organismo di accreditamento secondo le sue procedure di sospensione o di revoca stabilite conformemente alla norma

⁽¹⁾ 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).

▼ M10

internazionale pertinente, in particolare la norma 17011 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) — Valutazione della conformità — Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità, durante i 24 mesi precedenti:

- i) la loro domanda di riconoscimento per lo stesso paese terzo e/o per la stessa categoria di prodotti, tranne nel caso in cui il precedente riconoscimento sia stato revocato conformemente al paragrafo 2 *bis*, lettera k);
- ii) la loro richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un ulteriore paese terzo conformemente all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/1698, tranne nel caso in cui il precedente riconoscimento sia stato revocato conformemente al paragrafo 2 *bis*, lettera k), del presente articolo;
- iii) la loro richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti conformemente all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/1698;
- m) nel caso delle autorità di controllo, sono organi della pubblica amministrazione del paese terzo per il quale chiedono il riconoscimento;
- n) soddisfano gli obblighi procedurali di cui al capo I del regolamento delegato (UE) 2021/1698; e
- o) soddisfano gli eventuali criteri aggiuntivi che possono essere stabiliti in un atto delegato adottato a norma del paragrafo 7.

2 *bis*. La Commissione può revocare il riconoscimento di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo per un paese terzo e/o una categoria di prodotti specifici se:

- a) uno dei criteri di riconoscimento di cui al paragrafo 2 non è più soddisfatto;
- b) la Commissione non ha ricevuto la relazione annuale di cui all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 entro il termine specificato in tale articolo o le informazioni incluse nella relazione annuale sono incomplete, imprecise o non conformi ai requisiti stabiliti in tale regolamento;
- c) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non mette a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico di cui al paragrafo 4, al sistema di controllo da esso applicato, all'elenco aggiornato degli operatori o dei gruppi di operatori o ai prodotti biologici che rientrano nell'ambito di applicazione del suo riconoscimento;
- d) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non comunica alla Commissione entro 30 giorni di calendario le modifiche apportate al suo fascicolo tecnico di cui al paragrafo 4;
- e) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non fornisce le informazioni richieste dalla Commissione o da uno Stato membro entro i termini stabiliti, oppure le informazioni sono incomplete, imprecise o non conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, nel regolamento delegato (UE) 2021/1698 e in un atto di esecuzione da adottare a norma del paragrafo 8, oppure non collabora con la Commissione, in particolare durante le indagini su una non conformità;

▼M10

- f) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non accetta un esame o un audit in loco avviato dalla Commissione;
- g) il risultato dell'esame o dell'audit in loco indica che vi è un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo oppure l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non è in grado di attuare tutte le raccomandazioni formulate dalla Commissione dopo l'esame o l'audit in loco, nella proposta di piano di azione presentata alla Commissione;
- h) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non adotta adeguate misure correttive in risposta alle non conformità e alle violazioni osservate entro un termine stabilito dalla Commissione in base alla gravità della situazione, che non può essere inferiore a 30 giorni di calendario;
- i) se un operatore cambia autorità di controllo o organismo di controllo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non comunica alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo gli elementi pertinenti del fascicolo relativo ai controlli dell'operatore, compresa la documentazione scritta, entro un termine massimo di 30 giorni di calendario dopo aver ricevuto la richiesta di trasferimento dall'operatore o dalla nuova autorità di controllo o dal nuovo organismo di controllo;
- j) sussiste il rischio che il consumatore sia tratto in inganno quanto alla vera natura dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del riconoscimento; o
- k) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ha certificato alcun operatore per 48 mesi consecutivi nel paese terzo per il quale è riconosciuto.

▼B

3. L'accreditamento di cui al paragrafo 2, lettera d), può essere concesso solo da:

- a) un organismo nazionale di accreditamento situato nell'Unione in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008; o
- b) un organismo di accreditamento situato al di fuori dall'Unione, firmatario di un accordo di riconoscimento multilaterale sotto l'egida del Forum internazionale per l'accreditamento.

4. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentano alla Commissione una domanda di riconoscimento. Tale domanda è costituita da un fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni necessarie a garantire il rispetto dei criteri di cui al paragrafo 2.

Le autorità di controllo forniscono la relazione di valutazione più recente elaborata dall'autorità competente e gli organismi di controllo forniscono il certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo di accreditamento. Ove opportuno, le autorità di controllo o gli organismi di controllo forniscono anche le relazioni più recenti sulla valutazione in loco, sulla sorveglianza e sulla rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività.

5. Sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 4 e di qualsiasi altra informazione pertinente relativa all'autorità di controllo o all'organismo di controllo, la Commissione assicura l'appropriata supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti riesaminando regolarmente le loro prestazioni e il loro riconoscimento. Ai fini di tale supervisione la Commissione può chiedere informazioni supplementari agli organismi di accreditamento o alle autorità competenti, a seconda del caso.

▼B

6. La natura della supervisione di cui al paragrafo 5 è determinata sulla base di una valutazione della probabilità di non conformità, tenendo conto, in particolare, dell'attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, del tipo di prodotti e di operatori sotto il suo controllo e delle modifiche delle norme di produzione e delle misure di controllo.

Il riconoscimento delle autorità di controllo o degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1 è in particolare revocato senza indugio, secondo la procedura di cui a tale paragrafo, ove siano riscontrate violazioni gravi o ripetute per quanto riguarda la certificazione o i controlli e le azioni stabiliti conformemente al paragrafo 8 e ove l'organismo di controllo interessato o l'autorità di controllo interessata non abbia adottato correttivi appropriati e tempestivi, a seguito di una richiesta della Commissione, entro un termine stabilito da quest'ultima. Tale periodo è stabilito in funzione della gravità del problema e, in generale, non può essere inferiore a 30 giorni.

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54:

a) che modificano il paragrafo 2 del presente articolo tramite l'aggiunta di criteri ulteriori rispetto a quelli ivi contenuti per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo e per la revoca di tale riconoscimento, o tramite la modifica di tali criteri aggiuntivi;

b) che integrano il presente regolamento per quanto riguarda:

i) l'esercizio della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione a norma del paragrafo 1, compresi gli esami in loco; e

ii) i controlli e altre azioni che devono essere eseguiti da tali autorità di controllo e organismi di controllo.

8. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di garantire l'applicazione delle misure da adottare nei casi di non conformità sospetta o accertata, in particolare quelli che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati nel quadro del riconoscimento di cui al presente articolo. Tali misure possono consistere, in particolare, nella verifica dell'integrità di prodotti biologici o in conversione prima della loro immissione sul mercato dell'Unione e, ove opportuno, nella sospensione dell'autorizzazione a immettere tali prodotti sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o in conversione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

9. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati, relativi alle pratiche sleali o alle pratiche incompatibili con i principi e le norme di produzione biologica, alla tutela della fiducia dei consumatori o alla tutela della concorrenza leale fra gli operatori, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 55, paragrafo 3, per porre in essere le misure di cui al paragrafo 8 del presente articolo o decidere in merito alla revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo.



Articolo 47

Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale

I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto ii), sono paesi terzi che l'Unione, nell'ambito di un accordo commerciale, ha riconosciuto come aventi 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.

Articolo 48

Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007

1. I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto iii), sono i paesi terzi riconosciuti ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, compresi quelli riconosciuti nell'ambito della misura transitoria di cui all'articolo 58 del presente regolamento.

Tale riconoscimento termina il ►**M3** 31 dicembre 2026 ◀.

2. Sulla base delle relazioni annuali che i paesi terzi di cui al paragrafo 1 devono trasmettere alla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno in merito all'attuazione e all'esecuzione delle misure di controllo da essi stabilite, e alla luce di qualsiasi altra informazione ricevuta, la Commissione assicura l'appropriata supervisione dei paesi terzi riconosciuti riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. A tal fine, la Commissione può richiedere l'assistenza degli Stati membri. La natura della supervisione è determinata sulla base di una valutazione della probabilità di non conformità, tenendo conto, in particolare, del volume delle esportazioni nell'Unione provenienti dal paese terzo interessato, dei risultati delle attività di monitoraggio e di vigilanza svolte dalle autorità competenti e dei risultati di precedenti controlli. La Commissione riferisce periodicamente al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'esito del suo riesame.

3. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, un elenco dei paesi terzi di cui al paragrafo 1 e può modificare tale elenco mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento riguardo alle informazioni che i paesi terzi elencati conformemente al paragrafo 3 del presente articolo devono trasmettere, in quanto necessarie per la supervisione del loro riconoscimento da parte della Commissione, nonché riguardo all'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione, anche per mezzo di un esame in loco.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di garantire l'applicazione delle misure nei casi di non conformità sospetta o accertata, in particolare quelli che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati dai paesi terzi di cui al presente articolo. Tali misure possono consistere, in particolare, nella verifica dell'integrità dei prodotti biologici o in conversione prima della loro immissione sul mercato dell'Unione e, ove opportuno, nella sospensione dell'autorizzazione a immettere tali prodotti sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o in conversione.

▼B

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

*Articolo 49***Relazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 47 e 48**

Entro il ►**M3** 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.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI GENERALI*SEZIONE 1****Libera circolazione dei prodotti biologici e in conversione****Articolo 50***Esclusione della facoltà di vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici**

Le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo non vietano o limitano, per motivi concernenti la produzione, l'etichettatura o la presentazione dei prodotti, la commercializzazione dei prodotti biologici o in conversione soggetti a controllo da parte di un'altra autorità competente, di un'altra autorità di controllo o di un altro organismo di controllo situati in un altro Stato membro se tali prodotti sono conformi al presente regolamento. In particolare, non sono svolti controlli ufficiali e altre attività ufficiali diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/625 e non sono rimosse, per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, tariffe diverse da quelle di cui al capo VI del medesimo regolamento.

*SEZIONE 2****Informazioni, relazioni e relative deroghe****Articolo 51***Informazioni relative al settore biologico e ai relativi scambi**

1. Ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione le informazioni necessarie per l'attuazione e il monitoraggio dell'applicazione del presente regolamento. Per quanto possibile, tali informazioni si basano su fonti di dati esistenti. La Commissione tiene conto dei dati necessari e delle sinergie tra potenziali fonti di dati, in particolare, se del caso, del loro uso a fini statistici.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione per quanto riguarda il sistema da utilizzare per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 1, i dettagli delle informazioni da trasmettere e la data entro la quale tali informazioni devono essere trasmesse.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

▼B*Articolo 52***Informazioni riguardanti le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo**

1. Gli Stati membri tengono un elenco regolarmente aggiornato di:

- a) nomi e indirizzi delle autorità competenti; e
- b) nomi, indirizzi e numeri di codice delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

Gli Stati membri trasmettono tali elenchi e qualsiasi loro modifica alla Commissione e li rendono pubblici, eccetto ove la trasmissione e la pubblicazione siano già avvenute in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625.

2. Sulla base delle informazioni fornite a norma del paragrafo 1, la Commissione pubblica regolarmente su Internet un elenco aggiornato delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1, lettera b).

*Articolo 53***Deroghe, autorizzazioni e relazione**

1. Le deroghe all'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico e all'uso di animali biologici di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, ad eccezione dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.2, cessano il ►**M3** 31 dicembre 2036 ◀.

2. Dal ►**M3** 1° gennaio 2029 ◀, sulla base delle conclusioni relative alla disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e di animali biologici presentate nella relazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano il presente regolamento come segue:

- a) ponendo fine alle deroghe di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, ad eccezione dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.2, a una data precedente il ►**M3** 31 dicembre 2036 ◀ o prorogandone il termine oltre tale data; o
- b) ponendo fine alla deroga di cui all'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.2.

3. Dal ►**M3** 1° gennaio 2027 ◀ alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano l'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), per estendere l'ambito di applicazione del sistema di informazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2, alle pollastrelle, e l'allegato II, parte II, punto 1.3.4.3, per fondare le deroghe relative alle pollastrelle sui dati raccolti conformemente a tale sistema.

▼B

4. Dal ►**M3** 1° gennaio 2026 ◀ alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54, sulla base delle informazioni relative alla disponibilità di mangimi proteici biologici per pollame e suini messe a disposizione dagli Stati membri conformemente al paragrafo 6 del presente articolo o presentate nella relazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo, che anticipano il termine delle autorizzazioni a utilizzare i mangimi proteici non biologici nell'alimentazione di pollame e suini di cui all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c), rispetto al ►**M3** 31 dicembre 2026 ◀, o lo prorogano oltre tale data.

5. La Commissione proroga le deroghe o le autorizzazioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 soltanto nella misura in cui dispone di informazioni, in particolare le informazioni fornite dagli Stati membri in conformità del paragrafo 6, che confermino l'indisponibilità sul mercato dell'Unione del materiale riproduttivo vegetale, degli animali o dei mangimi interessati.

6. Entro il 30 giugno di ogni anno, gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri:

- a) le informazioni che figurano nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 3;
- b) le informazioni sulle deroghe concesse a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e dell'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4; e
- c) le informazioni relative alla disponibilità, sul mercato dell'Unione, di mangimi proteici biologici per pollame e suini e alle autorizzazioni concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c).

7. Entro il ►**M3** 31 dicembre 2026 ◀, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla disponibilità sul mercato dell'Unione e, se del caso, sulle cause della limitata accessibilità di:

- a) materiale riproduttivo vegetale biologico;
- b) animali biologici contemplati dalle deroghe di cui all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4;
- c) mangimi proteici biologici destinati all'alimentazione di pollame e suini soggetti alle autorizzazioni di cui all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c).

Nell'elaborare tale relazione, la Commissione tiene conto, in particolare, dei dati raccolti conformemente all'articolo 26 e delle informazioni riguardanti le deroghe e le autorizzazioni di cui al paragrafo 6 del presente articolo.



CAPO IX

DISPOSIZIONI PROCEDURALI, TRANSITORIE E FINALI

SEZIONE 1

*Disposizioni procedurali**Articolo 54***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. ► **C1** Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 6, all'articolo 9, paragrafo 11, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 12, paragrafo 2, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 1, all'articolo 22, paragrafo 1, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 6, all'articolo 30, paragrafo 7, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafo 6, all'articolo 34, paragrafo 8, all'articolo 35, paragrafo 9, all'articolo 36, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 8, all'articolo 40, paragrafo 11, all'articolo 44, paragrafo 2, all'articolo 46, paragrafo 7, all'articolo 48, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafi 2, 3 e 4, all'articolo 57, paragrafo 3, e all'articolo 58, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 giugno 2018. ◀ La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 6, all'articolo 9, paragrafo 11, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 12, paragrafo 2, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 1, all'articolo 22, paragrafo 1, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 6, all'articolo 30, paragrafo 7, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafo 6, all'articolo 34, paragrafo 8, all'articolo 35, paragrafo 9, all'articolo 36, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 8, all'articolo 40, paragrafo 11, all'articolo 44, paragrafo 2, all'articolo 46, paragrafo 7, all'articolo 48, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafi 2, 3 e 4, all'articolo 57, paragrafo 3, e all'articolo 58, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti dall'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

▼B

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 6, dell'articolo 9, paragrafo 11, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 12, paragrafo 2, dell'articolo 13, paragrafo 3, dell'articolo 14, paragrafo 2, dell'articolo 15, paragrafo 2, dell'articolo 16, paragrafo 2, dell'articolo 17, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 2, dell'articolo 19, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafo 1, dell'articolo 22, paragrafo 1, dell'articolo 23, paragrafo 2, dell'articolo 24, paragrafo 6, dell'articolo 30, paragrafo 7, dell'articolo 32, paragrafo 4, dell'articolo 33, paragrafo 6, dell'articolo 34, paragrafo 8, dell'articolo 35, paragrafo 9, dell'articolo 36, paragrafo 3, dell'articolo 38, paragrafo 8, dell'articolo 40, paragrafo 11, dell'articolo 44, paragrafo 2, dell'articolo 46, paragrafo 7, dell'articolo 48, paragrafo 4, dell'articolo 53, paragrafi 2, 3 e 4, dell'articolo 57, paragrafo 3, e dell'articolo 58, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 55***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato denominato «comitato per la produzione biologica». Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.
4. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

*SEZIONE 2****Abrogazione e disposizioni transitorie e finali****Articolo 56***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 834/2007 è abrogato.

Tuttavia, tale regolamento continua ad applicarsi ai fini del completamento dell'esame delle domande pendenti di paesi terzi, conformemente all'articolo 58 del presente regolamento.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

▼B

*Articolo 57***Misure transitorie relative alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007**

1. Il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 scade al più tardi entro il ►**M3** 31 dicembre 2024 ◀.

2. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, un elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e può modificare tale elenco mediante atti di esecuzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento riguardo alle informazioni che le autorità di controllo e gli organismi di controllo di cui al paragrafo 2 del presente articolo devono trasmettere in quanto necessarie per la supervisione del loro riconoscimento da parte della Commissione, nonché riguardo all'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione, anche per mezzo di un esame in loco.

*Articolo 58***Misure transitorie relative alle domande presentate da paesi terzi a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007**

1. La Commissione completa l'esame delle domande dei paesi terzi presentate a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 che sono ancora pendenti il 17 giugno 2018. Tale regolamento si applica per l'esame di tali domande.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento stabilendo le norme procedurali necessarie per l'esame delle domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo, comprese le informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi.

*Articolo 59***Misure transitorie relative al primo riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo**

In deroga alla data di applicazione di cui all'articolo 61, secondo comma, l'articolo 46 si applica a partire dal 17 giugno 2018 nella misura necessaria per consentire un riconoscimento tempestivo delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

▼B*Articolo 60***Misure transitorie relative alle scorte di prodotti biologici ottenuti in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007**

I prodotti ottenuti in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007 prima del ►**M3** 1° gennaio 2022 ◀ possono essere immessi sul mercato dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte.

*Articolo 61***Entrata in vigore e applicazione**

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

▼M3

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

▼B

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

▼B*ALLEGATO I***ALTRI PRODOTTI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1**

- Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi,
- mate, granturco dolce, foglie di vite, cuori di palma, germogli di luppolo e altre parti commestibili simili di vegetali e prodotti da esse ottenuti,
- sale marino e altri sali per alimenti e mangimi,
- bozzoli di bachi da seta atti alla trattura,
- gomme e resine naturali,
- cera d'api,
- oli essenziali,
- turaccioli di sughero naturale, non agglomerati, e senza leganti,
- cotone, non cardato né pettinato,
- lana, non cardata né pettinata,
- pelli gregge e non trattate,
- preparati erboristici tradizionali a base vegetale.

▼B*ALLEGATO II***NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III****Parte I: Norme di produzione vegetale**

Alla produzione biologica vegetale si applicano le norme stabilite nella presente parte, in aggiunta alle norme di produzione di cui agli articoli da 9 a 12.

1. Requisiti di carattere generale
 - 1.1. Le colture biologiche, ad eccezione di quelle che crescono naturalmente in acqua, sono prodotte su suolo vivo, o su suolo vivo mescolato o fertilizzato con materiali e prodotti consentiti nella produzione biologica, in associazione con il sottosuolo e il substrato roccioso.
 - 1.2. È vietata la produzione idroponica, vale a dire un metodo di coltivazione dei vegetali che non crescono naturalmente in acqua consistente nel porre le radici in una soluzione di soli elementi nutritivi o in un mezzo inerte a cui è aggiunta una soluzione di elementi nutritivi.

