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

TESTO COORDINATO ELABORATO SULLA BASE DEI SUCCESSIVI REGOLAMENTI DELEGATI E REGOLAMENTI DI ESECUZIONE ED INTEGRATO CON LE PRINCIPALI DISPOSIZIONI NAZIONALI

Sul sito web di CCPB (www.ccpb.it) sono disponibili i testi di tutti i regolamenti pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, nonché la versione aggiornata del presente testo coordinato.

SOMMARIO:

PAG 5	REGOLAMENTO (UE) 2018/848	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

PAG 89	REGOLAMENTO (UE) 2018/848	ALLEGATI
	ALL.I	ALTRI PRODOTTI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO
	ALL. II	NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III
	ALL. III	RACCOLTA, IMBALLAGGIO, TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DEI PRODOTTI
	ALL. IV	TERMINI DI CUI ALL'ARTICOLO 30
	ALL. V	LOGO DI PRODUZIONE BIOLOGICA DELL'UNIONE EUROPEA E CODICI NUMERICI
	ALL. VI	MODELLO DEL CERTIFICATO

PAG 140	APPENDICE	ALTRI REGOLAMENTI E LORO ALLEGATI
	REG. UE 2021/1165 – ALL. I	SOSTANZE ATTIVE CONTENUTE NEI PRODOTTI FITOSANITARI AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA A), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848
	REG. UE 2021/1165 – ALL. II	CONCIMI, AMMENDANTI E NUTRIENTI AUTORIZZATI DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA B), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848
	REG. UE 2021/1165 – ALL. III	PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO COME MANGIMI O NELLA PRODUZIONE DI MANGIMI
	REG. UE 2021/1165 – ALL. IV	PRODOTTI AUTORIZZATI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERE E), F) E G), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848
	REG. UE 2021/1165 – ALL. V	PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE DI ALIMENTI BIOLOGICI TRASFORMATI E DI LIEVITO UTILIZZATO COME ALIMENTO O COME MANGIME
	REG. UE 2021/1165 – ALL. VI	PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA IN TALUNE ZONE DI PAESI TERZI A NORMA DELL'ARTICOLO 45, PARAGRAFO 2 DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848
	REG. UE 2020/464 – ALL. I	NORME RELATIVE ALLA DENSITÀ DI ALLEVAMENTO E ALLA SUPERFICIE MINIMA DEGLI SPAZI INTERNI ED ESTERNI PER GLI ANIMALI DI CUI AL CAPO II
	REG. UE 2020/464 – ALL. II	NORME DETTAGLIATE RELATIVE ALLA DENSITÀ DI ALLEVAMENTO E ALLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI DI PRODUZIONE E DEGLI IMPIANTI DI CONTENIMENTO PER GLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA DI CUI ALL'ARTICOLO 22
	REG. UE 2020/464 – ALL. III	INFORMAZIONI CHE GLI STATI MEMBRI SONO TENUTI A TRASMETTERE A NORMA DELL'ARTICOLO 25
	REG. UE 2021/1378 – ALL. I	CERTIFICATO DESTINATO AGLI OPERATORI, AI GRUPPI DI OPERATORI E AGLI ESPORTATORI DI PAESI TERZI PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI NELL'UNIONE EUROPEA COME PRODOTTI BIOLOGICI O PRODOTTI IN CONVERSIONE
	REG. UE 2021/271 – ALL. II	MODELLI DI OFIS DI CUI ALL'ARTICOLO 9
	REG. UE 2021/1378 – ALL. II	ELENCO DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO RICONOSCIUTI A NORMA DELL'ARTICOLO 46 DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848
	REG. UE 2021/1698 – ALL. I	CONTENUTO DELLA RELAZIONE DI VALUTAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2, LETTERA i)

REG. UE 2021/1698 – ALL. II	REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER LA RELAZIONE ANNUALE DI CUI ALL'ARTICOLO 4
REG. UE 2021/1698 – ALL. III	MODELLO OFIS DI CUI ALL'ARTICOLO 21, PARAGRAFO 2
REG. UE 2021/1698 – ALL. IV	CATALOGO DI MISURE DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 3

ELENCO DEGLI ATTI UTILIZZATI AI FINI DELLA REDAZIONE

[An] = REGOLAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

A1	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
A2	REGOLAMENTO (UE) 2020/1693 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 novembre 2020 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici per quanto riguarda la sua data di applicazione e alcune altre date in esso previste

[Rn] = RETTIFICHE

R1	2018-10-17: Rettifica al 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
R2	2018-10-19: Rettifica al 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
R3	2018-10-29: Rettifica al 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
R4	2019-11-26: Rettifica del 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
R5	2020-12-29: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2020/1794 della Commissione, del 16 settembre 2020, che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico
R6	2021-01-11: Rettifica del 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
R7	2021-06-10: Rettifica del 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

[Dn] = REGOLAMENTI DELEGATI

D1	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/427 DELLA COMMISSIONE del 13 gennaio 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici
D2	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1794 DELLA COMMISSIONE del 16 settembre 2020 che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico
D3	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146 DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica
D4	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/269 DELLA COMMISSIONE del 4 dicembre 2020 che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/427 per quanto riguarda la data di applicazione delle modifiche apportate a determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ***[NDR**: trattandosi del posticipo della data di applicazione delle modifiche apportate con il regolamento 2020/427, dal 1 gennaio 2021 al 1 gennaio 2022, detto regolamento non comporta modifiche editoriali del presente testo coordinato, ma per completezza viene comunque elencato tra gli atti della regolamentazione comunitaria relativa alle produzioni biologiche]*

D5	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/642 DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici
D6	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/715 DELLA COMMISSIONE del 20 gennaio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori
D7	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/716 DELLA COMMISSIONE del 9 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura
D8	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori
D8	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1006 DELLA COMMISSIONE del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica
D9	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari
D10	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione
D11	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1691 DELLA COMMISSIONE del 12 luglio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli operatori del settore della produzione biologica
D12	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1697 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento
D13	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

[En] = REGOLAMENTI DI ESECUZIONE

E1	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere
E2	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2042 DELLA COMMISSIONE dell'11 dicembre 2020 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/464 per quanto riguarda la sua data di applicazione e talune altre date pertinenti ai fini dell'applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica
E3	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici
E4	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi
E5	REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

[xxxn] = DECRETI NAZIONALI

[yyyn] = CIRCOLARI NAZIONALI

[A1]

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**
art.1	Oggetto
art.2	Ambito di applicazione
art.3	Definizioni
CAPO II	**Obiettivi e principi della produzione biologica**
art.4	Obiettivi
art.5	Principi generali
art.6	Principi specifici applicabili alle attività agricole e all'acquacoltura
art.7	Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti biologici
art.8	Principi specifici applicabili alla trasformazione di mangimi biologici
CAPO III	**Norme di produzione**
art.9	Norme generali di produzione
art.10	Conversione
art.11	Divieto di uso di OGM
art.12	Norme di produzione vegetale
art.13	Disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico
art.14	Norme di produzione animale
art.15	Norme di produzione per alghe e animali di acquacoltura
art.16	Norme di produzione per alimenti trasformati
art.17	Norme di produzione per mangimi trasformati
art.18	Norme di produzione per il vino
art.19	Norme di produzione per i lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi
art.20	Assenza di determinate norme di produzione per particolari specie zootecniche e di animali di acquacoltura
art.21	Norme di produzione per prodotti che non rientrano nelle categorie di prodotti di cui agli articoli da 12 a 19
art.22	Adozione di norme eccezionali di produzione
art.23	Raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio
art.24	Autorizzazione di prodotti e sostanze utilizzati per l'uso nella produzione biologica
art.25	Autorizzazione da parte degli stati membri di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati

art.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
art.27 Obblighi e interventi in caso di sospetto di non conformità
art.28 Misure precauzionali volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati
art.29 Misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

CAPO IV Etichettatura

art.30 Uso di termini riferiti alla produzione biologica
art.31 Etichettatura di prodotti e sostanze utilizzati nella produzione vegetale
art.32 Indicazioni obbligatorie
art.33 Logo di produzione biologica dell'unione europea