▼M7

- 1.3. In deroga al punto 1.1, è consentito quanto segue:
 - a) la produzione di semi germogliati, tra cui germogli, gemme e crescita che vivono esclusivamente delle riserve nutrizionali disponibili nei semi, inumidendoli in acqua pulita, a condizione che i semi siano biologici. È vietato l'uso di substrati di coltivazione, fatto salvo l'uso di un mezzo inerte destinato unicamente a mantenere umidi i semi se i componenti di detto mezzo sono autorizzati a norma dell'articolo 24;
 - b) l'ottenimento di cespi di cicoria, anche mediante immersione in acqua pulita, a condizione che il materiale riproduttivo vegetale sia biologico. L'uso di un substrato di coltivazione è consentito solo se i componenti sono autorizzati a norma dell'articolo 24.

▼B

- 1.4. In deroga al punto 1.1, sono consentite le seguenti pratiche:
 - a) coltivazione in vaso di vegetali per la produzione di piante ornamentali ed erbe aromatiche vendute in vaso al consumatore finale;
 - b) coltivazione in contenitori di plantule o piante da trapianto per successivo trapianto.
- 1.5. In deroga al punto 1.1, la coltivazione in aiuole demarcate è consentita soltanto per le superfici certificate come biologiche ai fini di tale pratica prima del 28 giugno 2017 in Finlandia, Svezia e Danimarca. Non è consentita l'estensione di tali superfici.

Tale deroga scade il ►**M3** 31 dicembre 2031 ◀.

Entro il ►**M3** 31 dicembre 2026 ◀ la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'uso di aiuole demarcate nell'agricoltura biologica. Tale relazione può essere accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa sull'uso di aiuole demarcate nell'agricoltura biologica.

▼B

1.6. Tutte le tecniche di produzione vegetale evitano o limitano al minimo l'inquinamento dell'ambiente.

1.7. Conversione

1.7.1. Perché vegetali e prodotti vegetali siano considerati prodotti biologici, le norme di produzione stabilite nel presente regolamento devono essere state applicate negli appezzamenti per un periodo di conversione di almeno due anni prima della semina o, nel caso di pascoli o prati permanenti, durante un periodo di almeno due anni prima della loro utilizzazione come foraggio biologico o ancora, nel caso delle colture perenni diverse dai foraggi, durante un periodo di almeno tre anni prima del primo raccolto di prodotti biologici.

1.7.2. Nel caso in cui la terra o uno o più appezzamenti di terra siano stati contaminati con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, l'autorità competente può decidere di prorogare il periodo di conversione per la terra o gli appezzamenti interessati al di là del periodo di cui al punto 1.7.1.

1.7.3. In caso di trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, l'autorità competente richiede un nuovo periodo di conversione conformemente al punto 1.7.1.

Tale periodo può essere abbreviato nei due casi seguenti:

- a) trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica imposto dalla competente autorità dello Stato membro interessato nel quadro di un'azione obbligatoria di lotta contro organismi nocivi o erbe infestanti, compresi organismi nocivi soggetti a quarantena o specie invasive;
- b) trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica nel quadro di esperimenti scientifici approvati dall'autorità competente dello Stato membro interessato.

1.7.4. Nei casi indicati ai punti 1.7.2 e 1.7.3, la durata del periodo di conversione è fissata tenendo conto dei requisiti elencati di seguito:

- a) la degradazione del prodotto o della sostanza in causa deve garantire, al termine del periodo di conversione, un livello insignificante di residui nel suolo, nonché nel vegetale, ove si tratti di coltura perenne;
- b) il raccolto successivo al trattamento non può essere immesso sul mercato come biologico o in conversione.

1.7.4.1. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi decisione da essi adottata per definire misure obbligatorie relative al trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica.

1.7.4.2. In caso di trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, il punto 1.7.5, lettera b), non si applica.

1.7.5. In caso di terre associate a produzioni animali biologiche:

- a) le norme di conversione si applicano all'intera superficie dell'unità di produzione su cui sono prodotti mangimi per animali;
- b) in deroga alla lettera a), il periodo di conversione può essere ridotto a un anno per i pascoli e gli spazi all'aperto utilizzati da specie non erbivore.

▼ B

- 1.8. Origine dei vegetali, compreso il materiale riproduttivo vegetale.
- 1.8.1. Per la produzione di vegetali e prodotti vegetali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, è utilizzato solo materiale riproduttivo vegetale biologico.
- 1.8.2. Per ottenere materiale riproduttivo vegetale biologico da utilizzare per ottenere prodotti diversi dal materiale riproduttivo vegetale, la pianta madre e, se del caso, altre piante destinate alla produzione di materiale riproduttivo vegetale sono prodotte conformemente al presente regolamento per almeno una generazione o, nel caso di colture perenni, per almeno una generazione nel corso di due cicli vegetativi.
- 1.8.3. Nella scelta del materiale riproduttivo vegetale biologico, gli operatori privilegiano il materiale riproduttivo vegetale biologico adatto all'agricoltura biologica.
- 1.8.4. Per la produzione di varietà adatte alla produzione biologica, le attività di miglioramento genetico biologico sono condotte in condizioni biologiche e si concentrano sul miglioramento della diversità genetica, sulla capacità riproduttiva naturale, nonché sui risultati agronomici, sulla resistenza alle malattie e sull'adattamento alle diverse condizioni pedoclimatiche locali.

Tutte le pratiche di moltiplicazione, ad eccezione della coltura di meristemi, sono attuate in regime di gestione biologica certificata.

- 1.8.5. Uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico

▼ M4

- 1.8.5.1. ► **M11** In deroga al punto 1.8.1, se dai dati raccolti nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, risulta che le esigenze qualitative o quantitative dell'operatore per un dato materiale riproduttivo vegetale biologico non sono soddisfatte, l'operatore può usare materiale riproduttivo vegetale in conversione conformemente all'articolo 10, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), o materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6. ◀

▼ M11

Inoltre, in caso di indisponibilità di plantule biologiche si possono utilizzare «plantule in conversione» commercializzate a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), se coltivate come segue:

- a) attraverso un ciclo di coltivazione dalle sementi alla plantula finale di almeno 12 mesi su un appezzamento che, nel corso dello stesso periodo, abbia completato un periodo di conversione di almeno 12 mesi, oppure
- b) su un appezzamento biologico o in conversione o in contenitori oggetto della deroga di cui al punto 1.4 a condizione che le plantule siano state ottenute da sementi in conversione raccolte da una pianta coltivata su un appezzamento che abbia completato un periodo di conversione di almeno 12 mesi.

Se il materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o il materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6 non è disponibile in qualità o quantità sufficiente per soddisfare le esigenze dell'operatore, le autorità competenti possono autorizzare l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico fatti salvi i punti da 1.8.5.3 a 1.8.5.8.

▼ M11

L'autorizzazione individuale suddetta è rilasciata solo in una delle situazioni seguenti:

- a) nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, non è registrata alcuna varietà delle specie che l'operatore vuole ottenere;
- b) nessun operatore che commercializza materiale riproduttivo vegetale è in grado di consegnare il pertinente materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o il materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6 in tempo per la semina o l'impianto, laddove l'utente ha ordinato il materiale riproduttivo vegetale in tempo utile per consentire la preparazione e la fornitura di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o di materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6;
- c) nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la varietà che l'operatore vuole ottenere non è registrata come materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o come materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6, e l'operatore è in grado di dimostrare che nessuna delle alternative registrate della stessa specie è idonea, in particolare per quanto riguarda le condizioni agronomiche e pedoclimatiche e le proprietà tecnologiche necessarie per la produzione da ottenere;
- d) è giustificata a fini di ricerca, sperimentazioni su piccola scala in campo, a fini di conservazione delle varietà o d'innovazione del prodotto e previo consenso delle autorità competenti dello Stato membro interessato.

Prima di chiedere l'autorizzazione, gli operatori consultano la banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o i sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, per verificare se il pertinente materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o il materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6 è disponibile, e quindi se la richiesta è giustificata.

▼ M4

Nel rispetto dell'articolo 6, lettera i), gli operatori possono utilizzare il materiale riproduttivo vegetale sia biologico che in conversione ottenuto dalla propria azienda, a prescindere dalla disponibilità qualitativa e quantitativa che risulta dalla banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o dal sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

- 1.8.5.2. ► **M11** In deroga al punto 1.8.1, gli operatori dei paesi terzi possono usare materiale riproduttivo vegetale in conversione a norma dell'articolo 10, paragrafo 4, secondo comma, lettera a), o materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6 se è dimostrato che il materiale riproduttivo vegetale biologico non è disponibile in qualità o quantità sufficiente nel territorio del paese terzo in cui l'operatore è stabilito. ◀

Fatte salve le norme nazionali pertinenti, gli operatori dei paesi terzi possono usare materiale riproduttivo vegetale sia biologico che in conversione ottenuto dalla propria azienda.

▼ M11

Le autorità di controllo o gli organismi di controllo riconosciuti conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, possono autorizzare gli operatori dei paesi terzi a usare materiale riproduttivo vegetale non biologico in un'unità di produzione biologica se il materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o il materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6 non è disponibile in qualità o quantità sufficiente nel territorio del paese terzo in cui l'operatore è stabilito, alle condizioni stabilite ai punti 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5 e 1.8.5.8.

▼ **M4**

- 1.8.5.3. Il materiale riproduttivo vegetale non biologico è trattato, dopo il raccolto, solo con prodotti fitosanitari autorizzati per il trattamento di materiale riproduttivo vegetale a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del presente regolamento, a meno che le autorità competenti dello Stato membro interessato non abbiano prescritto, per motivi fitosanitari, un trattamento chimico a norma del regolamento (UE) 2016/2031 su tutte le varietà e il materiale eterogeneo di una determinata specie nella zona in cui sarà utilizzato il materiale riproduttivo vegetale.

Se si usa il materiale riproduttivo vegetale non biologico sottoposto al trattamento chimico prescritto di cui al primo capoverso, la parcella in cui si coltiva il materiale riproduttivo vegetale trattato è soggetta, se del caso, a un periodo di conversione ai sensi dei punti 1.7.3 e 1.7.4.

- 1.8.5.4. L'autorizzazione per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico deve essere ottenuta prima della semina o dell'impianto.
- 1.8.5.5. L'autorizzazione per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico è concessa solo ai singoli utenti per una stagione di coltivazione alla volta e le autorità competenti, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competenti per le autorizzazioni elencano i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale autorizzato.
- 1.8.5.6. Le autorità competenti degli Stati membri redigono un elenco ufficiale delle specie, sottospecie o varietà (raggruppate se pertinente) per le quali il materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione è disponibile in quantità sufficienti e per le varietà appropriate nel loro territorio. Le autorizzazioni per le specie, sottospecie o varietà incluse nell'elenco nel territorio dello Stato membro interessato a norma del punto 1.8.5.1 sono rilasciate solo se giustificate da uno degli scopi di cui al punto 1.8.5.1, lettera d). Se, a causa di circostanze eccezionali, la quantità o la qualità del materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione disponibile per una specie, sottospecie o varietà che figura nell'elenco risulta insufficiente o inadeguata, le autorità competenti degli Stati membri possono stralciare la specie, sottospecie o varietà dall'elenco.

Le autorità competenti degli Stati membri aggiornano l'elenco ogni anno e lo pubblicano.

Entro il 30 giugno di ogni anno, e la prima volta entro il 30 giugno 2022, le autorità competenti degli Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri il link al sito internet in cui l'elenco aggiornato è pubblicato. La Commissione pubblica i link agli elenchi nazionali aggiornati su un apposito sito internet.

- 1.8.5.7. In deroga al punto 1.8.5.5, le autorità competenti degli Stati membri possono rilasciare ogni anno a tutti gli operatori interessati un'autorizzazione generale per l'uso di:
- a) una data specie o sottospecie, se non è registrata alcuna varietà nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a);
 - b) una data varietà, se ricorrono le condizioni di cui al punto 1.8.5.1, lettera c).

Quando si servono di un'autorizzazione generale, gli operatori tengono registrazioni del quantitativo usato e l'autorità competente per le autorizzazioni elenca i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale non biologico autorizzato.

Le autorità competenti degli Stati membri aggiornano annualmente e pubblicano l'elenco delle specie, sottospecie o varietà per le quali è rilasciata un'autorizzazione generale.

Entro il 30 giugno di ogni anno, e la prima volta entro il 30 giugno 2022, le autorità competenti degli Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri il link al sito internet in cui l'elenco aggiornato è pubblicato. La Commissione pubblica i link agli elenchi nazionali aggiornati su un apposito sito internet.

▼ **M11**

1.8.5.8. Le autorità competenti non autorizzano l'uso di plantule non biologiche se si tratta di specie che hanno completato un ciclo di coltivazione in un unico periodo vegetativo, dal trapianto delle plantule al primo raccolto di prodotto.

1.8.6. Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, possono autorizzare gli operatori che producono materiale riproduttivo vegetale destinato alla produzione biologica a usare materiale riproduttivo vegetale non biologico, se le piante madri o, se del caso, altre piante destinate alla produzione di materiale riproduttivo vegetale e prodotte conformemente al punto 1.8.2 non sono disponibili in quantità o qualità sufficienti, e a immettere tale materiale sul mercato per l'uso nella produzione biologica, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il materiale riproduttivo vegetale non biologico utilizzato è trattato, dopo il raccolto, solo con prodotti fitosanitari autorizzati a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del presente regolamento, a meno che le autorità competenti dello Stato membro interessato non abbiano prescritto, per motivi fitosanitari, un trattamento chimico a norma del regolamento (UE) 2016/2031 su tutte le varietà e il materiale eterogeneo di una determinata specie nella zona in cui sarà utilizzato il materiale riproduttivo vegetale. Se si usa il materiale riproduttivo vegetale non biologico sottoposto a tale trattamento chimico, l'appezzamento in cui si coltiva il materiale riproduttivo vegetale trattato è soggetto, se del caso, a un periodo di conversione ai sensi dei punti 1.7.3 e 1.7.4;
- b) il materiale riproduttivo vegetale non biologico usato non è una plantula di specie che hanno completato un ciclo di coltivazione in un unico periodo vegetativo, dal trapianto delle plantule al primo raccolto di prodotto;
- c) il materiale riproduttivo vegetale è coltivato nel rispetto di tutti gli altri requisiti pertinenti per la produzione vegetale biologica;
- d) l'autorizzazione a usare materiale riproduttivo vegetale non biologico deve essere ottenuta prima della semina o dell'impianto;
- e) l'autorità competente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo responsabile dell'autorizzazione concede l'autorizzazione solo a singoli utenti e per una stagione alla volta ed elenca i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale autorizzato;
- f) in deroga alla lettera e), le autorità competenti degli Stati membri possono concedere annualmente un'autorizzazione generale per l'uso di una determinata specie o sottospecie o varietà di materiale riproduttivo vegetale non biologico, rendere pubblico l'elenco di specie, sottospecie o varietà e aggiornarlo annualmente. In tal caso, le autorità competenti in questione elencano i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale non biologico autorizzato;
- g) le autorizzazioni concesse a norma del presente comma scadono il 31 dicembre 2036.

Entro il 30 giugno di ogni anno e per la prima volta entro il 30 giugno 2023, le autorità competenti degli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni relative alle autorizzazioni concesse a norma del primo comma.

Gli operatori che producono e commercializzano il materiale riproduttivo vegetale prodotto a norma del primo comma sono autorizzati a rendere pubbliche, su base volontaria, le informazioni specifiche pertinenti sulla disponibilità di tale materiale riproduttivo vegetale nei sistemi nazionali istituiti a norma dell'articolo 26, paragrafo 2. Gli operatori che scelgono di includere tali informazioni garantiscono che queste siano aggiornate regolarmente e siano ritirate dai sistemi nazionali una volta che il materiale riproduttivo vegetale non è più disponibile. Se si basano sull'autorizzazione generale di cui alla lettera f), gli operatori tengono registri dei quantitativi usati.

▼B

- 1.9. Gestione e fertilizzazione del suolo
- 1.9.1. Nella produzione biologica vegetale si impiegano tecniche di lavorazione del suolo e pratiche culturali atte a salvaguardare o ad aumentare il contenuto di sostanza organica del suolo, ad accrescerne la stabilità e la biodiversità, nonché a prevenire la compattazione e l'erosione.
- 1.9.2. La fertilità e l'attività biologica del suolo sono mantenute e potenziate:
 - a) tranne nel caso di pascoli o prati permanenti, mediante l'uso della rotazione pluriennale delle colture, che includa obbligatoriamente le leguminose come coltivazioni principali o di copertura e altre colture da sovescio;
 - b) nel caso delle serre o delle colture perenni diverse dai foraggi, mediante l'uso di colture da sovescio e leguminose a breve termine e il ricorso alla diversità vegetale; e
 - c) in tutti i casi, mediante la concimazione con effluenti di allevamento o con sostanza organica, entrambi preferibilmente compostati, di produzione biologica.
- 1.9.3. Se le esigenze nutrizionali dei vegetali non possono essere soddisfatte mediante le misure di cui ai punti 1.9.1 e 1.9.2, è consentito utilizzare unicamente, e solo nella misura necessaria, i concimi e gli ammendanti autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica. ► **M9** Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, la quantità applicata nonché la coltura e gli appezzamenti interessati. ◀
- 1.9.4. La quantità totale di effluenti di allevamento, quali definiti nella direttiva 91/676/CEE, impiegata nelle unità di produzione in conversione o biologiche non può superare i 170 kg di azoto per anno/ettaro di superficie agricola utilizzata. Tale limite si applica esclusivamente all'impiego di letame, letame essiccato e pollina disidratata, effluenti di allevamento compostati inclusa la pollina, letame compostato ed effluenti di allevamento liquidi.
- 1.9.5. Gli operatori delle aziende agricole possono stipulare accordi scritti di cooperazione ai fini dell'utilizzo di effluenti eccedentari provenienti dalle unità di produzione biologica solo con operatori di altre imprese agricole che rispettano le norme di produzione biologica. Il limite massimo di cui al punto 1.9.4 è calcolato sulla base dell'insieme delle unità di produzione biologica coinvolte nella suddetta cooperazione.
- 1.9.6. È consentito l'uso di preparati a base di microrganismi per migliorare le condizioni generali del suolo o per migliorare la disponibilità di elementi nutritivi nel suolo o nelle colture.
- 1.9.7. Per l'attivazione del compost possono essere utilizzate preparati adeguati a base di vegetali e di microorganismi.
- 1.9.8. Non è consentito l'uso di concimi minerali azotati.
- 1.9.9. È consentito l'uso di preparati biodinamici.