CAPO V Certificazione

art.34 Sistema di certificazione
art.35 Certificato
art.36 Gruppo di operatori

CAPO VI Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

art.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
art.38 Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti
art.39 Norme aggiuntive sugli adempimenti degli operatori e dei gruppi di operatori
art.40 Norme aggiuntive sulla delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali
art.41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di non conformità
art.42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità
art.43 Norme aggiuntive sullo scambio di informazioni

CAPO VII Scambi con paesi terzi

art.44 Esportazione di prodotti biologici
art.45 Importazione di prodotti biologici e in conversione
art.46 Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo
art.47 Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale
art.48 Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007
art.49 Relazione della commissione sull'applicazione degli articoli 47 e 48

CAPO VIII Disposizioni generali

SEZIONE I Libera circolazione dei prodotti biologici e in conversione
art.50 Esclusione della facoltà di vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici
SEZIONE II Informazioni, relazioni e relative deroghe
art.51 Informazioni relative al settore biologico e ai relativi scambi
art.52 Informazioni riguardanti le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo
art.53 Deroghe, autorizzazioni e relazione

CAPO IX Disposizioni procedurali, transitorie e finali

SEZIONE I Disposizioni procedurali
art.54 Esercizio della delega
art.55 Procedura di comitato
SEZIONE II Abrogazione e disposizioni transitorie e finali
art.56 Abrogazione

art.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

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

art.59 Misure transitorie relative al primo riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

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

art.61 Entrata in vigore e applicazione

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
visto il parere del Comitato delle regioni,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

(1) La produzione biologica è un sistema globale di gestione dell'azienda agricola e di produzione alimentare basato sull'interazione tra le migliori prassi in materia di ambiente ed azione per il clima, un alto livello di biodiversità, la salvaguardia delle risorse naturali e l'applicazione di criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e norme rigorose di produzione confacenti alle preferenze di un numero crescente di consumatori per prodotti ottenuti con sostanze e procedimenti naturali. La produzione biologica esplica pertanto una duplice funzione sociale, provvedendo, da un lato, a un mercato specifico che risponde alla domanda di prodotti biologici da parte dei consumatori e, dall'altro, fornendo al pubblico beni che contribuiscono alla tutela dell'ambiente, al benessere degli animali e allo sviluppo rurale.

(2) Il rispetto di norme rigorose in materia di salute, di ambiente e di benessere degli animali nell'ambito della produzione biologica è intrinsecamente legato all'elevata qualità di tali prodotti. Come sottolineato nella comunicazione della Commissione del 28 maggio 2009 sulla politica di qualità dei prodotti agricoli, la produzione biologica rientra tra i regimi di qualità dei prodotti agricoli dell'Unione, insieme alle indicazioni geografiche e alle specialità tradizionali garantite, in conformità del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, e ai prodotti delle regioni ultra periferiche dell'Unione, in conformità del regolamento (UE) n. 228/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio. In questo senso, la produzione biologica persegue gli stessi obiettivi della politica agricola comune («PAC»), che sono parte integrante di tutti i regimi di qualità dell'Unione applicabili ai prodotti agricoli.

(3) In particolare, gli obiettivi della politica in materia di produzione biologica sono integrati negli obiettivi della PAC, facendo sì che gli agricoltori che si conformano alle norme di produzione biologica ricevano un giusto compenso. La crescente domanda dei consumatori riguardo ai prodotti biologici crea, inoltre, condizioni favorevoli all'ulteriore sviluppo ed espansione del mercato di tali prodotti e, dunque, all'aumento del reddito degli agricoltori operanti nell'ambito della produzione biologica.

(4) Inoltre, la produzione biologica è un sistema che contribuisce all'integrazione dei requisiti di tutela ambientale nella PAC e promuove una produzione agricola sostenibile. Per questo motivo nella PAC sono state introdotte misure che offrono un sostegno finanziario alla produzione biologica, segnatamente attraverso il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, rafforzate, in particolare, nell'ambito della riforma del quadro giuridico applicabile alla politica di sviluppo rurale stabilita dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

(5) La produzione biologica contribuisce inoltre al conseguimento degli obiettivi della politica ambientale dell'Unione, in particolare quelli di cui alle comunicazioni della Commissione intitolate «Strategia tematica sulla protezione del suolo», del 22 settembre 2006, «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: la strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020», del 3 maggio 2011, e «Infrastrutture verdi – Rafforzare il capitale naturale in Europa», del 6 maggio 2013, e quelli di cui agli atti normativi in materia ambientale, tra cui le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/60/CE, 2001/81/CE, 2009/128/CE e 2009/147/CE e le direttive del Consiglio 91/676/CEE e 92/43/CEE.

(6) Tenuto conto degli obiettivi della politica dell'Unione in materia di produzione biologica, il quadro giuridico definito per l'attuazione di tale politica dovrebbe essere volto a garantire condizioni di concorrenza leale e l'efficace funzionamento del mercato interno dei prodotti biologici, a mantenere e giustificare la fiducia dei consumatori nei prodotti etichettati come biologici e a creare le condizioni propizie all'evoluzione della suddetta politica, in linea con gli sviluppi della produzione e del mercato.

(7) Tra le priorità politiche della strategia Europa 2020 presentate nella comunicazione della Commissione del 3 marzo

2010 dal titolo «Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» vi sono la realizzazione di un'economia competitiva basata sulla conoscenza e sull'innovazione, la promozione di un'economia con un alto tasso di occupazione che favorisca la coesione sociale e territoriale e il sostegno al passaggio verso un'economia efficiente in termini di risorse e a basse emissioni di carbonio. La politica in materia di produzione biologica dovrebbe pertanto fornire agli operatori gli strumenti che consentano loro di identificare e promuovere meglio i loro prodotti, proteggendo nel contempo tali operatori dalle pratiche sleali.

(8) Il settore dell'agricoltura biologica nell'Unione si è sviluppato rapidamente negli ultimi anni, non soltanto in termini di superficie utilizzata per questo tipo di agricoltura, ma anche in relazione al numero di aziende e al numero complessivo di operatori biologici registrati nell'Unione.

(9) Tenuto conto dell'evoluzione dinamica del settore biologico, il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio sottolineava la necessità di un futuro riesame delle norme dell'Unione sulla produzione biologica, alla luce dell'esperienza acquisita con la loro applicazione. I risultati di tale riesame effettuato dalla Commissione mostrano che il quadro giuridico dell'Unione che disciplina la produzione biologica dovrebbe essere migliorato per includere norme che corrispondano alle grandi aspettative dei consumatori e garantiscano una sufficiente chiarezza ai loro destinatari. È pertanto opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 834/2007 e sostituirlo con un nuovo regolamento.

(10) L'esperienza finora acquisita con l'applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 indica la necessità di chiarire a quali prodotti si applica il presente regolamento. In primo luogo, esso dovrebbe contemplare i prodotti provenienti dall'agricoltura, incluse l'acquacoltura e l'apicoltura, quali elencati nell'allegato I del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Esso dovrebbe inoltre contemplare i prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti o mangimi, in quanto l'immissione sul mercato di tali prodotti come prodotti biologici offre loro sbocchi considerevoli e garantisce che la natura biologica dei prodotti agricoli a partire dai quali avviene la trasformazione sia visibile per i consumatori. Analogamente, il presente regolamento dovrebbe contemplare alcuni altri prodotti che, come i prodotti agricoli trasformati destinati a essere utilizzati come alimenti e mangimi, sono strettamente legati a prodotti agricoli, poiché tali altri prodotti costituiscono uno sbocco importante per i prodotti agricoli o formano parte integrante del processo di produzione. Infine, l'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe includere il sale marino e altri sali utilizzati per gli alimenti e i mangimi, poiché possono essere ottenuti applicando tecniche di produzione naturali e la loro produzione contribuisce allo sviluppo delle zone rurali, rientrando pertanto negli obiettivi del presente regolamento. Per motivi di chiarezza, questi altri prodotti non ricompresi nell'allegato I del TFUE dovrebbero essere elencati in un allegato del presente regolamento.