▼B

- 1.10. Lotta contro gli organismi nocivi e le erbe infestanti
- 1.10.1. La prevenzione dei danni provocati da organismi nocivi ed erbe infestanti si basa principalmente sulla protezione ottenuta attraverso:
- i nemici naturali,
 - la scelta delle specie, delle varietà e del materiale eterogeneo,
 - la rotazione delle colture,
 - le tecniche di coltivazione, come la biofumigazione, i metodi meccanici e fisici, e
 - i processi termici, quali la solarizzazione o, nel caso delle colture protette, il trattamento a vapore del suolo a profondità limitata (profondità massima di 10 cm).
- 1.10.2. Se i vegetali non possono essere protetti adeguatamente dagli organismi nocivi mediante le misure di cui al punto 1.10.1 o in caso sussista un rischio comprovato per una coltura, è consentito utilizzare unicamente, e solo nella misura necessaria, i prodotti e le sostanze autorizzati a norma degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica. ►**M9** Gli operatori tengono registrazioni che attestano la necessità di utilizzare detti prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive, la quantità applicata, la coltura e gli appezzamenti interessati, nonché gli organismi nocivi e le malattie da controllare. ◀
- 1.10.3. In relazione ai prodotti e alle sostanze utilizzati nelle trappole o nei distributori automatici di prodotti e sostanze diversi dai feromoni, le trappole o i distributori impediscono il rilascio dei prodotti e delle sostanze nell'ambiente e il contatto fra i prodotti e le sostanze e le colture in produzione. Tutte le trappole, comprese quelle a feromoni, sono raccolte dopo l'utilizzazione e smaltite in condizioni di sicurezza.
- 1.11. Prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione
- I prodotti per la pulizia e la disinfezione nella produzione vegetale possono essere utilizzati soltanto se autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 24. ►**M9** Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso. ◀
- 1.12. Obbligo di tenuta delle registrazioni
- Gli operatori tengono registrazioni degli appezzamenti interessati e della quantità del raccolto. ►**M9** In particolare gli operatori tengono registrazioni di altri eventuali fattori di produzione esterni utilizzati su ciascun appezzamento e, se del caso, conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti eventuali deroghe alle norme di produzione, ottenute ai sensi del punto 1.8.5. ◀
- 1.13. Preparazione di prodotti non trasformati
- Se sui vegetali sono effettuate operazioni di preparazione diverse dalla trasformazione, a tali operazioni si applicano *mutatis mutandis* i requisiti di carattere generale di cui alla parte IV, punti 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3.

▼B

2. Norme dettagliate per vegetali e prodotti vegetali specifici

2.1. Norme applicabili alla produzione di funghi

Per la produzione di funghi possono essere utilizzati substrati composti esclusivamente dai seguenti materiali:

a) letame ed effluenti di allevamento:

i) provenienti da unità di produzione biologica o da unità in conversione al secondo anno di conversione; o

ii) di cui al punto 1.9.3, unicamente quando i prodotti di cui al punto i) non sono disponibili e a condizione che il letame e gli effluenti di allevamento non superino il 25 % del peso dell'insieme dei componenti del substrato (escluso il materiale di copertura) prima del compostaggio e senza aggiunta di acqua;

b) prodotti di origine agricola, diversi da quelli menzionati alla lettera a), provenienti da unità di produzione biologica;

c) torba non trattata con sostanze chimiche;

d) legno non trattato con sostanze chimiche dopo il taglio;

e) prodotti minerali di cui al punto 1.9.3, acqua e terra.

2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche

La raccolta di piante selvatiche e delle loro parti che crescono naturalmente nelle aree naturali, nelle foreste e nelle aree agricole è considerata produzione biologica a condizione che:

a) per un periodo di almeno tre anni precedente la raccolta, tali aree non siano state trattate con prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati ai sensi degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica;

b) la raccolta non comprometta l'equilibrio dell'habitat naturale e la conservazione delle specie nella zona di raccolta.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni del periodo e dell'ubicazione della raccolta, delle specie interessate e della quantità di piante selvatiche raccolte.

▼B**Parte II: Norme di produzione animale**

Le norme stabilite nella presente parte, in aggiunta alle norme di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 14, si applicano alla produzione animale biologica.

1. Requisiti di carattere generale

1.1. Tranne nel caso dell'apicoltura, è vietata la produzione animale «senza terra», in cui l'agricoltore che intende produrre animali biologici non gestisce terreni agricoli e non ha stipulato un accordo scritto di cooperazione con un agricoltore per quanto riguarda l'uso di unità di produzione biologiche o di unità di produzione in conversione per tali animali.

▼M9

Gli operatori conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti eventuali deroghe alle norme di produzione animale, ottenute ai sensi dei punti 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c).

▼B

1.2. Conversione

- 1.2.1. In caso di avvio simultaneo della conversione dell'unità di produzione, compresi i pascoli o qualsiasi terreno utilizzato per i mangimi per animali, e degli animali presenti in tale unità di produzione all'inizio del periodo di conversione di cui alla parte I, punti 1.7.1 e 1.7.5, lettera b), gli animali e i prodotti di origine animale possono essere considerati biologici al termine del periodo di conversione dell'unità di produzione, anche se il periodo di conversione di cui al punto 1.2.2 della presente parte per il tipo di animale in questione è superiore al periodo di conversione per l'unità di produzione.

In deroga al punto 1.4.3.1, in caso di tale conversione simultanea e durante il periodo di conversione dell'unità di produzione, gli animali presenti in tale unità di produzione dall'inizio del periodo di conversione possono essere nutriti con mangimi in conversione prodotti nell'unità di produzione in conversione durante il primo anno di conversione e/o con mangimi in conformità del punto 1.4.3.1 e/o con mangimi biologici.

Gli animali non biologici possono essere introdotti in un'unità di produzione in conversione dopo l'inizio del periodo di conversione in conformità del punto 1.3.4.

- 1.2.2. I periodi di conversione specifici per tipo di produzione animale sono definiti come segue:

- a) 12 mesi per i bovini e gli equini destinati alla produzione di carne e, in ogni caso, non meno di tre quarti della loro vita;
- b) 6 mesi per gli ovini, i caprini e i suini, nonché per gli animali destinati alla produzione lattiera;
- c) 10 settimane per il pollame introdotto prima dei 3 giorni di età e destinato alla produzione di carne, ad eccezione delle anatre di Pechino;
- d) 7 settimane per le anatre di Pechino introdotte prima dei 3 giorni di età;
- e) 6 settimane per il pollame introdotto prima dei 3 giorni di età e destinato alla produzione di uova;
- f) 12 mesi per le api.

Nel corso del periodo di conversione, la cera è sostituita con cera proveniente dall'apicoltura biologica.

Tuttavia, può essere utilizzata cera d'api non biologica quando:

- i) la cera prodotta biologicamente non è disponibile in commercio;
- ii) è dimostrato che la cera non biologica è esente da sostanze o da prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica;
e
- iii) la cera non biologica utilizzata proviene da opercoli;

▼B

g) 3 mesi per i conigli;

h) 12 mesi per i cervidi.

1.3. Origine degli animali

1.3.1. Fatte salve le norme sulla conversione, gli animali biologici nascono o schiudono e sono allevati in unità di produzione biologica.

1.3.2. Per quanto riguarda la riproduzione degli animali biologici:

a) la riproduzione avviene con metodi naturali; è ammessa, tuttavia, l'inseminazione artificiale;

b) la riproduzione non è indotta o impedita da trattamenti con ormoni o altre sostanze con un effetto simile, tranne che non si tratti di una terapia veterinaria per un singolo animale;

c) non sono consentite altre forme di riproduzione artificiale, quali la clonazione e il trasferimento di embrioni;

d) la scelta della razza è adatta ai principi della produzione biologica, garantisce un livello elevato di benessere animale e contribuisce a prevenire le sofferenze e a evitare la mutilazione degli animali.

1.3.3. Nella scelta delle razze o delle linee genetiche, gli operatori privilegiano le razze o le linee genetiche con un grado elevato di diversità genetica e tengono conto della capacità degli animali di adattarsi alle condizioni locali, del loro valore genetico e della loro longevità, vitalità e resistenza alle malattie o dei problemi sanitari, senza che ciò incida sul loro benessere. Inoltre, le razze e le linee genetiche sono selezionate al fine di evitare malattie specifiche o problemi sanitari connessi con alcune razze e linee genetiche utilizzate nella produzione intensiva, quali ad esempio la sindrome da stress dei suini, suscettibile di produrre carni pallide, flaccide, essudative (PSE), morte improvvisa, aborto spontaneo e parti difficili che richiedono taglio cesareo. Va data la preferenza a razze e linee genetiche autoctone.

Per scegliere le razze e le linee genetiche conformemente al primo comma, gli operatori utilizzano le informazioni disponibili nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 3.

1.3.4. Uso di animali non biologici

1.3.4.1. In deroga al punto 1.3.1, in caso di razze minacciate di abbandono di cui all'articolo 28, paragrafo 10, lettera b), del regolamento (UE) n. 1305/2013 e agli atti adottati su tale base, a fini riproduttivi possono essere introdotti in un'unità di produzione biologica animali allevati in modo non biologico. In tale caso, gli animali appartenenti alle razze in questione non devono necessariamente essere nullipari.

▼C2

1.3.4.2. In deroga al punto 1.3.1, per il rinnovo degli apiari il 20 % all'anno delle api regine e degli sciami nell'unità di produzione biologica può essere sostituito da api regine e sciami non biologici, a condizione che le api regine e gli sciami siano collocati in arnie con favi o fogli cerei provenienti da unità di produzione biologica. Ad ogni modo, uno sciame o un'ape regina all'anno possono essere sostituiti da uno sciame o da un'ape regina non biologici.

▼B

1.3.4.3. In deroga al punto 1.3.1, in caso di prima costituzione, o rinnovo o ricostituzione del patrimonio avicolo, e qualora le esigenze qualitative e quantitative degli agricoltori non possano essere soddisfatte, l'autorità competente può autorizzare l'introduzione, nelle unità di produzione biologiche, di pollame allevato con metodi non biologici, a condizione che le pollastrelle destinate alla produzione di uova e il pollame destinato alla produzione di carne abbiano meno di tre giorni di età. I prodotti che ne derivano possono essere considerati biologici unicamente se il periodo di conversione specificato al punto 1.2 è stato rispettato.

1.3.4.4. In deroga al punto 1.3.1, qualora i dati raccolti nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), dimostrino che le esigenze qualitative o quantitative dell'agricoltore per quanto riguarda gli animali biologici non sono soddisfatte, le autorità competenti possono autorizzare l'introduzione di animali non biologici in un'unità di produzione biologica, alle condizioni definite ai punti da 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4.

Prima di richiedere una siffatta deroga, l'agricoltore consulta i dati raccolti nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), per verificare se la sua richiesta sia motivata.

Per gli operatori dei paesi terzi, le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, possono autorizzare l'introduzione di animali non biologici in un'unità di produzione biologica qualora gli animali biologici non siano disponibili in qualità o quantità sufficiente nel territorio del paese in cui l'operatore è stabilito.

1.3.4.4.1. In caso di prima costituzione di un patrimonio possono essere introdotti a fini riproduttivi giovani animali non biologici. Tali animali sono allevati conformemente alle norme di produzione biologica subito dopo lo svezzamento. Inoltre, alla data di ingresso degli animali nel patrimonio si applicano le seguenti restrizioni:

a) i bovini, gli equini e i cervidi hanno un'età inferiore a sei mesi;

b) gli ovini e i caprini hanno un'età inferiore a 60 giorni;

c) i suini hanno un peso inferiore a 35 kg;

d) i conigli hanno un'età inferiore a tre mesi.

1.3.4.4.2. Per il rinnovo del patrimonio possono essere introdotti a fini riproduttivi maschi adulti e femmine nullipare non biologici, che sono in seguito allevati secondo le norme di produzione biologica. Inoltre, il numero di animali femmine è soggetto alle seguenti restrizioni annuali:

a) può essere introdotto fino a un massimo del 10 % di equini o bovini adulti e del 20 % di suini, ovini, caprini, conigli o cervidi adulti;

b) qualora un'unità di produzione sia costituita da meno di 10 equini, cervidi, bovini o conigli, o da meno di 5 suini, ovini o caprini, il rinnovo è limitato al massimo a un animale all'anno.

▼ B

1.3.4.4.3. Le percentuali stabilite al punto 1.3.4.4.2 possono essere portate fino al 40 %, a condizione che l'autorità competente abbia confermato che una qualsiasi delle seguenti condizioni è soddisfatta:

- a) è stata intrapresa un'estensione significativa dell'azienda;
- b) è stata sostituita una razza con un'altra;
- c) è stato avviato un nuovo indirizzo produttivo.

1.3.4.4.4. Nei casi di cui ai punti 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 e 1.3.4.4.3, gli animali non biologici possono essere considerati biologici unicamente se il periodo di conversione specificato al punto 1.2 è stato rispettato. Il periodo di conversione stabilito al punto 1.2.2 ha inizio non prima della data in cui gli animali sono introdotti nell'unità di produzione in conversione.

1.3.4.4.5. Nei casi di cui ai punti da 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4, gli animali non biologici sono tenuti separati dagli altri animali o sono mantenuti identificabili fino al termine del periodo di conversione di cui al punto 1.3.4.4.4.

▼ M9

1.3.4.5. Gli operatori tengono registrazioni o conservano i documenti giustificativi dell'origine degli animali, in modo da identificarli conformemente a sistemi adeguati (per singolo animale o per gruppo/patrimonio/arnia), e registri veterinari degli animali introdotti nell'azienda, la data di arrivo e il periodo di conversione.

▼ B

1.4. Alimentazione

1.4.1. Requisiti di carattere generale riguardanti l'alimentazione

In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme:

- a) i mangimi per gli animali sono ottenuti principalmente dall'azienda agricola in cui sono tenuti gli animali o da unità di produzione biologica o in conversione che appartengono ad altre aziende della stessa regione;
- b) gli animali sono nutriti con mangimi biologici o in conversione che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo; l'alimentazione razionata non è consentita nella produzione animale, a meno che ciò non sia giustificato da motivi veterinari;
- c) gli animali non sono tenuti in condizioni che possano indurre anemia o sottoposti a un regime alimentare che produca tale effetto;
- d) le pratiche di ingrasso rispettano sempre i normali modelli alimentari di ciascuna specie e il benessere degli animali a ogni stadio dell'allevamento; è vietata l'alimentazione forzata;
- e) gli animali, eccetto i suini, il pollame e le api, hanno in permanenza accesso al pascolo ogniqualvolta le condizioni lo consentano o hanno in permanenza accesso a foraggi grossolani;

▼B

- f) non è consentito l'uso di stimolanti della crescita e di amminoacidi sintetici;
- g) gli animali lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno per un periodo minimo definito dalla Commissione conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a); durante tale periodo non è consentito l'utilizzo di surrogati del latte contenenti componenti sintetizzati chimicamente o componenti di origine vegetale;
- h) le materie prime per mangimi ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti sono biologiche;
- i) le materie prime per mangimi non biologiche ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti, le materie prime per mangimi di origine microbica o minerale, gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici possono essere utilizzati solo se ne è autorizzato ai sensi dell'articolo 24 l'uso nella produzione biologica.

1.4.2. Pascolo

1.4.2.1. Pascolo su terreni biologici

Fatto salvo il punto 1.4.2.2, gli animali biologici pascolano su terreni biologici. Tuttavia, gli animali non biologici possono utilizzare pascoli biologici per un periodo limitato ogni anno, a condizione che siano stati allevati in un modo rispettoso dell'ambiente su terreni sostenuti a norma degli articoli 23, 25, 28, 30, 31 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e che non siano presenti sul terreno biologico contemporaneamente agli animali biologici.

1.4.2.2. Pascolo su terre comuni e transumanza

1.4.2.2.1. Gli animali biologici possono pascolare su terre comuni, purché:

- a) le terre comuni non siano state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica per almeno tre anni;
- b) qualsiasi animale non biologico che utilizzi le terre comuni sia allevato con modalità rispettose dell'ambiente su terreni come indicato agli articoli 23, 25, 28, 30, 31 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013;
- c) i prodotti animali ottenuti da animali biologici nel periodo in cui essi pascolavano sulle terre comuni non sono considerati prodotti biologici, a meno che si possa dimostrare che gli animali biologici sono stati adeguatamente separati da quelli non biologici.

1.4.2.2.2. Nei periodi di transumanza gli animali biologici possono pascolare su terreni non biologici quando sono condotti a piedi da un'area di pascolo all'altra. Durante questo periodo di tempo, gli animali biologici sono tenuti separati dagli altri animali. I mangimi non biologici, costituiti da erba e altri vegetali di cui si nutrono gli animali al pascolo, sono concessi:

- a) per un periodo massimo di 35 giorni, che copre sia il viaggio di andata sia quello di ritorno; o
- b) fino a un massimo del 10 % della razione annua complessiva, calcolata in percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

▼B

1.4.3. Mangimi in conversione

1.4.3.1. Per le aziende agricole che producono animali biologici:

- a) a partire dal secondo anno di conversione, l'incorporazione nella razione alimentare di mangimi in conversione è autorizzata fino a un massimo del 25 % in media della formulazione alimentare. Tale percentuale può essere aumentata al 100 % se tali mangimi in conversione provengono dall'azienda in cui sono tenuti gli animali; e
- b) fino al 20 % della quantità media complessiva dei mangimi somministrati agli animali può provenire dal pascolo o dal raccolto ottenuto da pascoli o prati permanenti, superfici foraggiere perenni o colture proteiche seminate in regime biologico sui terreni nel primo anno di conversione, purché tali terreni facciano parte delle stesse aziende.

Quando entrambi i tipi di mangime in conversione di cui alle lettere a) e b) sono utilizzati per l'alimentazione animale, la loro percentuale combinata totale non può superare la percentuale fissata alla lettera a).

1.4.3.2. Le cifre di cui al punto 1.4.3.1 sono calcolate annualmente quali percentuali di sostanza secca di mangimi di origine vegetale.

▼M9

1.4.4. Registrazione dei regimi di alimentazione

Gli operatori tengono registrazioni dei regimi di alimentazione e, se del caso, del periodo di pascolo. In particolare tengono registrazioni del nome del mangime, compresa qualsiasi forma di mangime utilizzata, ad esempio mangime composto, delle proporzioni delle varie materie prime per mangimi nelle razioni e della proporzione di mangimi provenienti dalla propria azienda o dalla stessa regione e, se del caso, dei periodi di accesso alle aree di pascolo e dei periodi di transumanza in caso di limitazioni; conservano inoltre i documenti giustificativi dell'applicazione dei punti 1.4.2 e 1.4.3.

▼B

1.5. Assistenza sanitaria

1.5.1. Profilassi

1.5.1.1. La profilassi è realizzata mediante la selezione delle razze e delle linee genetiche, la gestione delle pratiche zootecniche, la somministrazione di mangimi di qualità, l'esercizio fisico, un'adeguata densità di allevamento e idonee condizioni di stabulazione e d'igiene.

1.5.1.2. È consentito l'uso di medicinali veterinari ad azione immunologica.

1.5.1.3. Non è consentito l'uso per trattamenti preventivi di medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica, inclusi gli antibiotici e i boli composti da molecole allopatiche ottenute per sintesi chimica.

1.5.1.4. Non è consentito l'uso di sostanze destinate a stimolare la crescita o la produzione (compresi antibiotici, coccidiostatici e altri stimolanti artificiali della crescita), nonché di ormoni e sostanze analoghe, allo scopo di controllare la riproduzione o ad altri scopi (ad esempio per indurre o sincronizzare gli estri).

1.5.1.5. Quando gli animali provengono da unità di produzione non biologiche si applicano, a seconda della situazione locale, disposizioni particolari, come controlli preventivi o periodi di quarantena.