(11) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo Inter istituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(12) Per tener conto dei nuovi metodi di produzione, dei nuovi materiali o degli impegni internazionali, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto concerne l'ampliamento dell'elenco degli altri prodotti strettamente legati all'agricoltura che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

(13) I prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, ma provengono dalla caccia o dalla pesca di animali selvatici, non dovrebbero essere considerati biologici, poiché il loro processo produttivo non può essere pienamente controllato.

(14) Data la natura locale delle operazioni di ristorazione collettiva, le misure adottate dagli Stati membri e i disciplinari privati applicati in questo settore sono considerati adeguati per garantire il funzionamento del mercato unico. Gli alimenti preparati dalle collettività nei loro locali non dovrebbero pertanto rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento e non dovrebbero essere dunque etichettati o pubblicizzati con il logo di produzione biologica dell'Unione europea.

(15) I progetti di ricerca hanno dimostrato che la fiducia dei consumatori è fondamentale per il mercato degli alimenti biologici. A lungo termine, l'applicazione di norme inaffidabili può compromettere la fiducia del pubblico e comportare disfunzioni del mercato. Lo sviluppo sostenibile della produzione biologica nell'Unione dovrebbe pertanto basarsi su norme di produzione rigorose e armonizzate a livello di Unione che soddisfino le aspettative degli operatori e dei consumatori per quanto riguarda la qualità dei prodotti biologici e il rispetto dei principi e delle norme stabiliti nel presente regolamento.

(16) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa connessa, adottata in particolare nell'ambito della sicurezza della catena alimentare, della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali, del materiale riproduttivo vegetale, dell'etichettatura e dell'ambiente.

(17) Il presente regolamento dovrebbe fornire la base per lo sviluppo sostenibile della produzione biologica e i suoi effetti positivi sull'ambiente, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno dei prodotti biologici e una concorrenza leale, aiutando in tal modo gli agricoltori a ottenere un reddito equo, assicurando la fiducia dei consumatori, tutelandone gli interessi e promuovendo le filiere corte e la produzione locale. Tali obiettivi dovrebbero essere raggiunti

attraverso il rispetto di principi generali e specifici e di norme di produzione generali e dettagliate applicabili alla produzione biologica.

(18) Tenendo conto delle particolarità dei sistemi di produzione biologica, la scelta delle varietà vegetali si dovrebbe concentrare sui risultati agronomici, sulla diversità genetica, sulla resistenza alle malattie, sulla longevità e sull'adattamento a diverse condizioni pedoclimatiche locali, e dovrebbe rispettare le barriere naturali per quanto riguarda gli incroci.

(19) Il rischio di non conformità alle norme di produzione biologica è considerato più elevato nelle aziende agricole che includono unità che non sono gestite secondo tali norme. Pertanto, dopo un adeguato periodo di conversione, tutte le aziende agricole dell'Unione che intendano passare alla produzione biologica dovrebbero essere interamente gestite sotto tutti i profili in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica. Ciononostante, le aziende che includono sia unità gestite secondo norme di produzione biologica sia unità gestite secondo norme di produzione non biologica dovrebbero essere ammesse a determinate condizioni, tra cui, in particolare, quella di una chiara ed effettiva separazione tra le unità di produzione biologica, in conversione e non biologica e tra i prodotti ottenuti da tali unità.

(20) Dal momento che nella produzione biologica dovrebbe essere limitato l'uso di fattori di produzione esterni, dovrebbero essere individuati alcuni scopi per i quali spesso si utilizzano prodotti e sostanze nella produzione di prodotti agricoli o di prodotti agricoli trasformati. Quando i prodotti o le sostanze sono solitamente utilizzati per tali obiettivi, il loro uso dovrebbe essere consentito soltanto se sono stati autorizzati conformemente al presente regolamento. Tuttavia, l'autorizzazione dovrebbe essere valida soltanto finché l'uso di tali fattori di produzione esterni non sia vietato nella produzione non biologica dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale basato sul diritto dell'Unione. L'uso di prodotti o sostanze che sono contenuti nei prodotti fitosanitari, o che li costituiscono, diversi dalle sostanze attive, dovrebbe essere consentito nella produzione biologica, a condizione che sia autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che né l'immissione sul mercato né l'uso del prodotto fitosanitario siano vietati dagli Stati membri a norma dello stesso.

(21) Quando l'intera azienda o parti dell'azienda sono destinate alla produzione di prodotti biologici, dovrebbero essere soggette a un periodo di conversione durante il quale siano gestite secondo le norme di produzione biologica ma non possano produrre prodotti biologici. Si dovrebbe consentire l'immissione sul mercato dei prodotti come biologici esclusivamente al termine del periodo di conversione. Tale periodo non dovrebbe iniziare prima che l'agricoltore o l'operatore che produce alghe o animali d'acquacoltura abbia notificato la conversione all'agricoltura biologica alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'azienda è situata e di conseguenza sia soggetto al sistema di controllo che gli Stati membri devono istituire conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e al presente regolamento. È opportuno che le autorità competenti possano riconoscere retroattivamente periodi precedenti alla data della notifica come periodi di conversione soltanto quando l'azienda o le sue parti interessate siano state oggetto di misure agroambientali sovvenzionate da fondi dell'Unione o costituiscano 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.

(22) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento per quanto concerne la produzione biologica e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda ulteriori norme sulla divisione delle aziende in unità di produzione biologica, in conversione e non biologica.

(23) L'uso di radiazioni ionizzanti, clonazione animale e animali poliploidi artificialmente indotti od organismi geneticamente modificati («OGM»), nonché prodotti **[R4]** ottenuti da OGM o ottenuti con OGM, è incompatibile con il concetto di produzione biologica e con la percezione che i consumatori hanno dei prodotti biologici. Tale uso dovrebbe pertanto essere vietato nella produzione biologica.

(24) Al fine di sostenere e facilitare la conformità al presente regolamento, gli operatori, in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione, dovrebbero adottare, se del caso, misure preventive volte a garantire la conservazione della biodiversità e la qualità del suolo, a prevenire e lottare contro gli organismi nocivi e le malattie, ed evitare effetti negativi sull'ambiente, sulla salute degli animali e sulla salute dei vegetali. Dovrebbero anche adottare, se del caso, misure precauzionali proporzionate sotto il loro controllo, 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, in conversione e non biologici.

(25) I prodotti ottenuti nel periodo di conversione non dovrebbero essere immessi sul mercato come prodotti biologici. Per evitare il rischio di confondere e indurre in errore i consumatori, tali prodotti non dovrebbero nemmeno essere commercializzati come prodotti in conversione, tranne nel caso del materiale riproduttivo vegetale, degli alimenti di origine vegetale e dei mangimi di origine vegetale aventi soltanto un ingrediente agricolo vegetale, in tutti i casi a condizione che sia stato rispettato un periodo di conversione di almeno 12 mesi prima del raccolto.

(26) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda le norme di conversione per ulteriori specie animali.

(27) È opportuno definire norme dettagliate di produzione con riguardo alla produzione vegetale, animale e dell'acquacoltura, comprendenti in particolare norme relative alla raccolta di piante e alghe selvatiche, nonché con riguardo alla produzione di alimenti e di mangimi trasformati e alla produzione di vino e lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi,

al fine di garantire l'armonizzazione e il rispetto degli obiettivi e dei principi della produzione biologica.

(28) Poiché la produzione biologica vegetale si basa sul principio secondo cui i vegetali devono essere nutriti soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo, i vegetali dovrebbero essere prodotti sul, e nel, suolo vivo, in associazione con il sottosuolo e il substrato roccioso. Di conseguenza, non dovrebbero essere ammesse né la produzione idroponica, né la coltivazione di vegetali in contenitori, sacche o aiuole in cui le radici non sono in contatto con il suolo vivo.

(29) Ciononostante, dovrebbero essere ammesse alcune pratiche colturali che non sono legate al suolo, come la produzione di semi germogliati o cespi di cicoria e la produzione in vaso di piante ornamentali e di erbe aromatiche che sono vendute in vaso al consumatore, per le quali il principio della coltura di vegetali nel suolo non è adatto o non vi è il rischio che il consumatore sia tratto in inganno per quanto concerne il metodo di produzione. Al fine di facilitare la produzione biologica in una fase precoce della crescita dei vegetali, dovrebbe anche essere permessa la coltivazione in contenitori di plantule o piante da trapianto per successivo trapianto.
(30) Il principio della coltura di vegetali legata alla terra e del nutrimento delle piante soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo è stato definito dal regolamento (CE) n. 834/2007. Tuttavia, alcuni operatori hanno sviluppato un'attività economica coltivando vegetali in «aiuole demarcate» e sono stati certificati come biologici ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 dalle loro autorità nazionali. Il 28 giugno 2017, nel quadro della procedura legislativa ordinaria, è stato raggiunto un accordo sul fatto che la produzione biologica si dovrebbe basare sul principio secondo cui i vegetali devono essere nutriti soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo e dovrebbe essere legata al suolo, e che la coltivazione di vegetali in aiuole demarcate non dovrebbe più essere ammessa a partire da tale data. Per consentire agli operatori che fino alla data in questione hanno sviluppato tale attività economica di adattarsi, è opportuno autorizzarli a mantenere le loro superfici di produzione, se certificate dalle autorità nazionali come biologiche ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 prima della data in questione, per ulteriori dieci anni dalla data di applicazione del presente regolamento. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri alla Commissione, prima del 28 giugno 2017 tale attività era stata autorizzata nell'Unione soltanto in Finlandia, Svezia e Danimarca. L'uso di aiuole demarcate nell'agricoltura biologica dovrebbe essere oggetto di una relazione della Commissione da pubblicare cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

(31) La produzione biologica vegetale dovrebbe far ricorso a tecniche di produzione che impediscano o riducano al minimo qualsiasi contributo alla contaminazione dell'ambiente.

(32) Mentre l'agricoltura non biologica dispone di più strumenti esterni per adattarsi all'ambiente in modo da conseguire una crescita ottimale delle colture, i sistemi di produzione biologica vegetale necessitano di materiale riproduttivo vegetale che sia in grado di adattarsi alla resistenza alle malattie, alle diverse condizioni pedoclimatiche locali e alle specifiche pratiche colturali dell'agricoltura biologica che contribuiscono allo sviluppo del settore biologico. Di conseguenza, è importante sviluppare materiale riproduttivo vegetale biologico adatto all'agricoltura biologica.

(33) Con riguardo alla gestione e alla fertilizzazione del suolo, dovrebbero essere specificate le pratiche colturali autorizzate nella produzione biologica vegetale e dovrebbero essere stabilite le condizioni per l'uso di concimi e ammendanti.

(34) L'uso di prodotti fitosanitari dovrebbe essere fortemente limitato. La preferenza dovrebbe essere riservata a misure che impediscano eventuali danni causati da organismi nocivi ed erbe infestanti grazie a tecniche che non comportino l'uso di prodotti fitosanitari, come ad esempio la rotazione delle colture. La presenza di organismi nocivi ed erbe infestanti dovrebbe essere monitorata per decidere se un intervento sia economicamente ed ecologicamente giustificato. Tuttavia, l'uso di determinati prodotti fitosanitari dovrebbe essere autorizzato se tali tecniche non garantiscono una protezione adeguata e solo a condizione che tali prodotti siano stati autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dopo essere stati valutati e ritenuti compatibili con gli obiettivi e i principi della produzione biologica, anche quando tali prodotti siano stati autorizzati a condizioni di utilizzo restrittive, e conseguentemente autorizzati a norma del presente regolamento.

(35) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda alcune deroghe, l'uso del materiale riproduttivo vegetale in conversione o non biologico, gli accordi tra operatori di aziende agricole, ulteriori misure di gestione degli organismi nocivi e delle erbe infestanti e ulteriori norme dettagliate e pratiche colturali per particolari vegetali e per la produzione vegetale.

(36) Dalle ricerche condotte nell'Unione sul materiale riproduttivo vegetale che non soddisfa la definizione di varietà per quanto concerne l'uniformità emerge che l'uso di tale materiale eterogeneo potrebbe comportare benefici, in particolare per quanto concerne la produzione biologica, ad esempio per ridurre la diffusione di malattie, migliorare la resilienza e aumentare la biodiversità.

(37) Di conseguenza, il materiale riproduttivo vegetale che non appartenga a una varietà, ma piuttosto a un insieme vegetale nell'ambito di un unico taxon botanico con un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, dovrebbe essere disponibile per l'uso nella produzione biologica. Per tale motivo, è opportuno consentire agli operatori di commercializzare materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico senza dover rispettare i requisiti di registrazione e le categorie di certificazione dei materiali prebase, di base e certificati, o i requisiti per altre categorie a norma delle 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 del Consiglio o di atti adottati ai sensi di tali direttive. Tale commercializzazione dovrebbe avvenire previa notifica agli organismi responsabili di cui a tali direttive e una volta che la

Commissione abbia adottato requisiti armonizzati per tale materiale, a condizione che esso rispetti detti requisiti.

(38) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda la definizione di alcune norme per la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari.

(39) Al fine di soddisfare le esigenze dei produttori biologici, promuovere la ricerca e sviluppare varietà biologiche adatte alla produzione biologica, tenendo conto delle esigenze e degli obiettivi specifici dell'agricoltura biologica, come una migliore diversità genetica, la resistenza alle malattie o la tolleranza e l'adattamento a diverse condizioni pedoclimatiche, si dovrebbe organizzare un esperimento temporaneo conformemente alle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE. Questo esperimento temporaneo dovrebbe essere portato avanti per un periodo di sette anni, interessare quantitativi sufficienti di materiale riproduttivo vegetale ed essere soggetto a una rendicontazione annuale. Esso dovrebbe aiutare a stabilire i criteri per la descrizione delle caratteristiche del materiale e a determinarne le condizioni di produzione e commercializzazione.

(40) Poiché la produzione animale comporta naturalmente la gestione dei terreni agricoli su cui il letame viene utilizzato come concime per la produzione vegetale, la produzione animale «senza terra» dovrebbe essere vietata, ad eccezione del caso dell'apicoltura. Nella scelta delle razze, è opportuno incoraggiare la scelta di caratteristiche importanti per l'agricoltura biologica, come un grado elevato di diversità genetica, la capacità di adattamento alle condizioni locali e la resistenza alle malattie.

(41) Gli animali biologici non sono sempre disponibili in quantità e qualità sufficienti a soddisfare le esigenze degli agricoltori che intendono costituire un patrimonio zootecnico per la prima volta oppure accrescere o rinnovare il loro bestiame. Dovrebbe essere quindi possibile, a determinate condizioni, introdurre animali allevati in modo non biologico in un'unità di produzione biologica.

(42) Gli animali dovrebbero essere alimentati con materie prime per mangimi ottenute conformemente alle norme di produzione biologica, provenienti di preferenza dall'azienda dell'agricoltore stesso, tenendo in considerazione i bisogni fisiologici degli animali. Ciononostante, gli agricoltori dovrebbero avere la possibilità di utilizzare anche mangimi in conversione provenienti dalla propria azienda, a determinate condizioni. Inoltre, per poter sopperire alle esigenze nutrizionali di base degli animali, in condizioni ben precise si dovrebbe consentire agli agricoltori l'utilizzo di alcune materie prime per mangimi di origine microbica o minerale o di alcuni additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici.

(43) La gestione della salute degli animali dovrebbe mirare soprattutto alla prevenzione delle malattie. Inoltre, dovrebbero essere applicate misure specifiche in materia di pulizia e disinfezione. L'utilizzo preventivo di medicinali allopatici ottenuti per sintesi chimica, compresi gli antibiotici, non dovrebbe essere consentito nella produzione biologica. In caso di malattia o di ferita di un animale che necessiti di un trattamento immediato, l'utilizzo di tali prodotti dovrebbe limitarsi al minimo necessario al fine di ristabilire il benessere dell'animale. In tali casi, per garantire l'integrità della produzione biologica per i consumatori, il periodo ufficiale di sospensione successivo all'utilizzo di tali medicinali, quale specificato nella normativa pertinente dell'Unione, dovrebbe essere pari al doppio del periodo normale di sospensione e avere una durata minima di 48 ore.