▼B

- 1.5.1.6. Per la pulizia e disinfezione dei fabbricati e degli impianti zootecnici, sono utilizzati solo prodotti autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui il prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

▼B

- 1.5.1.7. I locali di stabulazione, i recinti, le attrezzature e gli utensili sono adeguatamente puliti e disinfettati per evitare contaminazioni incrociate e la proliferazione di organismi patogeni. Le feci, le urine, i mangimi non consumati o frammenti di essi sono rimossi con la necessaria frequenza, al fine di limitare gli odori ed evitare di attirare insetti o roditori. I rodenticidi, da utilizzare solo nelle trappole, e i prodotti e le sostanze autorizzati ai sensi degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica possono essere utilizzati per l'eliminazione di insetti e altri organismi nocivi nei fabbricati e negli altri impianti dove sono tenuti gli animali.

1.5.2. Trattamenti veterinari

- 1.5.2.1. Se gli animali si ammalano o si feriscono, nonostante l'applicazione delle misure preventive destinate a garantire la loro salute, sono curati immediatamente.

- 1.5.2.2. Le malattie sono trattate immediatamente per evitare sofferenze agli animali. I medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica, compresi gli antibiotici, possono essere utilizzati in caso di necessità, nel rispetto di condizioni rigorose e sotto la responsabilità di un veterinario, quando l'uso di prodotti omeopatici, fitoterapici e di altre terapie non è appropriato. Sono stabilite, in particolare, restrizioni relative ai cicli di trattamento e ai periodi di sospensione.

- 1.5.2.3. Le materie prime per mangimi di origine minerale autorizzate a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica, gli additivi nutrizionali autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica e i prodotti fitoterapici e omeopatici sono da preferire al trattamento con medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica, inclusi gli antibiotici, purché abbiano efficacia terapeutica per la specie animale in questione e tenuto conto delle circostanze che hanno richiesto il trattamento.

- 1.5.2.4. Ad eccezione delle vaccinazioni, delle cure antiparassitarie e dei piani obbligatori di eradicazione, nel caso in cui un animale o un gruppo di animali sia sottoposto a più di tre cicli di trattamento con medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica, antibiotici compresi, in 12 mesi, o a più di un ciclo di trattamento se la sua vita produttiva è inferiore a un anno, né gli animali interessati né i prodotti da essi derivati sono venduti come prodotti biologici e gli animali sono sottoposti ai periodi di conversione previsti al punto 1.2.

- 1.5.2.5. Il periodo di sospensione tra l'ultima somministrazione a un animale di un medicinale veterinario allopatico ottenuto per sintesi chimica, compreso un antibiotico, in condizioni normali di utilizzazione, e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detto animale è di durata doppia rispetto al tempo di attesa di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE e di almeno 48 ore.

- 1.5.2.6. Sono consentite le cure connesse alla tutela della salute umana e animale imposte a norma del diritto dell'Unione.

▼ M9

- 1.5.2.7. Gli operatori tengono registrazioni o conservano i documenti giustificativi di eventuali trattamenti applicati e, in particolare, dell'identificazione degli animali trattati, della data del trattamento, della diagnosi, della posologia, del nome del prodotto utilizzato per il trattamento e, se del caso, della prescrizione per le cure veterinarie, nonché del periodo di sospensione applicato prima di commercializzare ed etichettare i prodotti animali come biologici.

▼ B

- 1.6. Stabulazione e pratiche zootecniche
- 1.6.1. L'isolamento, il riscaldamento e l'aerazione del fabbricato garantiscono che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti che garantiscono il benessere degli animali. L'edificio consente aerazione e illuminazione naturali abbondanti.
- 1.6.2. Non è obbligatorio prevedere locali di stabulazione nelle zone aventi condizioni climatiche che consentano agli animali di vivere all'aperto. In tali casi, gli animali hanno accesso a ripari o luoghi ombreggiati che li proteggano da condizioni climatiche avverse.
- 1.6.3. La densità di allevamento nei fabbricati assicura il conforto e il benessere degli animali, oltre a tener conto delle loro esigenze specifiche, e dipende, in particolare, dalla specie, dalla razza e dall'età degli animali. Si tiene conto altresì delle esigenze comportamentali degli animali, che dipendono essenzialmente dal sesso e dall'entità del gruppo. La densità garantisce il benessere agli animali, offrendo loro una superficie sufficiente per stare in piedi liberamente, muoversi, sdraiarsi facilmente, girarsi, pulirsi, assumere tutte le posizioni naturali e fare tutti i movimenti naturali, ad esempio sgranchirsi e sbattere le ali.
- 1.6.4. La superficie minima degli spazi al chiuso e all'aperto e i dettagli tecnici relativi ai locali di stabulazione stabiliti negli atti di esecuzione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, devono essere rispettati.
- 1.6.5. Gli spazi all'aperto possono essere parzialmente coperti. Le verande non sono considerate come spazi all'aperto.
- 1.6.6. La densità totale di allevamento non supera il limite dei 170 kg di azoto organico per anno/ettaro di superficie agricola.
- 1.6.7. Per determinare la densità di allevamento appropriata prevista al punto 1.6.6, l'autorità competente fissa il numero di unità di animali equivalenti al limite di cui al punto citato, sulla base dei valori stabiliti per ogni specifico requisito in relazione a ciascun tipo di produzione animale.

▼ C2

- 1.6.8. Non è consentito l'uso di gabbie, scatole e gabbie «flat decks» per l'allevamento di nessuna specie animale.

▼ B

- 1.6.9. Quando un animale è trattato singolarmente per motivi veterinari, è tenuto in spazi dotati di suolo solido e provvisti di lettiera di paglia o altro materiale adeguato. L'animale deve essere in grado di girarsi facilmente e di sdraiarsi comodamente per intero.
- 1.6.10. Non è consentito l'allevamento di animali biologici in recinto su suolo molto umido o paludoso.

▼B

- 1.7. Benessere degli animali
- 1.7.1. Tutte le persone addette alla cura degli animali e al trattamento di animali durante il trasporto e la macellazione possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali e hanno seguito una formazione adeguata, come previsto in particolare dal regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio ⁽¹⁾ e dal regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio ⁽²⁾, ai fini della corretta applicazione delle norme di cui al presente regolamento.
- 1.7.2. Le pratiche zootecniche, comprese la densità di allevamento e le condizioni di stabulazione, garantiscono che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali.
- 1.7.3. Gli animali hanno in permanenza accesso a spazi all'aria aperta dove possono fare del moto, di preferenza pascoli, quando lo permettano le condizioni atmosferiche e stagionali e lo stato del suolo, salvo in casi di restrizioni e obblighi relativi alla tutela della salute umana e animale imposti in virtù della normativa dell'Unione.
- 1.7.4. Il numero di animali è limitato al fine di ridurre al minimo il sovrappascolo, il calpestio del suolo, l'erosione e l'inquinamento provocato dagli animali o dallo spandimento delle loro deiezioni.
- 1.7.5. È vietato tenere gli animali legati o in isolamento, salvo per singoli capi per un periodo limitato e nella misura giustificata da motivi veterinari. L'isolamento degli animali può essere autorizzato solo per un periodo limitato e solo qualora sia compromessa la sicurezza dei lavoratori o per motivi di benessere degli animali. Le autorità competenti possono autorizzare la stabulazione fissa nelle aziende con non più di 50 animali (esclusi gli animali giovani) se non è possibile tenere gli animali in gruppi adeguati alle loro esigenze comportamentali, purché essi abbiano accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e purché, quando l'accesso ai pascoli non sia possibile, abbiano accesso a spazi liberi all'aperto almeno due volte alla settimana.
- 1.7.6. Il trasporto degli animali ha una durata il più possibile limitata.
- 1.7.7. Agli animali sono evitati e ridotti al minimo sofferenze, dolore e angoscia nel corso della loro intera vita, anche al momento della macellazione.
- 1.7.8. Fatti salvi gli sviluppi nella legislazione dell'Unione in materia di benessere degli animali, il taglio della coda per gli ovini, la spuntatura del becco effettuata nei primi tre giorni di vita e la rimozione delle corna possono essere consentiti in via eccezionale, ma soltanto caso per caso e solo qualora tali pratiche migliorino la salute, il benessere o l'igiene degli animali o nei casi in cui altrimenti sarebbe compromessa la sicurezza dei lavoratori. La cauterizzazione dell'abbozzo corneale può essere consentita soltanto caso per caso qualora migliori la salute, il benessere o l'igiene degli animali o nei casi in cui altrimenti sarebbe compromessa la sicurezza dei lavoratori. L'autorità competente autorizza tali operazioni soltanto quando l'operatore gliel'abbia debitamente notificate e motivate e quando l'operazione debba essere effettuata da personale qualificato.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1).

▼B

- 1.7.9. La sofferenza degli animali è ridotta al minimo applicando un'anestesia e/o analgesia sufficiente ed effettuando ogni operazione solo all'età più opportuna a opera di personale qualificato.
- 1.7.10. La castrazione fisica è consentita per mantenere la qualità dei prodotti e le pratiche tradizionali di produzione, ma solo alle condizioni di cui al punto 1.7.9.
- 1.7.11. Le operazioni di carico e scarico degli animali si svolgono senza usare alcun tipo di stimolazione elettrica o altra stimolazione dolorosa coercitiva sugli animali. È vietato l'uso di calmanti allopatici prima o nel corso del trasporto.

▼M9

- 1.7.12. Gli operatori tengono registrazioni o conservano i documenti giustificativi di eventuali operazioni specifiche effettuate, nonché le motivazioni dell'applicazione dei punti 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 o 1.7.10. Per quanto riguarda gli animali che lasciano l'azienda, si registrano, se del caso, i dati seguenti: età, numero degli animali, peso degli animali da macello, adeguata identificazione (per singolo animale o per gruppo/patrimonio/arnia), data di partenza e destinazione.

▼B

- 1.8. Preparazione di prodotti non trasformati
- Se sugli animali sono effettuate operazioni di preparazione diverse dalla trasformazione, a tali operazioni si applicano *mutatis mutandis* i requisiti di carattere generale di cui alla parte IV, punti 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3.

- 1.9. Norme generali aggiuntive

- 1.9.1. Per bovini, ovini, caprini ed equini

- 1.9.1.1. Alimentazione

In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

- a) almeno il 60 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione. Tale percentuale è portata al 70 % a partire dal ►**M3** 1° gennaio 2024 ◀;
- b) gli animali hanno accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano;
- c) in deroga alla lettera b), i bovini maschi di più di un anno di età hanno accesso a pascoli o a spazi all'aperto;
- d) quando gli animali hanno accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e quando il sistema di stabulazione invernale permette agli animali la di muoversi liberamente, si può derogare all'obbligo di prevedere spazi all'aperto nei mesi invernali;
- e) i sistemi di allevamento si basano su un utilizzo massimo del pascolo, secondo la disponibilità di pascoli nei vari periodi dell'anno;

▼B

- f) almeno il 60 % della materia secca di cui è composta la razione giornaliera è costituito da foraggi grossolani e foraggi freschi, essiccati o insilati. Per gli animali da latte tale percentuale può essere ridotta al 50 % per un periodo massimo di tre mesi all'inizio della lattazione.

1.9.1.2. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) i locali di stabulazione hanno pavimenti lisci ma non sdruciolevoli;
- b) i locali di stabulazione contengono una zona confortevole, pulita e asciutta per il sonno o il riposo degli animali, sufficientemente ampia e costituita da materiale solido non fessurato. L'area di riposo dispone di una lettiera ampia e asciutta, costituita da paglia o da materiali naturali adatti. La lettiera può essere migliorata e arricchita con qualsiasi prodotto minerale autorizzato a norma dell'articolo 24 come concime o ammendante per l'uso nella produzione biologica;
- c) in deroga all'articolo 3, paragrafo 1, primo comma, lettera a), e all'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2008/119/CE del Consiglio ⁽¹⁾, è vietato l'allevamento di vitelli in recinti individuali dopo una settimana di età, salvo per singoli capi, per un periodo limitato e nei limiti giustificati da motivi veterinari;
- d) quando un vitello è trattato singolarmente per motivi veterinari, è tenuto in spazi dotati di un suolo solido e provvisti di lettiera di paglia. L'animale deve essere in grado di girarsi facilmente e di sdraiarsi comodamente per intero.

1.9.2. Per i cervidi

1.9.2.1. Alimentazione

In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

- a) almeno il 60 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione. Tale percentuale è portata al 70 % a partire dal ►M3 1° gennaio 2024 ◄;
- b) gli animali hanno accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano;
- c) quando gli animali hanno accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e quando il sistema di stabulazione invernale permette agli animali di muoversi liberamente, si può derogare all'obbligo di prevedere spazi all'aperto nei mesi invernali;
- d) i sistemi di allevamento si basano su un utilizzo massimo del pascolo, secondo la disponibilità di pascoli nei vari periodi dell'anno;

⁽¹⁾ Direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 10 del 15.1.2009, pag. 7).

▼B

- e) almeno il 60 % della materia secca di cui è composta la razione giornaliera è costituito da foraggi grossolani e foraggi freschi, essiccati o insilati. Per le femmine di cervidi da latte tale percentuale può essere ridotta al 50 % per un periodo massimo di tre mesi all'inizio della lattazione.
- f) è garantito il pascolo naturale nel recinto durante il periodo di vegetazione. Non sono ammessi recinti che non permettano agli animali di nutrirsi pascolando durante il periodo di vegetazione;
- g) la somministrazione del mangime è consentita soltanto in caso di carenza di pascolo per effetto di condizioni climatiche avverse;
- h) gli animali allevati in un recinto hanno a disposizione acqua fresca e pulita. Se non è disponibile una fonte naturale di acqua facilmente accessibile agli animali, sono messi a disposizione degli abbeveratoi.

1.9.2.2. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) i cervidi hanno a disposizione nascondigli, ripari e staccionate che non rischiano di ferire gli animali;
- b) nei recinti dei cervi nobili, gli animali devono potersi rotolare nel fango per pulire il pelo e regolare la temperatura corporea;
- c) i locali di stabulazione hanno pavimenti lisci ma non sdruciolevoli;
- d) i locali di stabulazione contengono una zona confortevole, pulita e asciutta per il sonno o il riposo degli animali, sufficientemente ampia e costituita da materiale solido non fessurato. L'area di riposo dispone di una lettiera ampia e asciutta, costituita da paglia o da materiali naturali adatti. La lettiera può essere migliorata e arricchita con qualsiasi prodotto minerale autorizzato a norma dell'articolo 24 come concime o ammendante per l'uso nella produzione biologica;
- e) le aree di somministrazione del mangime sono collocate in zone protette dalle intemperie e accessibili sia agli animali che agli addetti. Tali aree sono situate su terreno consolidato e provviste di tetto;
- f) qualora non sia possibile garantire l'accesso permanente al mangime, le aree di somministrazione del mangime sono concepite in modo tale che tutti gli animali possano nutrirsi contemporaneamente.

1.9.3. Per i suini

1.9.3.1. Alimentazione

In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

- a) almeno il 30 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione;

▼B

- b) alla razione giornaliera devono essere aggiunti foraggi grossolani, foraggi freschi o essiccati oppure insilati;
- c) qualora gli agricoltori non siano in grado di procurarsi alimenti proteici esclusivamente ottenuti con metodo di produzione biologica e l'autorità competente abbia confermato che gli alimenti proteici biologici non sono disponibili in quantità sufficiente, alimenti proteici non biologici possono essere utilizzati fino al ►M3 31 dicembre 2026 ◄, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i) non sono disponibili in forma biologica;
 - ii) sono prodotti o preparati senza solventi chimici;
 - iii) il loro utilizzo è limitato all'alimentazione dei suinetti di peso pari o inferiore a 35 kg con composti proteici specifici; e
 - iv) la percentuale massima autorizzata nell'arco di 12 mesi per tali animali non supera il 5 %. È calcolata la percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

1.9.3.2. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) i locali di stabulazione hanno pavimenti lisci ma non sdruciolevoli;
- b) i locali di stabulazione contengono una zona confortevole, pulita e asciutta per il sonno o il riposo degli animali, sufficientemente ampia e costituita da materiale solido non fessurato. L'area di riposo dispone di una lettiera ampia e asciutta, costituita da paglia o da materiali naturali adatti. La lettiera può essere migliorata e arricchita con qualsiasi prodotto minerale autorizzato a norma dell'articolo 24 come concime o ammendante per l'uso nella produzione biologica;
- c) è garantita la presenza permanente di una lettiera costituita da paglia o altro materiale idoneo sufficientemente grande da assicurare che tutti i suini nel recinto possano sdraiarsi contemporaneamente occupando il maggior spazio possibile;
- d) le scrofe sono tenute in gruppi, salvo che nelle ultime fasi della gestazione e durante l'allattamento, periodi nei quali devono potersi muovere liberamente nel proprio recinto e i loro movimenti possono essere limitati solo per brevi periodi;
- e) fatti salvi ulteriori requisiti concernenti la paglia, alcuni giorni prima della data prevista per il parto è fornita alle scrofe una quantità sufficiente di paglia o altro materiale naturale adeguato per consentire loro la costruzione del nido;
- f) gli spazi riservati al movimento permettono le deiezioni e consentono ai suini di grufolare. Per grufolare possono essere usati diversi substrati.

▼B

1.9.4. Per il pollame

1.9.4.1. Origine degli animali

Al fine di evitare il ricorso a metodi di allevamento intensivi, il pollame è allevato fino al raggiungimento di un'età minima oppure proviene da tipi genetici a lento accrescimento adatti all'allevamento all'aperto.

L'autorità competente fissa i criteri di definizione delle linee genetiche a lento accrescimento o compila un elenco di tali linee genetiche e fornisce queste informazioni agli operatori, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Ove l'agricoltore non utilizzi linee genetiche di pollame a lento accrescimento, l'età minima di macellazione è la seguente:

- a) 81 giorni per i polli;
- b) 150 giorni per i capponi;
- c) 49 giorni per le anatre di Pechino;
- d) 70 giorni per le femmine di anatra muta;
- e) 84 giorni per i maschi di anatra muta;

▼C2

- f) 92 giorni per le anatre «Mulard»;

▼B

- g) 94 giorni per le faraone;
- h) 140 giorni per i maschi di tacchino e le oche da carne; e
- i) 100 giorni per le femmine di tacchino.

1.9.4.2. Alimentazione

In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

- a) almeno il 30 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione;
- b) alla razione giornaliera sono aggiunti foraggi grossolani, foraggi freschi o essiccati oppure insilati;
- c) qualora gli agricoltori non siano in grado di procurarsi mangimi proteici esclusivamente ottenuti con metodo di produzione biologica per le specie di pollame e l'autorità competente abbia confermato che i mangimi proteici biologici non sono disponibili in quantità sufficienti, i mangimi proteici non biologici possono essere utilizzati fino al ►M3 31 dicembre 2026 ◄, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i) non sono disponibili in forma biologica;
 - ii) sono prodotti o preparati senza solventi chimici;
 - iii) il loro utilizzo è limitato all'alimentazione del pollame giovane con composti proteici specifici; e

▼ B

- iv) la percentuale massima autorizzata nell'arco di 12 mesi per tali animali non supera il 5 %. È calcolata la percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

1.9.4.3. Benessere degli animali

È vietata la spiumatura di volatili vivi.

1.9.4.4. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) almeno un terzo della superficie del pavimento è costituito da materiale solido, vale a dire non fessurato né grigliato e ricoperto di lettiera composta, ad esempio, di paglia, trucioli di legno, sabbia o erba;
- b) nei ricoveri adibiti all'allevamento di galline ovaiole, una parte sufficientemente ampia della superficie accessibile alle galline è destinata alla raccolta delle deiezioni;

▼ M9

- c) nell'intervallo tra l'allevamento di due gruppi di pollame si procede a un vuoto sanitario, operazione che comporta la pulizia e la disinfezione del fabbricato e dei relativi attrezzi. Inoltre, al termine dell'allevamento di un gruppo di pollame, il parchetto è lasciato a riposo per un periodo che sarà stabilito dagli Stati membri, in modo da consentire la ricrescita della vegetazione. L'operatore tiene registrazioni o conserva i documenti giustificativi dell'applicazione di tale periodo. Tali requisiti non si applicano quando il pollame non è allevato in gruppi, non è chiuso in un parchetto ed è libero di razzolare tutto il giorno;

▼ B

- d) il pollame ha accesso a uno spazio all'aperto per almeno un terzo della sua vita. Tuttavia, le galline ovaiole e il pollame da ingrasso hanno accesso a uno spazio all'aperto per almeno un terzo della loro vita, salvo in caso di restrizioni temporanee imposte in virtù della normativa dell'Unione;
- e) è garantito dalla più tenera età l'accesso diurno continuo allo spazio aperto non appena sia praticamente possibile e ogniqualvolta le condizioni fisiologiche e fisiche lo consentano, salvo in caso di restrizioni temporanee imposte in virtù della normativa dell'Unione;
- f) in deroga al punto 1.6.5, nel caso di uccelli nidificanti e pollastrelle di età inferiore alle 18 settimane, se le condizioni di cui al punto 1.7.3 per quanto riguarda le restrizioni e gli obblighi relativi alla tutela della salute umana e animale imposti in virtù della normativa dell'Unione sono soddisfatti e impediscono agli uccelli nidificanti e alle pollastrelle di età inferiore a 18 settimane di accedere a spazi all'aria aperta, le verande sono considerate come spazi all'aperto e, in tal caso, hanno una barriera di rete metallica per tenere fuori gli altri volatili;
- g) gli spazi all'aperto per il pollame consentono un facile accesso a un numero sufficiente di abbeveratoi;
- h) gli spazi all'aperto per il pollame sono per la maggior parte ricoperti di vegetazione;

▼B

- i) nell'eventualità di una scarsa disponibilità di mangimi nell'area all'aperto a causa, per esempio, di un manto nevoso persistente o di condizioni meteorologiche aride, l'alimentazione del pollame è integrata con foraggi grossolani;
- j) il pollame tenuto al chiuso, a seguito di restrizioni o di obblighi imposti in virtù della normativa dell'Unione, ha permanentemente accesso a quantità sufficienti di foraggi grossolani e di materiali adatti a soddisfare le sue necessità etologiche;
- k) gli uccelli acquatici hanno accesso a un corso d'acqua, a uno stagno, a un lago o a uno specchio d'acqua ogniquale le condizioni meteorologiche e igieniche lo consentano per rispettare le loro esigenze specifiche e quelle in materia di benessere degli animali; quando le condizioni meteorologiche non consentono tale accesso, devono poter accedere all'acqua per immergervi rapidamente la testa e pulire il piumaggio;
- l) la luce naturale può essere completata con illuminazione artificiale in modo da mantenere la luminosità per un massimo di 16 ore giornaliere, con un periodo continuo di riposo notturno senza luce artificiale di almeno otto ore;
- m) la superficie utilizzabile complessiva dei ricoveri per pollame destinata all'ingrasso del pollame in ciascuna unità di produzione non supera i 1 600 m²;
- n) in un singolo compartimento di un ricovero per pollame non possono esservi più di 3 000 galline ovaiole.

1.9.5. Per i conigli

1.9.5.1. Alimentazione

In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme:

- a) almeno il 70 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione;
- b) i conigli hanno accesso ai pascoli ogniquale le condizioni lo consentano;
- c) i sistemi di allevamento si basano su un utilizzo massimo del pascolo, secondo la disponibilità di pascoli nei vari periodi dell'anno;
- d) quando l'erba non è sufficiente, sono forniti mangimi fibrosi, come paglia o fieno. Almeno il 60 % dell'alimentazione deve essere costituito da foraggio.

1.9.5.2. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) i locali di stabulazione contengono una zona confortevole, pulita e asciutta per il sonno o il riposo degli animali, sufficientemente ampia e costituita da materiale solido non fessurato. L'area di riposo dispone di una lettiera ampia e asciutta, costituita da paglia o da materiali naturali adatti. La lettiera può essere migliorata e arricchita con qualsiasi prodotto minerale autorizzato a norma dell'articolo 24 come concime o ammendante per l'uso nella produzione biologica;

▼B

- b) i conigli sono tenuti in gruppi;
- c) le aziende cunicole utilizzano razze robuste adatte alle condizioni esterne;
- d) i conigli hanno accesso a:
 - i) ricoveri coperti, compresi nascondigli al riparo dalla luce;
 - ii) un recinto all'aperto con vegetazione, di preferenza pascoli;
 - iii) una piattaforma sopraelevata su cui possano sedere, al chiuso o all'aperto;
 - iv) materiale che consenta a tutte le femmine che allattano di preparare un nido.

1.9.6. Per le api

1.9.6.1. Origine degli animali

Per l'apicoltura è privilegiato l'uso di *Apis mellifera* e delle sue sottospecie locali.

1.9.6.2. Alimentazione

In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme:

▼C2

- a) alla fine della stagione produttiva nelle arnie sono lasciate scorte di miele e di polline sufficienti affinché le api possano superare il periodo invernale;

▼M1

- b) le colonie di api possono essere alimentate soltanto quando la sopravvivenza della colonia è minacciata da condizioni climatiche avverse. In tal caso, le colonie di api sono alimentate con miele, polline, zucchero o sciroppi di zucchero, sempre biologici.

▼B

1.9.6.3. Assistenza sanitaria

In materia di assistenza sanitaria si applicano le seguenti norme:

▼C2

- a) per la protezione dei telaini, delle arnie e dei favi, in particolare dagli organismi nocivi, sono consentiti soltanto i rodenticidi utilizzati nelle trappole e i prodotti e le sostanze autorizzati a norma degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica;

▼B

- b) per la disinfezione degli apiari sono ammessi trattamenti fisici come il vapore o la fiamma diretta;
- c) è ammessa la pratica della soppressione della covata maschile solo per contenere l'infestazione da *Varroa destructor*;
- d) se, malgrado le suddette misure preventive, le colonie sono malate o infestate, sono curate immediatamente e, se necessario, possono essere isolate in appositi apiari;

▼B

- e) nei casi di infestazione da *Varroa destructor* possono essere usati l'acido formico, l'acido lattico, l'acido acetico e l'acido ossalico, nonché mentolo, timolo, eucaliptolo o canfora;
- f) durante un trattamento in cui siano applicati prodotti allopatrici ottenuti per sintesi chimica, compresi gli antibiotici, diversi dai prodotti e dalle sostanze autorizzati ai sensi degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica, le colonie trattate sono isolate in appositi apiari e la cera è completamente sostituita con altra cera proveniente da apicoltura biologica. Successivamente esse sono soggette al periodo di conversione di 12 mesi di cui al punto 1.2.2.

1.9.6.4. Benessere degli animali

Per quanto riguarda l'apicoltura si applicano le seguenti norme generali aggiuntive:

- a) è vietata la distruzione delle api nei favi come metodo associato alla raccolta dei prodotti dell'apicoltura;
- b) sono vietate mutilazioni quali la spuntatura delle ali delle api regine.

1.9.6.5. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) gli apiari sono ubicati in aree con sufficiente disponibilità di fonti di nettare e polline, costituite essenzialmente da coltivazioni biologiche o, se del caso, da flora spontanea o foreste gestite in modo non biologico o da colture trattate solo con metodi a basso impatto ambientale;
- b) gli apiari si trovano a una distanza sufficiente da fonti potenzialmente contaminanti per i prodotti dell'apicoltura o nocive alla salute delle api;
- c) l'ubicazione degli apiari è tale che, nel raggio di 3 km dal luogo in cui si trovano, le fonti di nettare e polline siano costituite essenzialmente da coltivazioni ottenute con il metodo di produzione biologico o da flora spontanea o da colture trattate solo con metodi a basso impatto ambientale equivalenti a quelle di cui agli articoli 28 e 30 del regolamento (UE) n. 1305/2013 che non incidono sulla qualifica della produzione apicola come produzione biologica. Tale requisito non si applica alle aree che non sono in periodo di fioritura o quando le colonie di api sono inopere;

▼C2

- d) le arnie e i materiali utilizzati in apicoltura sono costituiti essenzialmente da materiali naturali che non presentano rischi di contaminazione per l'ambiente o i prodotti dell'apicoltura;

▼B

- e) la cera per i nuovi telaini proviene da unità di produzione biologica;

▼C2

- f) solo prodotti naturali come il propoli, la cera e gli oli vegetali possono essere utilizzati nelle arnie;

▼B

- g) non è consentito l'uso di repellenti chimici sintetici durante le operazioni di smielatura;
- h) per l'estrazione del miele non è consentito l'uso di favi che contengano covate;
- i) l'apicoltura non è considerata biologica se praticata in regioni o zone designate dagli Stati membri come regioni o zone in cui non è possibile praticare l'apicoltura biologica.

▼M9

1.9.6.6. Obblighi di tenuta delle registrazioni

Gli operatori conservano una mappa su scala adeguata o le coordinate geografiche dell'ubicazione delle arnie, da fornire all'autorità di controllo o all'organismo di controllo per dimostrare che le aree accessibili alle colonie soddisfano le prescrizioni del presente regolamento.

Nel registro dell'apiario sono annotati i seguenti dati relativi alla nutrizione: nome del prodotto usato, date, quantità e arnie in cui il prodotto è usato.

Unitamente all'identificazione delle arnie nel registro è indicata la zona in cui è situato l'apiario, nonché il periodo dello spostamento.

Tutte le misure applicate sono annotate nel registro dell'apiario, compresa l'asportazione dei melari e le operazioni di smielatura. Sono registrate anche la quantità e le date della raccolta di miele.

▼B**Parte III: Norme di produzione per alghe e animali d'acquacoltura**

1. Requisiti di carattere generale
 - 1.1. Le attività si svolgono in luoghi non esposti alla contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica o da inquinanti che comprometterebbero il carattere biologico dei prodotti.
 - 1.2. Le unità di produzione biologica e quelle di produzione non biologica sono separate adeguatamente e, laddove possibile, nel rispetto delle distanze di separazione minima fissate dagli Stati membri. La separazione è determinata dalla situazione naturale, da impianti di distribuzione dell'acqua distinti, dalle distanze, dall'andamento delle maree e dall'ubicazione a monte e a valle dell'unità di produzione biologica. La produzione di alghe e di animali di acquacoltura non è considerata biologica qualora abbia luogo in luoghi o zone designati dalle autorità degli Stati membri come inadatti a tali attività.
 - 1.3. Per ogni nuovo operatore che chieda il riconoscimento della produzione biologica e che produca più di 20 tonnellate di prodotti di acquacoltura all'anno è richiesta una valutazione ambientale, appropriata all'unità di produzione, intesa ad accertare le condizioni dell'unità di produzione e dell'ambiente circostante e i probabili effetti del suo esercizio. L'operatore presenta la valutazione ambientale all'autorità di controllo o all'organismo di controllo. Il contenuto della valutazione ambientale si basa sull'allegato IV della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Se l'unità di produzione è già stata oggetto di una valutazione equivalente, è consentito riutilizzare quest'ultima per lo scopo in questione.

⁽¹⁾ Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1).

▼B

- 1.4. È vietata la distruzione di mangrovie.
 - 1.5. L'operatore presenta un piano di gestione sostenibile per l'acquacoltura e il raccolto di alghe proporzionato all'unità di produzione.
 - 1.6. Il piano, che è aggiornato annualmente, descrive in dettaglio gli effetti ambientali delle attività svolte e il monitoraggio ambientale che sarà condotto ed enumera le misure che saranno prese per limitare gli effetti negativi sull'ambiente acquatico e terrestre circostante, indicando, se del caso, il rilascio di nutrienti nell'ambiente per ciclo di produzione o all'anno. Nel piano sono registrate la manutenzione e la riparazione dell'attrezzatura tecnica.
 - 1.7. Nel piano di gestione sostenibile sono registrate le misure difensive e preventive prese contro i predatori ai sensi della direttiva 92/43/CEE e della normativa nazionale.
 - 1.8. Se del caso, gli operatori situati in aree adiacenti si coordinano per la stesura dei rispettivi piani di gestione.
 - 1.9. Le aziende acquicole e le aziende specializzate nell'alghicoltura includono nel piano di gestione sostenibile un calendario di riduzione dei rifiuti da porre in essere all'inizio delle attività. Se possibile, l'impiego di calore residuo è limitato all'energia da fonti rinnovabili.
 - 1.10. Preparazione di prodotti non trasformati
- Se sulle alghe o sugli animali di acquacoltura sono effettuate operazioni di preparazione diverse dalla trasformazione, a tali operazioni si applicano *mutatis mutandis* i requisiti generali di cui alla parte IV, punti 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3.

▼M9

- 1.11. Gli operatori conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti eventuali deroghe alle norme di produzione per gli animali di acquacoltura, ottenute ai sensi del punto 3.1.2.1, lettere d) ed e).

▼B

- 2. Requisiti per le alghe
- Oltre alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 15 e, se del caso, di cui alla sezione 1 della presente parte, alla raccolta e alla produzione biologica di alghe si applicano le norme stabilite nella presente sezione. Tali norme si applicano *mutatis mutandis* alla produzione di fitoplancton.
- 2.1. Conversione
 - 2.1.1. Il periodo di conversione per un'unità di produzione per la raccolta di alghe è pari a sei mesi.
 - 2.1.2. Il periodo di conversione per un'unità di produzione per la coltivazione di alghe è pari a sei mesi o a un intero ciclo di produzione, se questo è superiore a sei mesi.
 - 2.2. Norme di produzione applicabili alle alghe
 - 2.2.1. La raccolta di alghe selvatiche e di parti di esse è considerata produzione biologica a condizione che:
 - a) le aree di coltura risultino idonee sotto il profilo della salubrità e siano di stato ecologico elevato, quale definito dalla direttiva 2000/60/CE, o siano di qualità equivalente:

▼B

— a quella delle zone di produzione classificate come A e B a norma del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, fino al 13 dicembre 2019, o

— a quella delle corrispondenti zone di classificazione definite negli atti di esecuzione adottati dalla Commissione in conformità dell'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/625, a decorrere dal 14 dicembre 2019;

b) la raccolta non comprometta in modo significativo l'equilibrio dell'ecosistema naturale o la conservazione delle specie nella zona di raccolta.

2.2.2. Per poter essere considerata biologica, la coltivazione di alghe è praticata in zone con caratteristiche ambientali e di salubrità per lo meno equivalenti a quelle descritte al punto 2.2.1, lettera a). Si applicano inoltre le seguenti norme relative alla produzione:

a) sono attuate pratiche sostenibili in tutte le fasi della produzione, dalla raccolta di stadi giovanili delle alghe al raccolto finale;

b) allo scopo di garantire un ampio patrimonio genetico, giovani alghe selvatiche vengono raccolte periodicamente e introdotte nello stock coltivato al chiuso, così da mantenerne ed elevarne il livello di diversità;

c) non sono utilizzati concimi, eccetto negli impianti al chiuso e soltanto se sono stati autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica a tale scopo.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto e la quantità applicata con informazioni su lotti/vasche/bacini interessati.

▼B

2.3. Coltivazione di alghe

2.3.1. L'alghicoltura in mare utilizza esclusivamente elementi nutritivi naturalmente presenti nell'ambiente o provenienti dalla produzione di animali di acquacoltura biologica, in tal caso preferibilmente prodotti nelle immediate vicinanze, nell'ambito di un sistema di policoltura.

2.3.2. Negli impianti a terra che si avvalgono di fonti esterne di nutrienti, i livelli di nutrienti negli effluenti sono, in modo verificabile, uguali o inferiori a quelli dell'acqua in entrata. Possono essere utilizzati soltanto nutrienti di origine vegetale o minerale autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto e la quantità applicata con informazioni su lotti/vasche/bacini interessati.

▼B

2.3.3. La densità di coltura o l'intensità operativa è debitamente registrata ed è tale da salvaguardare l'integrità dell'ambiente acquatico assicurando che non sia superata la quantità massima di alghe che può essere tollerata senza effetti negativi per l'ambiente.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

▼B

- 2.3.4. Le corde e altri attrezzi usati per la coltura delle alghe sono riutilizzati o riciclati ove possibile.
- 2.4. Raccolta sostenibile di alghe selvatiche.
- 2.4.1. Per la raccolta delle alghe viene effettuata una stima iniziale, una tantum, della biomassa.
- 2.4.2. Presso l'unità o nei locali dell'azienda sono tenuti documenti contabili che consentono all'operatore di accertare, e all'autorità di controllo o all'organismo di controllo di verificare, che i raccoglitori abbiano fornito esclusivamente alghe selvatiche prodotte in conformità del presente regolamento.
- 2.4.3. La raccolta viene effettuata in modo tale che le quantità ottenute non incidano in misura rilevante sullo stato dell'ambiente acquatico. Si adottano misure idonee a consentire la rigenerazione delle alghe e a evitare la raccolta di specie accessorie, per esempio facendo attenzione alla tecnica di raccolta, alle dimensioni minime, all'età, ai cicli riproduttivi e alle dimensioni delle alghe restanti.
- 2.4.4. Se le alghe sono prelevate da una zona di raccolta comune o condivisa, devono essere resi disponibili adeguati documenti giustificativi, emessi dall'autorità pertinente designata dallo Stato membro interessato, che dimostrano che la raccolta complessiva è conforme al presente regolamento.
- 3. Requisiti per gli animali di acquacoltura

Oltre alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 15 e, se del caso, di cui alla sezione 1 della presente parte, le norme stabilite nella presente sezione si applicano alla produzione biologica di pesci, crostacei, echinodermi e molluschi. Tali norme si applicano *mutatis mutandis* alla produzione di zooplancton, microcrostacei, rotiferi, vermi e altri animali acquatici usati come mangime.