(44) Le condizioni di stabulazione e le pratiche zootecniche degli animali biologici dovrebbero soddisfare le esigenze comportamentali degli animali e garantire un livello elevato di benessere degli animali, alcuni aspetti del quale dovrebbero andare oltre le norme dell'Unione in materia di benessere animale applicabili alla produzione zootecnica in generale. Nella maggior parte dei casi gli animali dovrebbero avere accesso continuo a spazi all'aria aperta per fare del moto. È opportuno evitare o ridurre al minimo sofferenze, dolore o angoscia agli animali, in tutte le fasi della loro vita. Tenere gli animali legati e praticare loro mutilazioni, come il taglio della coda per le pecore, la spuntatura del becco nei primi tre giorni di vita e la decornazione, dovrebbe essere possibile solo se consentito dalle autorità competenti e solo a determinate condizioni.

(45) Dal momento che la produzione biologica è la più sviluppata per i bovini, gli ovini, i caprini, gli equini, i cervidi e i suini, nonché per il pollame, i conigli e le api, a tali specie si dovrebbero applicare norme dettagliate di produzione aggiuntive. Per quelle specie è necessario che la Commissione stabilisca determinati requisiti importanti per la produzione di tali animali, come quelli relativi alla densità di allevamento, alle superfici minime e alle relative caratteristiche, nonché requisiti tecnici della stabulazione. Per altre specie tali requisiti dovrebbero essere stabiliti dal momento in cui anche a esse si applichino norme dettagliate di produzione aggiuntive.

(46) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda la riduzione delle deroghe relative all'origine degli animali, il limite dell'azoto organico collegato alla densità totale di allevamento, l'alimentazione delle colonie di api, i trattamenti ammissibili per la disinfezione degli apiari, metodi e trattamenti nella lotta contro la *Varroa destructor* e norme dettagliate di produzione animale per altre specie.

(47) Il presente regolamento rispecchia gli obiettivi della nuova politica comune della pesca per quanto riguarda l'acquacoltura, settore che svolge un ruolo fondamentale nel garantire la sicurezza alimentare su base sostenibile e a lungo termine, la crescita e l'occupazione, riducendo nel contempo la pressione esercitata sugli stock di pesci selvatici nel quadro di una domanda mondiale crescente di alimenti acquatici. La comunicazione della Commissione del 29 aprile 2013 dal titolo «Orientamenti strategici per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura nell'UE» evidenzia le principali sfide per

l'acquacoltura nell'Unione e il suo potenziale di crescita. Tale comunicazione identifica l'acquacoltura biologica come un settore particolarmente promettente e sottolinea i vantaggi competitivi derivanti dalla certificazione biologica.

(48) L'acquacoltura biologica costituisce un settore relativamente nuovo di produzione biologica rispetto all'agricoltura biologica, per la quale già esiste una lunga esperienza a livello aziendale. Visto il crescente interesse dei consumatori per i prodotti biologici dell'acquacoltura, è probabile che sempre più unità di acquacoltura passino alla produzione biologica. Questa evoluzione consentirà di acquisire una maggiore esperienza, di approfondire le conoscenze tecniche e di realizzare ulteriori sviluppi; i progressi realizzati nell'acquacoltura biologica dovrebbero pertanto rispecchiarsi nelle norme di produzione.

(49) L'acquacoltura biologica si dovrebbe basare sull'allevamento di giovani stock provenienti da unità di produzione biologica. Gli animali d'acquacoltura biologica a fini di riproduzione o di ingrasso non sono sempre disponibili in quantità e qualità sufficienti a soddisfare le esigenze degli operatori che producono animali d'acquacoltura. Dovrebbe essere possibile, a determinate condizioni, introdurre animali catturati allo stato brado o animali d'acquacoltura non biologici in un'unità di produzione biologica.

(50) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda i mangimi per gli animali d'acquacoltura e il trattamento veterinario di tali animali, nonché le condizioni dettagliate per la gestione dei riproduttori, la riproduzione e la produzione di novellame.

(51) Gli operatori che producono alimenti o mangimi biologici dovrebbero seguire procedure adeguate, fondate sull'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione, per garantire che i prodotti trasformati rispettino le norme di produzione biologica. I prodotti biologici trasformati dovrebbero essere ottenuti mediante procedimenti atti a garantire la persistenza delle caratteristiche biologiche e delle qualità dei prodotti in tutte le fasi della produzione biologica.

(52) Dovrebbero essere stabilite disposizioni relative alla composizione degli alimenti e dei mangimi biologici trasformati. In particolare, tali alimenti dovrebbero essere ottenuti principalmente a partire da ingredienti agricoli biologici o da altri ingredienti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, con una limitata possibilità di utilizzare alcuni ingredienti agricoli non biologici specificati nel presente regolamento. Inoltre, solo taluni prodotti e sostanze autorizzati conformemente al presente regolamento dovrebbero essere consentiti per la produzione di alimenti e mangimi biologici trasformati.

(53) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda le misure precauzionali e preventive che devono essere adottate dagli operatori che producono alimenti o mangimi trasformati, il tipo e la composizione dei prodotti e delle sostanze che sono consentiti per l'uso negli alimenti trasformati, nonché le condizioni per il loro utilizzo, e il calcolo della percentuale di ingredienti agricoli, inclusa la specificazione degli additivi consentiti per l'uso nella produzione biologica che sono considerati come ingredienti agricoli ai fini del calcolo della percentuale che è necessario raggiungere per descrivere il prodotto come biologico nella denominazione di vendita.

(54) Il vino biologico dovrebbe essere soggetto alle norme pertinenti in materia di alimenti biologici trasformati. Ciononostante, dal momento che il vino costituisce una categoria specifica e importante di prodotti biologici, è opportuno stabilire norme dettagliate di produzione aggiuntive specifiche per il vino biologico. Il vino biologico dovrebbe essere interamente prodotto a partire da materie prime biologiche, con la sola aggiunta di taluni prodotti e sostanze autorizzati a norma del presente regolamento. L'uso di talune pratiche, processi e trattamenti enologici nella produzione di vino biologico dovrebbe essere vietato. Altre pratiche, processi e trattamenti dovrebbero essere consentiti a condizioni ben definite.

(55) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda la specificazione di ulteriori pratiche, processi e trattamenti enologici vietati e la modifica dell'elenco delle pratiche, dei processi e dei trattamenti enologici consentiti.

(56) Inizialmente il lievito non era considerato un ingrediente agricolo ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 ed esso non veniva dunque preso in considerazione nella composizione agricola dei prodotti biologici. Il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione ha tuttavia introdotto l'obbligo di considerare il lievito e i prodotti a base di lievito come ingredienti agricoli ai fini della produzione biologica a decorrere dal 31 dicembre 2013. È dunque opportuno, a partire dal 1° gennaio 2021, che solo i substrati prodotti biologicamente siano impiegati nella produzione di lievito biologico destinato a essere utilizzato come alimento o mangime. Inoltre, solo alcuni prodotti e sostanze dovrebbero poter essere utilizzati per la produzione, la preparazione e la formulazione di tale lievito.

(57) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda le norme dettagliate di produzione aggiuntive per i lieviti.

(58) Il presente regolamento dovrebbe armonizzare le norme di produzione biologica nell'Unione per tutti i prodotti che rientrano nel suo ambito di applicazione e stabilire norme dettagliate di produzione per diverse categorie di prodotti, mentre soltanto in una fase successiva sarà possibile adottare determinate norme di produzione, come norme dettagliate di produzione aggiuntive per altre specie animali o prodotti che non rientrano nelle categorie per le quali, nel presente

regolamento, sono definite norme dettagliate di produzione. In mancanza di tali norme di produzione a livello di Unione, gli Stati membri dovrebbero ancora avere la possibilità di stabilire norme nazionali per la propria produzione nazionale, a condizione che non siano contrarie al presente regolamento. Ciononostante, gli Stati membri non dovrebbero applicare tali norme nazionali ai prodotti ottenuti o commercializzati in altri Stati membri ove tali prodotti siano conformi al presente regolamento. In mancanza di tali norme dettagliate di produzione nazionali, gli operatori, nell'immettere prodotti sul mercato con termini riferiti alla produzione biologica, dovrebbero almeno conformarsi alle norme generali di produzione e ai principi della produzione biologica, nella misura in cui dette norme e detti principi possono applicarsi ai prodotti in questione.