 - 3.1. Requisiti di carattere generale
 - 3.1.1. Conversione

Le unità di produzione acquicola, inclusi gli animali in allevamento, caratterizzate dalle seguenti tipologie di impianto sono soggette ai seguenti periodi di conversione:

 - a) 24 mesi, per gli impianti che non possono essere prosciugati, puliti e disinfettati;
 - b) 12 mesi, per gli impianti che sono stati prosciugati o sottoposti a fermo;
 - c) 6 mesi, per gli impianti che sono stati prosciugati, puliti e disinfettati;
 - d) 3 mesi, per gli impianti in acque aperte, compresi quelli che producono molluschi bivalvi.
 - 3.1.2. Origine degli animali di acquacoltura
 - 3.1.2.1. Per quanto riguarda l'origine degli animali di acquacoltura, si applicano le seguenti norme:

▼B

- a) l'acquacoltura biologica è basata sull'allevamento di giovani stock provenienti da riproduttori biologici e da unità di produzione biologica;
- b) sono utilizzate specie allevate localmente e la riproduzione mira a ottenere linee genetiche più adatte alle condizioni di produzione, per assicurare un buon livello di salute e benessere animale e un buon utilizzo delle risorse alimentari. Sono tenuti a disposizione dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo i documenti giustificativi inerenti l'origine e il trattamento degli animali;
- c) sono scelte specie resistenti e che possano essere prodotte senza arrecare danni rilevanti agli stock selvatici;
- d) a fini riproduttivi, possono essere introdotti in azienda animali selvatici o animali da acquacoltura non biologica solo in casi debitamente giustificati, qualora non siano disponibili esemplari biologici o sia introdotto nell'unità di produzione nuovo patrimonio genetico a fini riproduttivi, dopo la concessione di un'autorizzazione da parte dell'autorità competente che tenga in considerazione il miglioramento dell'adeguatezza del patrimonio genetico. Questi animali sono allevati in regime di produzione biologica per almeno tre mesi prima di essere utilizzati per la riproduzione. Per gli animali inclusi nella lista rossa dell'IUCN delle specie minacciate, l'autorizzazione a utilizzare esemplari selvatici può essere concessa esclusivamente nel contesto di programmi di conservazione riconosciuti dall'autorità pubblica competente responsabile dell'applicazione del programma di conservazione;
- e) la raccolta di novellame di acquacoltura selvatico a fini di ingrasso è tassativamente limitata ai seguenti casi:
 - i) immissione spontanea di larve e di avannotti di pesci o di crostacei al momento del riempimento degli stagni, degli impianti di contenimento e dei recinti;
 - ii) ripopolamento degli avannotti selvatici o delle larve di crostacei di specie non inclusi nella lista rossa dell'IUCN delle specie minacciate in acquacoltura estensiva all'interno di zone umide, quali stagni di acqua salmastra, zone di marea e lagune costiere, a condizione che:
 - il ripopolamento sia conforme alle misure di gestione approvate dalle autorità competenti al fine di garantire lo sfruttamento sostenibile delle specie interessate, e
 - gli animali siano nutriti esclusivamente con mangimi naturalmente presenti nell'ambiente.

▼C2

In deroga alla lettera a), gli Stati membri possono autorizzare l'introduzione a fini di ingrasso in un'unità di produzione biologica di un massimo del 50 % di novellame non biologico di specie che non erano sviluppate come biologiche nell'Unione entro il ►M3 1° gennaio 2022 ◄, a condizione che almeno gli ultimi due terzi della durata del ciclo di produzione siano gestiti in regime di produzione biologica. Tale deroga può essere concessa per un periodo massimo di 2 anni e non è rinnovabile.

▼B

Per le aziende di acquacoltura situate al di fuori dell'Unione tale deroga può essere concessa esclusivamente dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo che sono stati riconosciuti conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, per le specie che non erano sviluppate come biologiche né nel territorio del paese in cui l'azienda è situata né nell'Unione. Tale deroga può essere concessa per un periodo massimo di 2 anni e non è rinnovabile.

▼B

3.1.2.2. Riguardo alla riproduzione si applicano le norme seguenti:

- a) non è consentito l'uso di ormoni e di derivati ormonali;
- b) non è consentito ricorrere alla produzione artificiale di linee genetiche monossessuali (salvo mediante selezione manuale), all'induzione della poliploidia, all'ibridazione artificiale e alla clonazione;
- c) sono scelte linee genetiche appropriate.

▼M1

3.1.2.3. Produzione di novellame

Nell'allevamento larvale delle specie ittiche marine, possono essere utilizzati sistemi di allevamento (preferibilmente il «mesocosmo» o «allevamento in grandi volumi»). Tali sistemi di allevamento devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) la densità di allevamento iniziale deve essere inferiore a 20 uova o larve per litro;
- b) la vasca di allevamento larvale deve avere un volume minimo di 20 m³; e
- c) le larve devono nutrirsi del plancton naturale che si sviluppa nella vasca, opportunamente integrato da fitoplancton e zooplancton di produzione esterna.

▼M9

3.1.2.4. Gli operatori tengono registrazioni dell'origine degli animali, in modo da identificare gli animali/i gruppi di animali, la data di arrivo e il tipo di specie, le quantità, la qualifica di prodotto biologico o non biologico e il periodo di conversione.

▼B

3.1.3. Alimentazione

3.1.3.1. Per quanto riguarda l'alimentazione dei pesci, dei crostacei e degli echinodermi, si applicano le seguenti norme:

- a) gli animali sono nutriti con mangimi che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo;
- b) i regimi di alimentazione perseguono le seguenti priorità:
 - i) salute e benessere degli animali;
 - ii) elevata qualità del prodotto, anche dal punto di vista della composizione nutrizionale del prodotto, che conferisce un'elevata qualità al prodotto finale commestibile;
 - iii) basso impatto ambientale;
- c) la frazione vegetale dell'alimentazione è biologica e la frazione dell'alimentazione derivata da fauna acquatica proviene dall'acquacoltura biologica o da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità con i principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013;

▼B

d) le materie prime per mangimi non biologiche ottenute da vegetali, animali, alghe o lieviti, le materie prime per mangimi di origine minerale o microbica, gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici sono utilizzati solo se autorizzati ai sensi del presente regolamento per l'uso nella produzione biologica;

e) non è consentito l'uso di stimolanti della crescita e di amminoacidi sintetici.

3.1.3.2. Riguardo ai molluschi bivalvi e alle altre specie che non sono alimentate dall'uomo, ma si nutrono di plancton naturale, si applicano le norme seguenti:

a) tali animali filtratori ottengono il soddisfacimento di tutti i bisogni nutrizionali dalla natura, tranne nel caso del novellame allevato negli schiuditori e nei vivai;

b) le zone di sviluppo risultano idonee sotto il profilo della salubrità e sono di stato ecologico elevato, quale definito dalla direttiva 2000/60/CE, o in buono stato ecologico, quale definito dalla direttiva 2008/56/CE, o sono di qualità equivalente a:

— quella delle zone di produzione classificate come A ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004, fino al 13 dicembre 2019, o

— quella delle corrispondenti zone di classificazione definite negli atti di esecuzione adottati dalla Commissione in conformità dell'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/625, a decorrere dal 14 dicembre 2019.

3.1.3.3. Norme specifiche sull'alimentazione degli animali di acquacoltura carnivori

Gli animali di acquacoltura carnivori sono nutriti in via prioritaria con:

a) mangimi biologici di origine acquicola;

b) farina di pesce e olio di pesce ricavati da scarti di pesci, crostacei o molluschi provenienti dall'acquacoltura biologica;

c) farina di pesce e olio di pesce, nonché materie prime per mangimi di origine ittica ricavati da scarti di pesci, crostacei e molluschi catturati per il consumo umano nell'ambito della pesca sostenibile;

d) farina di pesce e olio di pesce, nonché materie prime per mangimi di origine ittica ricavati da pesci, crostacei o molluschi interi catturati nell'ambito della pesca sostenibile e non destinati al consumo umano;

▼M1

e) materie prime per mangimi biologiche di origine vegetale o animale.

▼B

3.1.3.4. Norme specifiche sull'alimentazione di taluni animali di acquacoltura

Nella fase di ingrasso, i pesci allevati in acque interne, i gamberi peneidi e i gamberi di acqua dolce, nonché i pesci tropicali di acqua dolce, sono nutriti come indicato di seguito:

▼ B

- a) con mangimi naturalmente presenti negli stagni e nei laghi;
- b) qualora i mangimi naturali di cui alla lettera a) non siano disponibili in quantità sufficiente, possono essere somministrati mangimi biologici di origine vegetale, di preferenza coltivati nell'azienda, o alghe. Gli operatori conservano i documenti giustificativi che attestano la necessità di utilizzare tali mangimi aggiuntivi;
- c) laddove le risorse alimentari naturali sono integrate conformemente alla lettera b):
 - i) la razione alimentare dei gamberi peneidi e dei gamberi di acqua dolce (*Macrobrachium* spp.) può contenere al massimo il 25 % di farina di pesce e il 10 % di olio di pesce derivanti dalla pesca sostenibile;
 - ii) la razione alimentare del pangasio (*Pangasius* spp.) può contenere al massimo il 10 % di farina di pesce o di olio di pesce derivanti dalla pesca sostenibile.

▼ M7

Nei vivai e negli incubatoi nella fase di ingrasso e nelle prime fasi di vita il colesterolo biologico può essere utilizzato per integrare i regimi alimentari dei gamberi peneidi e dei gamberetti di acqua dolce (*Macrobrachium*, spp.) ai fini delle rispettive esigenze alimentari quantitative.

▼ M9

- 3.1.3.5. Gli operatori tengono registrazioni degli specifici regimi di alimentazione, con particolare riguardo per il nome e la quantità del mangime e l'uso di mangimi aggiuntivi, nonché per i rispettivi animali/gruppi di animali alimentati.

▼ B

- 3.1.4. Assistenza sanitaria
- 3.1.4.1. Profilassi

Per quanto riguarda la profilassi, si applicano le seguenti norme:

- a) la prevenzione delle malattie si basa sul mantenimento degli animali in ottime condizioni mediante adeguata ubicazione, che tenga conto, tra l'altro, delle esigenze delle specie, con riferimento alla buona qualità dell'acqua, ai flussi idrici e ai ricambi, nonché mediante una progettazione ottimale delle aziende, l'applicazione di buone pratiche zootecniche e di gestione, comprese la pulizia e disinfezione periodiche dei locali, la somministrazione di mangimi di elevata qualità, appropriate densità di allevamento e procedure di selezione di razze e linee genetiche idonee;
- b) è consentito l'uso di medicinali veterinari ad azione immunologica;
- c) il piano di gestione della salute degli animali descrive le prassi in materia di biosicurezza e di profilassi e comprende una convenzione scritta di consulenza sanitaria, proporzionata all'unità di produzione, stipulata con servizi veterinari specializzati negli animali di acquacoltura, i quali visitano l'azienda almeno una volta all'anno o, nel caso dei molluschi bivalvi, almeno una volta ogni due anni;

▼B

- d) gli impianti, l'attrezzatura e gli utensili utilizzati in azienda sono debitamente puliti e disinfettati;
- e) gli organismi incrostanti sono rimossi unicamente a mano o con mezzi fisici ed eventualmente rigettati in mare a debita distanza dal sito di allevamento;
- f) per la pulizia e la disinfezione degli impianti e dell'attrezzatura possono essere utilizzati soltanto prodotti autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica;
- g) per quanto riguarda il fermo degli impianti, si applicano le seguenti norme:
 - i) l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo stabilisce se occorre un periodo di fermo e determina la sua durata adeguata, che sarà applicata e documentata dopo ogni ciclo di produzione negli impianti di contenimento marittimi in acque aperte;
 - ii) il fermo non è obbligatorio per gli allevamenti di molluschi bivalvi;
 - iii) durante il fermo, le gabbie o altre strutture utilizzate per la produzione di animali di acquacoltura sono svuotate, disinfettate e lasciate vuote prima di essere riutilizzate;
- h) se del caso, il mangime non consumato, le feci e gli animali morti sono rimossi rapidamente per evitare ogni rischio di degrado ambientale significativo della qualità dell'acqua, per scongiurare il pericolo di malattie e per non attirare insetti e roditori;
- i) l'uso di raggi ultravioletti e di ozono è consentito solo negli incubatoi e nei vivai;
- j) per la lotta biologica contro gli ectoparassiti è privilegiato l'uso di pesci pulitori, oltre che di soluzioni a base di acqua dolce, acqua di mare e cloruro di sodio.

3.1.4.2. Trattamenti veterinari

Per quanto riguarda i trattamenti veterinari, si applicano le seguenti norme:

- a) le malattie sono trattate immediatamente per evitare sofferenze agli animali. I medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica, compresi gli antibiotici, possono essere utilizzati in caso di necessità, nel rispetto di condizioni rigorose e sotto la responsabilità di un veterinario, quando l'uso di prodotti omeopatici, fitoterapici e di altri prodotti non è appropriato. Sono stabilite, se del caso, restrizioni relative ai cicli di trattamento e ai periodi di sospensione;
- b) sono consentite le cure connesse alla tutela della salute umana e animale, imposte a norma del diritto dell'Unione;
- c) qualora, nonostante le misure preventive poste in essere per tutelare la salute degli animali di cui al punto 3.1.4.1, insorga un problema sanitario, si può ricorrere a trattamenti veterinari nel seguente ordine di preferenza:

▼ B

- i) sostanze di origine vegetale, animale o minerale in diluizione omeopatica;
 - ii) vegetali ed estratti vegetali non aventi effetti anestetici; e
 - iii) sostanze quali oligoelementi, metalli, immunostimolanti naturali o probiotici autorizzati;
- d) ad eccezione delle vaccinazioni e dei piani obbligatori di eradicazione, la somministrazione di medicinali allopatrici è limitata a due cicli di trattamento all'anno. Tuttavia, quando il ciclo di produzione è inferiore a un anno, i trattamenti allopatrici sono limitati a un solo ciclo. Qualora siano superati i limiti dei trattamenti allopatrici, gli animali di acquacoltura in questione non possono essere immessi sul mercato come prodotti biologici;

▼ M7

- e) le cure antiparassitarie, a eccezione dei piani di lotta obbligatori gestiti dagli Stati membri, sono limitate come segue:
- i) per il salmone: al massimo due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 18 mesi;
 - ii) per tutte le specie tranne il salmone: due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 12 mesi;
 - iii) per tutte le specie: al massimo quattro cicli di trattamento in totale, a prescindere dalla durata del ciclo di produzione della specie;

▼ B

- f) il periodo di sospensione per la somministrazione di medicinali allopatrici e di antiparassitari ai sensi della lettera d), inclusi i trattamenti previsti dai piani di lotta e dai piani di eradicazione obbligatori, è doppio rispetto al tempo di attesa di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE o, qualora quest'ultimo non sia specificato, è pari a 48 ore;
- g) qualsiasi uso di medicinale veterinario è dichiarato all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo prima che gli animali siano commercializzati come prodotto biologico. Lo stock trattato deve essere chiaramente identificabile.

▼ M9

3.1.4.3. Registrazione della profilassi

Gli operatori tengono registrazioni delle misure di profilassi applicate, fornendo dettagli sul fermo degli impianti, la pulizia e il trattamento delle acque, nonché su eventuali trattamenti veterinari e altre cure antiparassitarie applicati, e in particolare su data del trattamento, diagnosi, posologia, nome del prodotto utilizzato per il trattamento e, se del caso, prescrizione per le cure veterinarie, nonché sul periodo di sospensione applicato prima di commercializzare ed etichettare i prodotti di acquacoltura come biologici.

▼B

3.1.5. Stabulazione e pratiche zootecniche

3.1.5.1. Sono vietati gli impianti di acquacoltura a ricircolo chiuso per la produzione animale, eccetto negli incubatoi e nei vivai o negli impianti per la produzione di specie utilizzate come mangime biologico.

3.1.5.2. Il riscaldamento o il raffreddamento dell'acqua con mezzi artificiali è autorizzato unicamente negli incubatoi e nei vivai. Per riscaldare o raffreddare l'acqua in tutte le fasi della produzione può essere utilizzata acqua sorgiva o di pozzo.

3.1.5.3 L'ambiente di allevamento degli animali di acquacoltura è concepito in modo tale che, in funzione delle esigenze proprie di ciascuna specie, gli animali di acquacoltura:

- a) dispongano di spazio sufficiente per il loro benessere e siano allevati alla densità di allevamento appropriata ai sensi degli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3;
- b) siano allevati in acque di buona qualità con, fra l'altro, flusso e ricambio idrico adeguati, sufficiente ossigenazione e basso livello di metaboliti;
- c) siano allevati in condizioni di temperatura e di luce confacenti alle esigenze della specie e che tengano conto dell'ubicazione geografica.

Per determinare gli effetti della densità sul benessere dei pesci allevati, si procede al monitoraggio e alla valutazione delle loro condizioni (ad esempio: pinne danneggiate o altre lesioni, indice di crescita, comportamento manifestato e stato di salute generale) e della qualità dell'acqua.

Nel caso di pesci di acqua dolce, il fondo è quanto più possibile simile a quello naturale.

Nel caso della carpa e di specie simili:

- il fondo è costituito da terra naturale;
- la fertilizzazione degli stagni e dei laghi con sostanze organiche e minerali è praticata solo con concimi e ammendanti autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica, fino ad un massimo di 20 kg di azoto per ettaro;
- sono vietati i trattamenti con prodotti chimici di sintesi per il controllo delle idrofite e della copertura vegetale presenti nelle acque di allevamento.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni delle misure di monitoraggio e manutenzione riguardanti il benessere degli animali e la qualità dell'acqua. Nel caso di fertilizzazione di stagni e laghi, gli operatori tengono registrazioni dell'applicazione di concimi e ammendanti, comprendenti la data di applicazione, il nome del prodotto, la quantità applicata e l'ubicazione dell'applicazione in questione.

▼B

3.1.5.4. Gli impianti di contenimento acquatici sono progettati e costruiti in modo che i ricambi idrici e i parametri fisico-chimici tutelino la salute e il benessere degli animali e rispondano alle loro esigenze comportamentali.

▼B

Sono rispettate le caratteristiche specifiche degli impianti di produzione e degli impianti di contenimento per specie o gruppo di specie ai sensi degli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

3.1.5.5. Le unità di allevamento a terra devono soddisfare le seguenti condizioni:

- a) i sistemi a flusso continuo consentono di monitorare e controllare la portata e la qualità dell'acqua sia in entrata che in uscita;
- b) almeno il 10 % della superficie perimetrale («interfaccia terra-acqua») è coperto da vegetazione naturale.

3.1.5.6. Gli impianti di contenimento in mare devono soddisfare le seguenti condizioni:

- a) sono situati in luoghi in cui le correnti, la profondità e il ricambio dell'acqua nel corpo idrico siano atti a minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante;
- b) le gabbie sono progettate, costruite e mantenute in modo adeguato per quanto riguarda l'esposizione all'ambiente operativo.

3.1.5.7. Gli impianti di contenimento sono progettati, localizzati e gestiti in modo da minimizzare il rischio di fuga.

3.1.5.8. In caso di fuga di pesci o di crostacei, sono prese opportune disposizioni per limitare l'impatto sull'ecosistema locale, procedendo eventualmente alla loro ricattura. Sono tenute le relative registrazioni.

3.1.5.9. Per la produzione di animali di acquacoltura in stagni, vasche o vasche rettangolari «raceway», le aziende sono dotate di letti filtranti naturali, di vasche di decantazione, di filtri biologici o di filtri meccanici per la raccolta dei nutrienti residui oppure utilizzano alghe o animali (molluschi bivalvi) che contribuiscono a migliorare la qualità dei reflui. Se del caso, il monitoraggio degli effluenti ha luogo ad intervalli regolari.