(59) Al fine di tener conto dell'eventuale futura necessità di disporre di norme di produzione specifiche per i prodotti la cui produzione non rientra in alcuna delle categorie di norme di produzione specifiche di cui al presente regolamento, nonché per garantire la qualità, la tracciabilità, la conformità al presente regolamento e, successivamente, l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda la fissazione di norme dettagliate di produzione, nonché di norme sull'obbligo di conversione, per tali prodotti.

(60) Le eccezioni alle norme di produzione biologica dovrebbero essere previste soltanto per i casi di circostanze calamitose. Al fine di consentire il proseguimento o il ripristino della produzione biologica in tali casi, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda l'istituzione di criteri volti a determinare se una situazione possa definirsi circostanza calamitosa, nonché norme specifiche, incluse eventuali deroghe al presente regolamento, su come gli Stati membri devono far fronte a tali circostanze calamitose e sui necessari requisiti in materia di monitoraggio e notifica in tali casi.

(61) La raccolta e il trasporto simultanei di prodotti biologici, in conversione e non biologici sono autorizzati a determinate condizioni. Al fine di avere una debita separazione tra prodotti biologici, in conversione e non biologici nel corso di queste operazioni e di evitare qualsiasi commistione, è opportuno prevedere disposizioni specifiche.

(62) Al fine di garantire l'integrità della produzione biologica, nonché l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda le norme sull'imballaggio e il trasporto di prodotti biologici.

(63) L'uso, nella produzione biologica, di taluni prodotti o sostanze quali sostanze attive destinate a essere usate in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, concimi, ammendanti, sostanze nutrienti, componenti non biologici dell'alimentazione animale di varia origine, additivi per mangimi, coadiuvanti tecnologici e prodotti per la pulizia e la disinfezione dovrebbe essere limitato al minimo e assoggettato alle condizioni specifiche previste dal presente regolamento. La stessa impostazione dovrebbe essere seguita per quanto riguarda l'uso di prodotti e sostanze quali gli additivi alimentari e i coadiuvanti tecnologici e per quanto riguarda l'uso di ingredienti agricoli non biologici per la produzione di alimenti biologici trasformati. È pertanto opportuno definire ogni uso possibile di tali prodotti e sostanze nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, fatti salvi i principi stabiliti dal presente regolamento e nel rispetto di determinati criteri.

(64) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto riguarda la produzione biologica in generale e la produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, nonché per garantire l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo a criteri aggiuntivi per l'autorizzazione all'uso di prodotti e sostanze nella produzione biologica in generale, e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, nonché criteri per la revoca di tale autorizzazione.

(65) Al fine di garantire l'accesso a ingredienti agricoli che non siano disponibili in forma biologica in quantità sufficiente per la produzione di alimenti biologici trasformati, gli Stati membri dovrebbero avere anche la possibilità di consentire l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici a determinate condizioni e per un periodo di tempo limitato.

(66) Per promuovere la produzione biologica e far fronte alla necessità di dati affidabili, le informazioni e i dati sulla disponibilità sul mercato di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, di animali biologici e di novellame d'acquacoltura biologica devono essere raccolti e divulgati agli agricoltori e agli operatori. A tale scopo, gli Stati membri dovrebbero garantire la costituzione, sul loro territorio, di banche dati e sistemi regolarmente aggiornati con tali informazioni e la Commissione dovrebbe rendere pubbliche tali informazioni.

(67) Al fine di garantire la conformità alle prescrizioni per la produzione biologica e di assicurare la fiducia dei consumatori in questo metodo di produzione, è necessario che gli operatori informino le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo, dei casi di sospetto di non conformità al presente regolamento che sia comprovato o non possa essere eliminato, in relazione a prodotti da essi ottenuti, preparati, importati o ricevuti da altri operatori. Tale sospetto può sorgere, tra l'altro, a causa della presenza di un prodotto o di una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione di un prodotto destinato a essere utilizzato o commercializzato come prodotto biologico o in conversione. Gli operatori dovrebbero informare le autorità competenti quando sono in grado di comprovare un sospetto di non conformità o quando non possono eliminarlo. In questi casi i prodotti interessati non dovrebbero essere immessi sul mercato come prodotti biologici o in conversione fintanto che non si possa eliminare il sospetto. Gli operatori dovrebbero cooperare con le autorità competenti e, se del caso, con le autorità di controllo o gli organismi di controllo nell'identificazione e nella verifica dei motivi di tale non conformità.

(68) Al fine di evitare la contaminazione della produzione biologica con prodotti o sostanze non autorizzati dalla Commissione per l'uso nella produzione biologica per determinati fini, gli operatori dovrebbero adottare misure

proporzionate e adeguate poste sotto il loro controllo per individuare ed evitare i rischi di tale contaminazione. Ove necessario, le misure in questione dovrebbero essere periodicamente riesaminate e adattate.

(69) Al fine di assicurare un approccio armonizzato in tutta l'Unione per quanto riguarda le misure da adottare in caso di sospetto di non conformità, in particolare ove tale sospetto sorga a causa della presenza di prodotti e sostanze non autorizzati in prodotti biologici o in conversione, e al fine di evitare incertezze per gli operatori, le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo dovrebbero svolgere un'indagine ufficiale ai sensi del regolamento (UE) 2017/625, in modo da verificare la conformità alle prescrizioni per la produzione biologica. Nel caso specifico di sospetto di non conformità dovuto alla presenza di prodotti o sostanze non autorizzati, l'indagine dovrebbe stabilire la fonte e la causa della presenza di detti prodotti o sostanze, al fine di garantire che gli operatori rispettino le prescrizioni per la produzione biologica –in particolare, non abbiano utilizzato prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica –e di assicurare che gli operatori abbiano adottato misure precauzionali proporzionate e adeguate per evitare contaminazioni della produzione biologica con tali prodotti e sostanze. Le indagini in questione dovrebbero essere adeguate alla non conformità di cui si sospetta e dovrebbero pertanto essere completate il prima possibile, entro tempi ragionevoli, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso. Esse potrebbero includere i metodi e le tecniche per i controlli ufficiali che siano ritenuti appropriati per eliminare o confermare efficacemente, senza inutili ritardi, qualsiasi sospetto di non conformità al presente regolamento, compreso l'uso di informazioni pertinenti che consentano di eliminare o confermare qualsiasi sospetto di non conformità senza procedere a ispezioni in loco.

(70) Il verificarsi della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica in prodotti commercializzati come prodotti biologici o in conversione e le misure prese al riguardo dovrebbero essere oggetto di ulteriore osservazione da parte degli Stati membri e della Commissione. La Commissione dovrebbe quindi sottoporre una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio quattro anni dopo la data di applicazione del presente regolamento sulla base delle informazioni raccolte dagli Stati membri riguardo ai casi in cui prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica siano stati oggetto di indagine. Tale relazione potrebbe essere corredata, se del caso, di una proposta legislativa per un'ulteriore armonizzazione.

(71) In mancanza di una tale ulteriore armonizzazione, gli Stati membri che abbiano sviluppato approcci volti a evitare la commercializzazione, come prodotti biologici o in conversione, di prodotti contenenti un certo livello di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica per determinati fini dovrebbero avere la possibilità di continuare ad applicare tali approcci. Tuttavia, al fine di garantire la libera circolazione dei prodotti biologici e in conversione nel mercato interno dell'Unione, tali approcci non dovrebbero vietare, limitare o impedire l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti in altri Stati membri nel rispetto del presente regolamento. Tali approcci dovrebbero pertanto applicarsi soltanto ai prodotti ottenuti sul territorio dello Stato membro che abbia scelto di continuare ad applicare siffatto approccio. Gli Stati membri che decidano di avvalersi di tale possibilità dovrebbero informare la Commissione senza indugio.