3.1.6. Benessere degli animali

3.1.6.1. Gli addetti alla cura degli animali di acquacoltura possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali.

3.1.6.2. Gli animali di acquacoltura sono manipolati il meno possibile e con la massima cura. Si utilizzano attrezzi e protocolli adatti per evitare stress e lesioni fisiche che possano verificarsi in occasione delle manipolazioni. I riproduttori sono manipolati in modo da evitare il più possibile stress e lesioni fisiche, eventualmente sotto anestesia. Le operazioni di selezione per taglia sono limitate al minimo e utilizzate solo ove necessario per garantire il benessere dei pesci.

3.1.6.3. L'illuminazione artificiale è soggetta alle seguenti limitazioni:

▼B

- a) la durata della luce diurna può essere prolungata con luce artificiale non oltre un tempo massimo confacente alle esigenze etologiche, alle condizioni geografiche e allo stato di salute generale degli animali: tale tempo massimo non supera le 14 ore giornaliere, eccetto ove necessario a fini riproduttivi;
 - b) si evitano bruschi cambiamenti di intensità luminosa al momento dell'alternanza giorno notte, usando lampade a spegnimento o accensione progressive o mantenendo accese luci di ambiente.
- 3.1.6.4. L'aerazione è consentita al fine di assicurare il benessere e la salute degli animali. Gli aeratori meccanici sono azionati di preferenza da fonti energetiche rinnovabili.
- 3.1.6.5. L'ossigeno può essere utilizzato solo per esigenze di salute e benessere degli animali e in periodi critici della produzione o del trasporto, limitatamente alle seguenti circostanze:
- a) casi eccezionali di cambiamento della temperatura, abbassamento della pressione atmosferica o inquinamento accidentale delle acque;
 - b) operazioni sporadiche di gestione degli stock, come campionamento e cernita;
 - c) necessità di garantire la sopravvivenza dello stock d'allevamento.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni di tali usi, indicando se sono state applicate ai sensi delle lettere a), b) o c).

▼B

- 3.1.6.6. Sono prese misure appropriate per limitare al minimo la durata del trasporto di animali di acquacoltura.
- 3.1.6.7. Agli animali sono risparmiate il più possibile le sofferenze nel corso della loro intera vita oltre che, al momento della macellazione.
- 3.1.6.8. È vietata l'ablazione del peduncolo oculare, incluse tutte le pratiche simili, come la legatura, l'incisione e lo schiacciamento.
- 3.1.6.9. Le tecniche di macellazione fanno immediatamente cadere il pesce in stato di incoscienza e lo rendono insensibile al dolore. La manipolazione prima della macellazione è eseguita in modo da evitare lesioni, mantenendo nel contempo la sofferenza e lo stress a un livello minimo. La scelta del metodo di macellazione ottimale dipende dalla dimensione dell'animale, dalla specie e dalle caratteristiche del sito di produzione.
- 3.2. Norme dettagliate per i molluschi
- 3.2.1. Origine del seme
- Per quanto riguarda l'origine del seme, si applicano le seguenti norme:
- a) nel caso dei molluschi bivalvi può essere utilizzato seme selvatico raccolto al di fuori dell'unità di produzione, a condizione che non siano arrecati danni rilevanti all'ambiente, che ciò sia consentito dalla legislazione locale e che il seme selvatico provenga da:
 - i) colonie a rischio di sopravvivenza nelle condizioni climatiche invernali o in soprannumero rispetto al fabbisogno; o
 - ii) insediamenti naturali di novellame su collettori;

▼B

- b) per l'ostrica concava (*Crassostrea gigas*) è data la preferenza allo stock riprodotto selettivamente per limitare la deposizione delle uova in natura;
- c) sono tenute, a fini di tracciabilità, le registrazioni attestanti la data, il luogo e le modalità di raccolta del seme selvatico;
- d) il seme selvatico può essere raccolto esclusivamente dopo la concessione dell'autorizzazione dell'autorità competente.

3.2.2. Stabulazione e pratiche zootecniche

Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:

- a) la produzione può essere praticata nello stesso specchio d'acqua in cui è praticata la produzione di pesci e alghe in un sistema di policoltura documentato nel piano di gestione sostenibile. I molluschi bivalvi possono essere allevati anche in associazione con molluschi gasteropodi, quali la littorina, in policoltura;
- b) la produzione biologica di molluschi bivalvi è praticata in aree delimitate da paletti, galleggianti o altri segni visibili ed è eventualmente racchiusa in sacche di rete, gabbie o altri manufatti;
- c) gli allevamenti biologici di molluschi e crostacei provvedono a limitare il più possibile i rischi per le specie protette. Se sono usate reti antipredatori, queste sono innocue per gli uccelli tuffatori.

3.2.3. Coltura

Per quanto riguarda la coltura, si applicano le seguenti norme:

- a) la coltura su corde per mitili e con altri metodi elencati negli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3, può essere praticata nella produzione biologica;
- b) la molluschicoltura di fondo è autorizzata a condizione che non siano arrecati danni rilevanti all'ambiente nei siti di coltura e di raccolta. Al piano di gestione sostenibile sono aggiunti, come capitolo distinto, uno studio e una relazione che dimostrano l'impatto ambientale minimo e che l'operatore fornisce all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo prima dell'avvio delle operazioni.

3.2.4. Gestione

Per quanto riguarda la gestione, si applicano le seguenti norme:

- a) nella produzione è applicata una densità di allevamento non superiore a quella usuale nella produzione locale di molluschi non biologici. In funzione della biomassa e al fine di assicurare il benessere degli animali e un'elevata qualità dei prodotti, si procede ad operazioni di cernita, diradamento e adeguamento della densità di allevamento;

▼B

- b) gli organismi incrostanti sono rimossi a mano o con mezzi fisici ed eventualmente rigettati in mare a debita distanza dal sito di coltura. Per combattere gli organismi incrostanti competitivi, i molluschi possono essere trattati con una soluzione di calce una sola volta durante il ciclo di produzione.

3.2.5. Norme specifiche sull'ostricoltura

È consentita la coltura in sacche su cavalletti. Queste o altre strutture per l'allevamento delle ostriche sono posizionate in modo da non formare una barriera continua lungo il litorale. Le ostriche sono collocate con cura nei parchi in funzione dell'andamento delle maree, al fine di ottimizzare la produzione. La produzione soddisfa i requisiti indicati negli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

Parte IV: Norme di produzione per alimenti trasformati

Le norme stabilite nella presente parte, in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 11 e 16, si applicano alla produzione biologica di alimenti trasformati.

1. Requisiti generali per la produzione di alimenti trasformati
 - 1.1. Gli additivi alimentari, i coadiuvanti tecnologici e le altre sostanze e ingredienti utilizzati per la trasformazione di alimenti, nonché tutti i procedimenti di trasformazione applicati, come ad esempio l'affumicatura, rispettano i principi delle buone pratiche di fabbricazione ⁽¹⁾.
 - 1.2. Gli operatori che producono alimenti trasformati stabiliscono e aggiornano procedure adeguate, fondate su un'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione.
 - 1.3. L'applicazione delle procedure di cui al punto 1.2 garantisce che i prodotti trasformati ottenuti siano conformi al presente regolamento in qualsiasi momento.
 - 1.4. Gli operatori rispettano e attuano le procedure di cui al punto 1.2 e, fatto salvo l'articolo 28, provvedono in particolare a:

▼M9

- a) adottare misure precauzionali e tenere registrazioni di tali misure;

▼B

- b) effettuare una pulizia adeguata, controllarne l'efficacia e tenere registrazioni di tali operazioni;
 - c) prendere adeguate misure per evitare che prodotti non biologici siano immessi sul mercato con un'indicazione che faccia riferimento alla produzione biologica.
- 1.5. Le preparazioni di prodotti biologici, in conversione e non biologici trasformati sono tenute separate l'una dall'altra nel tempo o nello spazio. Quando nell'unità di preparazione interessata sono preparati o immagazzinati prodotti biologici, in conversione o non biologici, in qualunque combinazione, l'operatore:
 - a) ne informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo;

⁽¹⁾ Buone pratiche di fabbricazione (*good manufacturing practices* – GMP), quali definite all'articolo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75).

▼B

- b) effettua le operazioni senza interruzioni fino a completamento del ciclo produttivo e provvede affinché siano separate nello spazio o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su qualsiasi altro tipo di prodotto (biologico, in conversione o non biologico);
 - c) provvede al magazzinaggio dei prodotti biologici, in conversione e non biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli nello spazio o nel tempo gli uni dagli altri;
 - d) tiene a disposizione un registro aggiornato di tutte le operazioni effettuate e dei quantitativi trasformati;
 - e) adotta le misure necessarie per garantire l'identificazione dei lotti e per evitare mescolanze o scambi tra prodotti biologici, in conversione e non biologici;
 - f) esegue le operazioni sui prodotti biologici o in conversione solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti di produzione.
- 1.6. Non è consentito l'impiego di prodotti, sostanze e tecniche intese a ripristinare le proprietà perdute nella trasformazione e nel magazzinaggio di alimenti biologici o a ovviare a negligenze nella loro trasformazione ovvero che possano altrimenti trarre in inganno sulla vera natura dei prodotti destinati ad essere commercializzati come alimenti biologici.

▼M9

- 1.7. Gli operatori conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti le autorizzazioni per l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici per la produzione di alimenti biologici trasformati ai sensi dell'articolo 25, se hanno ottenuto o utilizzato tali autorizzazioni.

▼B

2. Requisiti dettagliati per la produzione di alimenti trasformati
- 2.1. Le seguenti condizioni si applicano alla composizione degli alimenti biologici trasformati:
- a) il prodotto è ottenuto principalmente da ingredienti agricoli o prodotti destinati a essere utilizzati come alimenti di cui all'allegato I; al fine di determinare se un prodotto sia stato ottenuto principalmente da tali prodotti, non sono presi in considerazione l'acqua e il sale aggiunti;
 - b) un ingrediente biologico non è contenuto insieme allo stesso ingrediente non biologico;
 - c) un ingrediente in conversione non è contenuto insieme allo stesso ingrediente biologico o non biologico.
- 2.2. Uso di taluni prodotti e sostanze nella trasformazione degli alimenti
- 2.2.1. Solo gli additivi, i coadiuvanti tecnologici e gli ingredienti agricoli non biologici autorizzati a norma dell'articolo 24 o dell'articolo 25 per l'uso nella produzione biologica e i prodotti e le sostanze cui si fa riferimento al punto 2.2.2 possono essere utilizzati nella trasformazione di alimenti, ad eccezione delle sostanze e dei prodotti del settore vitivinicolo, ai quali si applica la parte VI, punto 2, e ad eccezione del lievito, al quale si applica la parte VII, punto 1.3.

▼B

2.2.2. Nel settore della trasformazione degli alimenti, possono essere utilizzati i prodotti e le sostanze seguenti:

- a) preparazioni a base di microrganismi ed enzimi alimentari normalmente utilizzate nella trasformazione degli alimenti, a condizione che gli enzimi da utilizzare come additivi alimentari siano stati autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica;
- b) sostanze e prodotti definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), e all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1334/2008 ed etichettati come sostanze aromatizzanti naturali o preparazioni aromatiche naturali, conformemente all'articolo 16, paragrafi 2, 3 e 4, dello stesso regolamento;
- c) i coloranti utilizzati per la stampigliatura delle carni e dei gusci d'uovo conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1333/2008;
- d) coloranti naturali e materiali di rivestimento naturali per la colorazione decorativa tradizionale del guscio delle uova sode prodotte e destinate ad essere commercializzate in un determinato periodo dell'anno;
- e) l'acqua potabile e i sali biologici o non biologici (con cloruro di sodio o di potassio come componente di base) abitualmente utilizzati nella trasformazione degli alimenti;
- f) le sostanze minerali (anche oligoelementi), le vitamine, gli aminoacidi e i micronutrienti, a condizione che:
 - i) il loro impiego negli alimenti per il consumo normale sia «direttamente previsto per legge», cioè direttamente previsto da disposizioni del diritto dell'Unione o da disposizioni del diritto nazionale compatibili con il diritto dell'Unione, con la conseguenza che gli alimenti non possano essere immessi sul mercato come alimenti per il consumo normale se tali sostanze minerali, vitamine, aminoacidi o micronutrienti non sono stati aggiunti; o
 - ii) per quanto concerne gli alimenti immessi sul mercato come alimenti dotati di caratteristiche o effetti particolari in relazione alla salute o all'alimentazione o in relazione alle esigenze di gruppi specifici di consumatori:
 - nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, il loro impiego sia autorizzato da detto regolamento e dagli atti adottati sulla base del suo articolo 11, paragrafo 1, per i prodotti in questione, oppure
 - nei prodotti disciplinati dalla direttiva 2006/125/CE della Commissione ⁽²⁾, il loro impiego sia autorizzato da detta direttiva.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽²⁾ Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).

▼ B

- 2.2.3. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella trasformazione.

▼ M9

Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

▼ B

- 2.2.4. Ai fini del calcolo di cui all'articolo 30, paragrafo 5, si applicano le seguenti norme:

- a) determinati additivi alimentari autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica sono considerati ingredienti agricoli;
- b) le preparazioni e le sostanze di cui al punto 2.2.2, lettere a), c), d), e) e f), non sono considerate ingredienti agricoli;
- c) il lievito e i prodotti a base di lievito sono considerati ingredienti agricoli.

▼ M9

- 2.3. Gli operatori tengono registrazioni di eventuali fattori di produzione utilizzati nella produzione di alimenti. In caso di produzione di prodotti composti, la composizione/formula completa, indicante le quantità di fattori di produzione e volumi di produzione, è tenuta a disposizione dell'autorità competente o dell'organismo di controllo.

▼ B

Parte V: Norme di produzione per mangimi trasformati

In aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 11 e 17, alla produzione biologica di mangimi trasformati si applicano le norme stabilite nella presente parte.

- 1. Requisiti generali per la produzione di mangimi trasformati
 - 1.1. Gli additivi per mangimi, i coadiuvanti tecnologici e gli altri ingredienti e sostanze utilizzati per la trasformazione di mangimi, nonché tutti i procedimenti di trasformazione utilizzati, come ad esempio l'affumicatura, rispettano i principi delle buone pratiche di fabbricazione.
 - 1.2. Gli operatori che producono mangimi trasformati stabiliscono e aggiornano procedure adeguate, fondate su un'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione.
 - 1.3. L'applicazione delle procedure di cui al punto 1.2 garantisce che i prodotti trasformati siano conformi al presente regolamento in qualsiasi momento.
 - 1.4. Gli operatori rispettano e attuano le procedure di cui al punto 1.2 e, fatto salvo l'articolo 28, provvedono, in particolare, a:
 - a) adottare misure precauzionali e tenere registrazioni di tali misure;

▼ M9

- b) effettuare una pulizia adeguata, controllarne l'efficacia e tenere registrazioni di tali operazioni;

▼ B

- c) prendere adeguate misure per evitare che prodotti non biologici siano immessi sul mercato con un'indicazione che faccia riferimento alla produzione biologica.

▼B

1.5. Le preparazioni di prodotti biologici, in conversione e non biologici trasformati sono separate l'una dall'altra nel tempo o nello spazio. Quando nell'unità di preparazione sono preparati o immagazzinati prodotti biologici, in conversione e non biologici, in qualunque combinazione, l'operatore:

- a) ne informa l'autorità di controllo o l'organismo di controllo;
- b) effettua le operazioni senza interruzioni fino a completamento del ciclo produttivo e provvede affinché siano separate nello spazio o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su qualsiasi altro tipo di prodotto (biologico, in conversione o non biologico);
- c) provvede al magazzinaggio dei prodotti biologici, in conversione e non biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli nello spazio o nel tempo gli uni dagli altri;
- d) tiene a disposizione un registro aggiornato di tutte le operazioni effettuate e dei quantitativi trasformati;
- e) adotta le misure necessarie per garantire l'identificazione dei lotti e per evitare mescolanze o scambi tra prodotti biologici, in conversione e non biologici;
- f) esegue le operazioni sui prodotti biologici o in conversione solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti di produzione.

2. Requisiti dettagliati per la produzione di mangimi trasformati

▼C2

2.1. Nella composizione dei mangimi biologici non entrano materie prime biologiche, o materie prime in conversione, congiuntamente alle stesse materie prime prodotte secondo metodi non biologici.

▼B

2.2. Non è ammessa la trasformazione con l'ausilio di solventi ottenuti per sintesi chimica delle materie prime per mangimi impiegate o trasformate nella produzione biologica.

2.3. Nella trasformazione dei mangimi si possono utilizzare soltanto le materie prime per mangimi non biologiche ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti, le materie prime per mangimi di origine minerale e gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica.

2.4. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella trasformazione.

▼M9

Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

2.5. Gli operatori tengono registrazioni di eventuali fattori di produzione utilizzati nella produzione di mangimi. In caso di produzione di prodotti composti, la composizione/formula completa, indicante le quantità di fattori di produzione e volumi di produzione, è tenuta a disposizione dell'autorità competente o dell'organismo di controllo.

▼B**Parte VI: Vino**

1. Ambito di applicazione
 - 1.1. Le norme stabilite nella presente parte, in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11, 16 e 18, si applicano alla produzione biologica di prodotti del settore vitivinicolo, quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, lettera l), del regolamento (UE) n. 1308/2013.
 - 1.2. Salvo esplicite disposizioni contrarie contenute nella presente parte, si applicano i regolamenti (CE) n. 606/2009 ⁽¹⁾ e (CE) n. 607/2009 della Commissione ⁽²⁾.
2. Uso di taluni prodotti e sostanze
 - 2.1. I prodotti del settore vitivinicolo sono ottenuti da materie prime biologiche.
 - 2.2. Solo i prodotti e le sostanze autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica possono essere utilizzati per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, anche durante le pratiche, i processi e i trattamenti enologici, fatte salve le condizioni e restrizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e dal regolamento (CE) n. 606/2009, in particolare dall'allegato I A di quest'ultimo.

▼M9

- 2.3. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di eventuali prodotti e sostanze utilizzati nella vinificazione nonché per la pulizia e la disinfezione, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché, se del caso, l'ubicazione dell'uso.

▼B

3. Pratiche enologiche e restrizioni
 - 3.1. Fatte salve le sezioni 1 e 2 della presente parte e le restrizioni e i divieti specifici previsti dai punti 3.2, 3.3 e 3.4, sono consentite solo le pratiche, i processi e i trattamenti enologici, con le restrizioni previste dall'articolo 80 e dall'articolo 83, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, dall'articolo 3, dagli articoli da 5 a 9 e dagli articoli da 11 a 14 del regolamento (CE) n. 606/2009 e dagli allegati a tali regolamenti utilizzati anteriormente al 1° agosto 2010.
 - 3.2. È vietato l'uso delle pratiche, dei processi e dei trattamenti enologici elencati di seguito:
 - a) concentrazione parziale a freddo ai sensi dell'allegato VIII, parte I, sezione B.1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1308/2013;
 - b) eliminazione dell'anidride solforosa con procedimenti fisici ai sensi dell'allegato I A, punto 8, del regolamento (CE) n. 606/2009;
 - c) trattamento per elettrolisi per garantire la stabilizzazione tartarica del vino ai sensi dell'allegato I A, punto 36, del regolamento (CE) n. 606/2009;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione, del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni (GU L 193 del 24.7.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione, del 14 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli (GU L 193 del 24.7.2009, pag. 60).