(72) Oltre agli obblighi riguardanti le misure che devono essere adottate dagli operatori che producono, preparano, importano o utilizzano prodotti biologici e in conversione e dalle autorità competenti o, se del caso, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo disposte dal presente regolamento al fine di evitare la contaminazione di prodotti biologici o in conversione con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, gli Stati membri dovrebbero anche avere la possibilità di adottare altre misure appropriate sul rispettivo territorio per evitare la presenza involontaria di prodotti e sostanze non autorizzati nell'agricoltura biologica. Gli Stati membri che decidono di avvalersi di tale possibilità dovrebbero informare la Commissione e gli altri Stati membri senza indugio.

(73) L'etichettatura dei prodotti agricoli e alimentari dovrebbe essere soggetta alle norme generali stabilite nel regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e, in particolare, alle disposizioni volte a evitare ogni etichettatura che possa generare confusione o indurre in errore i consumatori. Nel presente regolamento dovrebbero inoltre essere stabilite disposizioni particolari relative all'etichettatura dei prodotti biologici e in conversione. Tali disposizioni dovrebbero tutelare sia gli interessi degli operatori, facendo sì che i loro prodotti siano correttamente identificati sul mercato e godano di condizioni di concorrenza leale, sia l'interesse dei consumatori a poter compiere scelte informate.

(74) Di conseguenza, i termini utilizzati per indicare i prodotti biologici dovrebbero essere protetti in tutta l'Unione contro l'utilizzo nell'etichettatura di prodotti non biologici, indipendentemente dalla lingua impiegata. Detta protezione dovrebbe valere anche per i derivati e le abbreviazioni di uso corrente di tali termini, utilizzati singolarmente o in abbinamento.

(75) Gli alimenti trasformati dovrebbero essere etichettati come biologici solo quando tutti o quasi tutti gli ingredienti di origine agricola siano biologici. Per incoraggiare l'uso di ingredienti biologici, si dovrebbe anche consentire di fare riferimento alla produzione biologica unicamente nell'elenco degli ingredienti di alimenti trasformati a determinate condizioni, in particolare a condizione che l'alimento in questione sia conforme a certe norme di produzione biologica. È opportuno anche stabilire disposizioni speciali di etichettatura per consentire agli operatori di identificare gli ingredienti biologici utilizzati nei prodotti costituiti principalmente da un ingrediente proveniente dalla caccia o dalla pesca.

(76) I mangimi trasformati dovrebbero essere etichettati come biologici solo quando tutti o quasi tutti gli ingredienti di origine agricola siano biologici.

(77) Per dare chiarezza ai consumatori in tutto il mercato dell'Unione, l'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea dovrebbe essere obbligatorio per tutti i prodotti alimentari biologici preimballati ottenuti nell'Unione. Dovrebbe essere altresì possibile utilizzare tale logo su base volontaria nel caso di prodotti biologici non preimballati ottenuti

nell'Unione e nel caso di prodotti biologici importati da paesi terzi, nonché a fini informativi e didattici. È opportuno che sia definito il modello del logo di produzione biologica dell'Unione europea.

(78) Tuttavia, per non trarre in inganno i consumatori sulla natura biologica dell'intero prodotto, è opportuno limitare l'utilizzo di tale logo ai prodotti che contengono unicamente, o quasi unicamente, ingredienti biologici. Non se ne dovrebbe pertanto consentire l'utilizzo nell'etichettatura di prodotti in conversione o di prodotti trasformati in cui meno del 95 % in peso degli ingredienti di origine agricola sia biologico.

(79) Per evitare qualsiasi confusione tra i consumatori circa il fatto che un prodotto abbia o meno origine nell'Unione, ogniqualvolta sia utilizzato il logo di produzione biologica dell'Unione europea i consumatori dovrebbero essere informati del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto. In tale contesto, sull'etichetta dei prodotti di acquacoltura biologica si dovrebbe poter fare riferimento all'acquacoltura anziché all'agricoltura.

(80) Al fine di fornire chiarezza ai consumatori e garantire che siano loro comunicate adeguate informazioni, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti che stabiliscano norme aggiuntive sull'etichettatura di prodotti biologici e modifichino l'elenco di termini riferiti alla produzione biologica che figura nel presente regolamento, il logo di produzione biologica dell'Unione europea e le norme ivi afferenti.

(81) Determinati prodotti o sostanze utilizzati nei prodotti fitosanitari o come concimi non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento e, di regola, non dovrebbero pertanto essere soggetti alle norme di quest'ultimo, comprese quelle sull'etichettatura. Tuttavia, poiché tali prodotti e sostanze svolgono un ruolo importante nell'agricoltura biologica e il loro utilizzo nella produzione biologica è soggetto ad autorizzazione a norma del presente regolamento, e poiché nella pratica sono emerse talune incertezze riguardo alla loro etichettatura, in particolare in relazione all'uso di termini riferiti alla produzione biologica, è opportuno chiarire che tali prodotti o sostanze, quando sono autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del presente regolamento, possono essere etichettati come tali.

(82) La produzione biologica risulta credibile solo se accompagnata da verifiche e controlli efficaci in tutte le fasi della produzione, della **[R4]** preparazione e della distribuzione.

(83) È opportuno stabilire disposizioni specifiche per gli operatori al fine di garantire il rispetto del presente regolamento. In particolare, occorre prevedere disposizioni relative alla notifica delle attività degli operatori alle autorità competenti e a un sistema di certificazione che consenta di identificare gli operatori che rispettano le norme che disciplinano la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici. Tali disposizioni dovrebbero, in linea di principio, applicarsi anche a eventuali appaltatori degli operatori interessati, a meno che l'attività appaltata non sia interamente integrata nell'attività principale dell'operatore appaltante e non sia controllata in tale contesto. La trasparenza del sistema di certificazione dovrebbe essere garantita imponendo agli Stati membri di rendere pubblici gli elenchi degli operatori che hanno notificato le loro attività e le tariffe che possono essere riscosse in relazione ai controlli effettuati per verificare la conformità alla normativa relativa alla produzione biologica.

(84) I piccoli dettaglianti che vendono prodotti biologici diversi dai prodotti biologici preimballati presentano un rischio relativamente basso di non conformità alle norme di produzione biologica e non dovrebbero essere esposti a oneri sproporzionati per la vendita di prodotti biologici. Non dovrebbero quindi essere soggetti a obblighi di notifica e certificazione, ma continuare a essere soggetti a controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa relativa alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Del pari, i piccoli dettaglianti che vendono prodotti biologici non imballati dovrebbero essere soggetti a controlli ufficiali, ma, al fine di agevolare la commercializzazione dei prodotti biologici, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di esonerare tali dettaglianti dall'obbligo di certificare le loro attività.

(85) I piccoli agricoltori e gli operatori che producono alghe o animali di acquacoltura nell'Unione si trovano a far fronte individualmente a costi di ispezione e oneri amministrativi connessi alla certificazione biologica relativamente elevati. È opportuno autorizzare un sistema di certificazione di gruppo al fine di ridurre i costi di ispezione e di certificazione e i relativi oneri amministrativi, rafforzare le reti locali, contribuire allo sviluppo di migliori sbocchi di mercato e assicurare parità di condizioni con gli operatori dei paesi terzi. È dunque opportuno introdurre e definire il concetto di «gruppo di operatori», nonché stabilire norme che tengano conto delle esigenze e delle capacità in termini di risorse dei piccoli agricoltori e operatori.

(86) Per garantire l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza della produzione biologica e di etichettatura dei prodotti biologici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo ai requisiti per la tenuta di registrazioni da parte degli operatori, o gruppi di operatori, e al modello del certificato di conformità.

(87) Al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza della certificazione di gruppi di operatori, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo alle responsabilità dei singoli membri di gruppi di operatori, ai criteri atti a determinare la prossimità geografica dei loro membri e alla creazione e al funzionamento del loro sistema di controlli interni.