▼B

- d) dealcolizzazione parziale del vino ai sensi dell'allegato I A, punto 40, del regolamento (CE) n. 606/2009;
 - e) trattamento con scambiatori di cationi per garantire la stabilizzazione tartarica del vino ai sensi dell'allegato I A, punto 43, del regolamento (CE) n. 606/2009.
- 3.3. L'uso delle pratiche, dei processi e dei trattamenti enologici elencati di seguito è consentito alle seguenti condizioni:
- a) trattamenti termici ai sensi dell'allegato I A, punto 2, del regolamento (CE) n. 606/2009, purché la temperatura non superi i 75 °C;
 - b) centrifugazione e filtrazione, con o senza coadiuvante di filtrazione inerte, ai sensi dell'allegato I A, punto 3, del regolamento (CE) n. 606/2009, purché la dimensione dei pori non sia inferiore a 0,2 micrometri.
- 3.4. Eventuali modifiche introdotte successivamente al 1° agosto 2010 per quanto riguarda le pratiche, i processi e i trattamenti enologici previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2007 o dal regolamento (CE) n. 606/2009 possono essere applicate nella vinificazione biologica solo in seguito all'inserimento di tali misure come consentito dalla presente sezione e, se necessario, in seguito a una procedura di valutazione conformemente all'articolo 24 del presente regolamento.

Parte VII: Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi

Le norme stabilite nella presente parte si applicano alla produzione biologica di lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 11, 16, 17 e 19.

1. Requisiti di carattere generale
 - 1.1. Per la produzione di lievito biologico sono utilizzati solo substrati prodotti biologicamente. Tuttavia, fino al ►**M3** 31 dicembre 2024 ◀, per la produzione di lievito biologico è ammessa l'aggiunta al substrato (calcolato in peso di sostanza secca) di estratto o di autolisato di lievito non biologico nella misura massima del 5 %, se gli operatori non sono in grado di procurarsi estratto o autolisato di lievito di produzione biologica.
 - 1.2. Il lievito biologico non è contenuto in alimenti o mangimi biologici insieme al lievito non biologico.
 - 1.3. I prodotti e le sostanze seguenti possono essere utilizzati per la produzione, la preparazione e la formulazione del lievito biologico:
 - a) i coadiuvanti tecnologici autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica;
 - b) i prodotti e le sostanze di cui alla parte IV, punto 2.2.2, lettere a), b) ed e).
 - 1.4. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella trasformazione.

▼M9

- 1.5. Gli operatori tengono registrazioni di eventuali prodotti e sostanze utilizzati per la produzione di lieviti nonché per la pulizia e la disinfezione, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

▼B*ALLEGATO III***RACCOLTA, IMBALLAGGIO, TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DEI PRODOTTI****1. Raccolta dei prodotti e trasporto verso le unità di preparazione**

Gli operatori possono effettuare la raccolta simultanea di prodotti biologici, in conversione e non biologici solo se sono state adottate misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio tra prodotti biologici, in conversione e non biologici e per garantire l'identificazione dei prodotti biologici e in conversione. L'operatore mantiene a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo le informazioni relative ai giorni e alle ore di raccolta, al circuito, alla data e all'ora di ricevimento dei prodotti.

2. Imballaggio e trasporto dei prodotti verso altri operatori o unità**▼M5****2.1. Informazioni da fornire**

2.1.1. Gli operatori garantiscono che i prodotti biologici e in conversione siano trasportati ad altri operatori o unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, solo in idonei imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere alterato né sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e che siano provvisti di un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, riporti:

- a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore del prodotto;
- b) il nome del prodotto;
- c) il nome o il codice numerico dell'autorità o dell'organismo di controllo a cui è assoggettato l'operatore;
- d) se del caso, l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato a livello nazionale o concordato con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, che permetta di mettere in relazione il lotto con le registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.

2.1.2. Gli operatori garantiscono che i mangimi composti autorizzati nella produzione biologica trasportati ad altri operatori o aziende, compresi i grossisti e i dettaglianti, siano provvisti di un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, riporti:

- a) le informazioni di cui al punto 2.1.1;
- b) se del caso, per peso di sostanza secca:
 - i) la percentuale totale di materie prime biologiche per mangimi;
 - ii) la percentuale totale di materie prime in conversione per mangimi;
 - iii) la percentuale totale di materie prime che non rientrano nei punti i) e ii);
 - iv) la percentuale totale di mangimi di origine agricola;

▼M5

- c) se del caso, i nomi delle materie prime biologiche per mangimi;
- d) se del caso, i nomi delle materie prime in conversione per mangimi;
- e) per i mangimi composti che non possono essere etichettati conformemente all'articolo 30, paragrafo 6, l'indicazione che tali mangimi possono essere utilizzati nella produzione biologica a norma del presente regolamento.

2.1.3. Fatta salva la direttiva 66/401/CEE, gli operatori assicurano che sull'etichetta dell'imballaggio di una miscela di sementi di piante foraggiere contenente sementi biologiche e in conversione o non biologiche di determinate specie di piante diverse per le quali sia stata rilasciata un'autorizzazione in base alle condizioni pertinenti di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, del presente regolamento siano fornite informazioni sui componenti esatti della miscela, indicati in percentuale di peso per ciascuna specie e, se del caso, varietà che la compongono.

In aggiunta ai requisiti pertinenti di cui all'allegato IV della direttiva 66/401/CEE, tali informazioni comprendono, oltre alle indicazioni richieste al primo comma del presente punto, anche l'elenco delle specie etichettate come biologiche o in conversione che compongono la miscela. La percentuale totale minima in peso delle sementi biologiche e in conversione presenti nella miscela è almeno pari al 70 %.

Nel caso in cui la miscela contenga sementi non biologiche, l'etichetta riporta anche la seguente dicitura: «L'uso della miscela è consentito esclusivamente nell'ambito dell'autorizzazione e nel territorio dello Stato membro dell'autorità competente che ne ha autorizzato l'uso conformemente all'allegato II, punto 1.8.5, del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.»

Le informazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2 possono figurare unicamente in un documento di accompagnamento, purché quest'ultimo sia inequivocabilmente correlato all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto. Il documento di accompagnamento contiene informazioni sul fornitore o sul trasportatore.

▼B

- 2.2. Non è richiesta la chiusura di imballaggi, contenitori o veicoli qualora:
- a) il trasporto avvenga direttamente tra due operatori, entrambi assoggettati al regime di controllo relativo alla produzione biologica;
 - b) il trasporto comprenda prodotti solo biologici o solo in conversione;
 - c) i prodotti siano muniti di un documento di accompagnamento indicante le informazioni richieste al punto 2.1; e
 - d) sia l'operatore speditore che l'operatore destinatario tengano a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo le registrazioni documentali relative alle operazioni di trasporto.
3. Norme specifiche per il trasporto dei mangimi verso altre unità di produzione o di preparazione o verso altri locali di magazzinaggio

Quando trasportano mangimi verso altre unità di preparazione o di produzione o verso altri locali di magazzinaggio, gli operatori assicurano il rispetto delle seguenti condizioni:

▼B

- a) durante il trasporto i mangimi ottenuti da produzione biologica, i mangimi in conversione e quelli non biologici sono fisicamente separati in modo efficace;
 - b) i veicoli o i contenitori che hanno trasportato prodotti non biologici sono utilizzati per il trasporto di prodotti biologici o in conversione solo a condizione che:
 - i) prima di effettuare il trasporto dei prodotti biologici o in conversione sia stata effettuata una pulizia adeguata, di cui sia stata controllata l'efficacia, e gli operatori tengano registrazioni di tali operazioni;
 - ii) sia messa in atto ogni misura necessaria, in funzione dei rischi valutati secondo il regime di controllo e, se del caso, gli operatori assicurino che i prodotti non biologici non possono essere immessi sul mercato con un'indicazione facente riferimento alla produzione biologica;
 - iii) l'operatore tenga le registrazioni documentali relative alle operazioni di trasporto a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
 - c) il trasporto di mangimi biologici o in conversione finiti è separato, nello spazio o nel tempo, dal trasporto di altri prodotti finiti;
 - d) durante il trasporto, la quantità di prodotti all'inizio del viaggio e i quantitativi consegnati ad ogni tappa del giro di consegne sono registrati.
4. Trasporto di pesci vivi
- 4.1. I pesci vivi sono trasportati in vasche adatte, contenenti acqua pulita la cui temperatura e la cui concentrazione di ossigeno disciolto ne soddisfino le esigenze fisiologiche.
 - 4.2. Prima del trasporto di pesci e di prodotti ittici biologici, le vasche sono pulite, disinfettate e sciacquate meticolosamente.
 - 4.3. Sono prese le necessarie precauzioni per attenuare lo stress. La densità durante il trasporto non raggiunge un livello che risulti pregiudizievole per la specie.
 - 4.4. Sono tenute le registrazioni per le operazioni di cui ai punti da 4.1 a 4.3.
5. Ricevimento di prodotti da altri operatori o altre unità
- Al ricevimento di un prodotto biologico o in conversione, l'operatore verifica la chiusura dell'imballaggio, del contenitore o del veicolo, se richiesta, nonché la presenza delle indicazioni di cui alla sezione 2.
- L'operatore confronta le informazioni figuranti sull'etichetta di cui alla sezione 2 con le informazioni figuranti nei documenti di accompagnamento. Il risultato di tali verifiche è esplicitamente indicato nelle registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.
6. Norme specifiche per il ricevimento di prodotti da un paese terzo
- I prodotti biologici o in conversione importati dai paesi terzi sono trasportati in imballaggi o contenitori adeguati, chiusi in modo da impedire la sostituzione del contenuto e muniti di un'identificazione dell'esportatore e di qualsiasi altro contrassegno o numero che consenta di identificare il lotto, e sono accompagnati, se del caso, dal certificato di controllo per l'importazione da paesi terzi.

▼B

Al ricevimento di un prodotto biologico o in conversione importato da un paese terzo, la persona fisica o giuridica a cui viene consegnata la partita importata e che la riceve, per poi effettuare una preparazione o commercializzazione supplementare, verifica la chiusura dell'imballaggio o del contenitore e, nel caso di prodotti importati a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto iii), accerta che il certificato di ispezione di cui allo stesso articolo copra il tipo di prodotto che costituisce la partita. Il risultato di tali verifiche è esplicitamente indicato nelle registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.

7. Magazzinaggio dei prodotti
- 7.1. Le aree destinate al magazzinaggio dei prodotti sono gestite in modo tale da garantire l'identificazione dei lotti ed evitare che i prodotti siano mescolati o entrino in contatto con prodotti o sostanze non rispondenti alle norme di produzione biologica. I prodotti biologici e in conversione sono chiaramente identificabili in qualsiasi momento.
- 7.2. Nelle unità destinate alla produzione vegetale e animale biologica o in conversione non è consentito il magazzinaggio di prodotti o sostanze utilizzati come mezzi tecnici diversi da quelli autorizzati a norma degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica.
- 7.3. I medicinali veterinari allopatici, compresi gli antibiotici, possono essere immagazzinati nelle aziende agricole e di acquacoltura, purché siano stati prescritti da un veterinario nell'ambito dei trattamenti di cui all'allegato II, parte II, punto 1.5.2.2, e all'allegato II, parte III, punto 3.1.4.2, lettera a), e purché siano immagazzinati in un luogo sorvegliato e siano riportati nelle registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.
- 7.4. Qualora un operatore tratti prodotti biologici, in conversione o non biologici, in qualunque combinazione, e i prodotti biologici o in conversione siano immagazzinati in impianti adibiti anche al magazzinaggio di altri prodotti agricoli o alimentari:
 - a) i prodotti biologici o in conversione sono tenuti separati dagli altri prodotti agricoli o alimentari;
 - b) vengono prese tutte le misure necessarie per garantire l'identificazione delle partite e per evitare mescolanze o scambi tra prodotti biologici, in conversione e non biologici;
 - c) viene effettuata una pulizia adeguata, di cui sia stata controllata l'efficacia, prima di effettuare il magazzinaggio dei prodotti biologici o in conversione, e l'operatore tiene registrazioni di tali operazioni.
- 7.5. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati negli impianti di magazzinaggio soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica.

*ALLEGATO IV***TERMINI DI CUI ALL'ARTICOLO 30**

BG:	биологичен.
ES:	ecológico, biológico, orgánico.
CS:	ekologické, biologické.
DA:	økologisk.
DE:	ökologisch, biologisch.
ET:	mahe, ökoloogiline.
EL:	βιολογικό.
EN:	organic.
FR:	biologique.
GA:	orgánach.
HR:	ekološki.
IT:	biologico.
LV:	bioloģisks, ekoloģisks.
LT:	ekologiškas.
LU:	biologesch, ökologesch.
HU:	ökológiai.
MT:	organiku.
NL:	biologisch.
PL:	ekologiczne.
PT:	biológico.
RO:	ecologic.
SK:	ekologické, biologické.
SL:	ekološki.
FI:	luonnonmukainen.
SV:	ekologisk.



ALLEGATO V

LOGO DI PRODUZIONE BIOLOGICA DELL'UNIONE EUROPEA E CODICI NUMERICI

1. Logo

- 1.1. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea è conforme al seguente modello:



- 1.2. Il colore di riferimento in Pantone è il verde Pantone n. 376 e il verde [50 % ciano + 100 % giallo], nel caso in cui si faccia ricorso alla quadricromia.
- 1.3. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere anche adoperato in bianco e nero, come indicato di seguito, ma soltanto qualora non sia possibile adoperarlo a colori:



- 1.4. Se il colore dello sfondo dell'imballaggio o dell'etichetta è scuro, è possibile adoperare i simboli in negativo, servendosi del colore di fondo dell'imballaggio o dell'etichetta.
- 1.5. Nel caso in cui il logo risulti scarsamente visibile a causa del colore adoperato nel simbolo o nello sfondo del medesimo, si può tracciare un bordo esterno di delimitazione attorno al logo stesso per farlo risaltare meglio sullo sfondo.
- 1.6. Qualora esistano indicazioni in un unico colore sull'imballaggio, è possibile utilizzare il logo di produzione biologica dell'Unione europea in questo stesso colore.

▼B

- 1.7. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea deve avere un'altezza minima di 9 mm e una larghezza minima di 13,5 mm; la proporzione fra l'altezza e la larghezza è sempre di 1:1,5. In via del tutto eccezionale le dimensioni minime possono essere ridotte a un'altezza di 6 mm per confezioni molto piccole.
- 1.8. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere combinato con elementi grafici oppure testuali che si riferiscano alla produzione biologica, purché detti elementi non modifichino o mutino la natura del logo né alcuna delle indicazioni di cui all'articolo 32. Qualora sia accompagnato da loghi nazionali o privati che utilizzano un colore verde diverso dal colore di riferimento di cui al punto 1.2, il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato nel suddetto colore diverso da quello di riferimento.

2. Codici numerici

Il formato generale dei codici numerici è il seguente:

AB-CDE-999

dove:

- a) «AB» è il codice ISO del paese in cui sono effettuati i controlli;
- b) «CDE» è un termine, composto di tre lettere, approvato dalla Commissione o dai singoli Stati membri, come «bio», «öko» o «org» o «eko», che stabilisce un nesso con la produzione biologica; e
- c) «999» è il numero di riferimento, composto al massimo di tre cifre, assegnato:
 - i) dall'autorità competente di ogni Stato membro alle autorità di controllo o agli organismi di controllo cui essa ha delegato i compiti di controllo;
 - ii) dalla Commissione:
 - alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione a norma dell'articolo 46,
 - alle autorità competenti dei paesi terzi riconosciute dalla Commissione a norma dell'articolo 48.

▼M8

ALLEGATO VI

MODELLO DEL CERTIFICATO

Certificato ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici

Parte I: elementi obbligatori

1. Numero del documento:	2. (selezionare la casella opportuna) • Operatore • Gruppo di operatori – Cfr. punto 9
3. Nome e indirizzo dell'operatore o del gruppo di operatori:	4. Nome e indirizzo dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori e codice numerico nel caso dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo:
5. Attività dell'operatore o del gruppo di operatori (selezionare le caselle pertinenti)	
• Produzione	
• Preparazione	
• Distribuzione/immissione sul mercato	
• Magazzinaggio	
• Importazione	
• Esportazione	
6. Categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e metodi di produzione (selezionare le caselle pertinenti)	
a) Vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale Metodo di produzione: ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione ☐ produzione durante il periodo di conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	
b) Animali e prodotti animali non trasformati Metodo di produzione: ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione ☐ produzione durante il periodo di conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	
c) Alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati Metodo di produzione: ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione ☐ produzione durante il periodo di conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	
d) Prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati a essere utilizzati come alimenti Metodo di produzione: ☐ produzione di prodotti biologici ☐ produzione di prodotti in conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	

⁽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).

▼M8

e) Mangimi

Metodo di produzione:

- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

f) Vino

Metodo di produzione:

- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

g) Altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti

Metodo di produzione:

- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

Il presente documento è stato rilasciato in conformità del regolamento (UE) 2018/848 per certificare che l'operatore o il gruppo di operatori (selezionare l'opzione opportuna) rispettano tale regolamento.

7. Data, luogo:

Nome e firma per conto dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che ha emesso il certificato:

8. Certificato valido dal.....[inserire data]
al.....[inserire data]

9. Elenco dei membri del gruppo di operatori di cui all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848

Nome del membro	Indirizzo o altra forma di identificazione del membro

Parte II: elementi specifici opzionali

Uno o più elementi da compilare se così deciso dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato all'operatore o al gruppo di operatori a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848.

1. Repertorio dei prodotti

Nome del prodotto e/o codice della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽²⁾ per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Biologico ☐ In conversione

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

▼ M8

2. Quantitativo di prodotti

Nome del prodotto e/o codice NC di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Biologico ☐ In conversione	Quantitativo stimato in chilogrammi, litri o, se del caso, in numero di unità

3. Informazioni sui terreni

Nome del prodotto	☐ Biologico ☐ In conversione ☐ Non biologico	Superficie in ettari

4. Elenco dei locali o delle unità in cui si svolge l'attività dell'operatore o del gruppo di operatori

Indirizzo o geolocalizzazione	Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5

5. Informazioni riguardanti la/e attività svolte dall'operatore o dal gruppo di operatori e se sono svolte per fini propri o in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della/e attività svolte

Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5	☐ Svolgere la/e attività per fini propri ☐ Svolgere la/e attività in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore resta responsabile della/e attività svolte

6. Informazioni sulla/e attività svolte da appaltatori terzi a norma dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5	☐ L'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile ☐ L'appaltatore terzo è responsabile

▼M8

7. Elenco degli appaltatori che svolgono attività per conto dell'operatore o del gruppo di operatori a norma dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, di cui l'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile per quanto riguarda la produzione biologica e di cui non ha trasferito la responsabilità all'appaltatore

Nome e indirizzo	Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5

8. Informazioni sull'accreditamento dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

- a) nome dell'organismo di accreditamento;
- b) hyperlink al certificato di accreditamento.

9. Altre informazioni