(88) La produzione biologica è soggetta a controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali effettuati conformemente al regolamento (UE) 2017/625 al fine di verificare il rispetto delle norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Tuttavia, salvo che sia diversamente previsto dal presente regolamento, alla produzione biologica dovrebbero applicarsi norme ulteriori rispetto a quelle previste da detto regolamento riguardo ai controlli ufficiali e alle azioni delle

autorità competenti e, se del caso, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, alle azioni degli operatori e dei gruppi di operatori, alla delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali e la relativa vigilanza, nonché alle azioni nei casi di sospetto di non conformità o di non conformità accertata, compreso il divieto di commercializzare prodotti come prodotti biologici o in conversione quando la non conformità accertata ne compromette l'integrità.

(89) Al fine di assicurare un'impostazione uniforme nei loro territori, dovrebbe spettare alle sole autorità competenti prevedere un catalogo di misure da adottare nei casi di sospetto di non conformità o di non conformità accertata.

(90) È opportuno che il presente regolamento stabilisca disposizioni sullo scambio di determinate informazioni pertinenti tra autorità competenti, autorità di controllo, organismi di controllo e determinati altri organismi, nonché sulle azioni adottate da tali autorità e organismi, in aggiunta alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625.

(91) Al fine di sostenere lo svolgimento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali per verificare la conformità al presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti con riguardo a criteri e condizioni specifici per lo svolgimento dei controlli ufficiali volti a garantire la tracciabilità in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione e la conformità al presente regolamento, nonché con riguardo agli elementi aggiuntivi da prendere in considerazione nella determinazione, basata sull'esperienza pratica, della probabilità di non conformità.

(92) Al fine di sostenere lo svolgimento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali per verificare la conformità al presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo alle condizioni per la delega agli organismi di controllo di compiti riguardanti i controlli ufficiali e di compiti riguardanti altre attività ufficiali in aggiunta alle condizioni stabilite nel presente regolamento.

(93) L'esperienza acquisita nel quadro del regime applicabile all'importazione di prodotti biologici nell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 ha indicato la necessità di rivedere tali disposizioni al fine di rispondere alle aspettative dei consumatori, i quali desiderano che i prodotti biologici importati rispettino norme altrettanto rigorose di quelle dell'Unione, nonché al fine di garantire meglio l'accesso dei prodotti biologici dell'Unione al mercato internazionale. È inoltre necessario chiarire le norme applicabili alle esportazioni di prodotti biologici, in particolare istituendo un certificato di esportazione biologico.

(94) È opportuno rafforzare ulteriormente le disposizioni che disciplinano l'importazione di prodotti conformi alle norme di produzione e di etichettatura dell'Unione in virtù delle quali gli operatori sono stati oggetto di controlli da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione per l'esecuzione, nei paesi terzi, di controlli e certificazioni nel settore della produzione biologica. Per garantire un contesto uniforme per la supervisione degli organismi di controllo da parte della Commissione, dovrebbero in particolare essere definiti i requisiti relativi agli organismi di accreditamento che accreditano gli organismi di controllo ai fini dell'importazione nell'Unione di prodotti biologici conformi. È inoltre necessario prevedere la possibilità per la Commissione di contattare direttamente gli organismi di accreditamento e le autorità competenti dei paesi terzi per rendere più efficace la supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo. Nel caso di prodotti importati da paesi terzi o dalle regioni ultraperiferiche dell'Unione con specifiche condizioni climatiche e locali, è opportuno prevedere la possibilità che la Commissione conceda autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze nella produzione biologica.

(95) È opportuno che i prodotti biologici possano continuare ad accedere al mercato dell'Unione quando, pur non essendo conformi alle norme dell'Unione sulla produzione biologica, provengono da paesi terzi i cui sistemi di produzione biologica e di controllo siano stati riconosciuti equivalenti a quelli dell'Unione. Tuttavia, il riconoscimento dell'equivalenza dei paesi terzi, previsto dal regolamento (CE) n. 834/2007, dovrebbe essere concesso unicamente nel quadro di un accordo internazionale tra l'Unione e tali paesi terzi che preveda altresì un riconoscimento reciproco dell'equivalenza per l'Unione.

(96) I paesi terzi riconosciuti ai fini dell'equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 dovrebbero continuare ad essere riconosciuti come tali a norma del presente regolamento per un periodo limitato, necessario per garantire un'agevole transizione verso il regime di riconoscimento fondato su un accordo internazionale, a condizione che continuino a garantire che la loro produzione biologica e le loro norme di controllo siano equivalenti alle norme pertinenti in vigore dell'Unione e che soddisfino tutti i requisiti relativi alla supervisione del loro riconoscimento da parte della Commissione. Tale supervisione dovrebbe basarsi, in particolare, sulle relazioni annuali trasmesse alla Commissione da tali paesi terzi riconosciuti.

(97) L'esperienza acquisita nel quadro del sistema delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione per l'esecuzione di controlli e il rilascio di certificati nei paesi terzi ai fini dell'importazione di prodotti, che offre garanzie equivalenti, indica che le norme applicate da tali autorità e organismi divergono e che potrebbe essere difficile considerarle equivalenti alle norme corrispondenti dell'Unione. La moltiplicazione delle norme applicabili alle autorità di controllo e agli organismi di controllo costituisce inoltre un ostacolo a un'adeguata supervisione da parte della Commissione. Il regime di riconoscimento dell'equivalenza dovrebbe essere pertanto abolito. È tuttavia opportuno concedere a tali autorità di controllo e organismi di controllo un periodo di tempo sufficiente affinché possano prepararsi per ottenere il riconoscimento ai fini dell'importazione di prodotti conformi alle norme dell'Unione. Inoltre, le nuove norme per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti conformi dovrebbero già applicarsi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, per consentire alla Commissione di preparare il riconoscimento di tali autorità di controllo e organismi di controllo dalla data di applicazione del presente regolamento.

(98) L'immissione sul mercato, come prodotto biologico, di qualsiasi prodotto che sia stato importato nell'Unione nel quadro di un regime d'importazione previsto dal presente regolamento dovrebbe essere subordinata alla disponibilità delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità del prodotto lungo la filiera alimentare.

(99) Al fine di garantire una concorrenza leale tra gli operatori, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo ai documenti destinati alle autorità doganali dei paesi terzi, in particolare certificati di esportazione biologici.

(100) Al fine di garantire la trasparenza della procedura di riconoscimento e di supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nel quadro dell'importazione di prodotti biologici conformi, nonché l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza dei controlli sui prodotti importati, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo a ulteriori criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nel contesto dell'importazione di prodotti biologici conformi al presente regolamento, nonché a ulteriori criteri per la revoca di tale riconoscimento, riguardo all'esercizio della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione e riguardo ai controlli e ad altri interventi che le autorità di controllo e gli organismi di controllo devono eseguire a tal fine.

(101) Qualora si riscontrino violazioni gravi o ripetute riguardo alla certificazione o ai controlli e agli interventi ai sensi del presente regolamento e l'autorità di controllo o l'organismo di controllo interessato non adotti azioni correttive appropriate e tempestive a seguito di una richiesta della Commissione, il riconoscimento di tale autorità di controllo od organismo di controllo dovrebbe essere revocato senza indugio.

(102) Per garantire la gestione dell'elenco dei paesi terzi riconosciuti ai fini dell'equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo alle informazioni che tali paesi terzi riconosciuti devono trasmettere in quanto necessarie ai fini della supervisione del loro riconoscimento e dell'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione.

(103) È opportuno adottare disposizioni per garantire che la circolazione dei prodotti biologici conformi al presente regolamento e che sono stati oggetto di un controllo in uno Stato membro non possa essere oggetto di restrizioni in un altro Stato membro.

(104) Affinché la Commissione possa ottenere informazioni attendibili per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno che gli Stati membri le forniscano periodicamente le informazioni necessarie. Per motivi di chiarezza e di trasparenza, è opportuno che gli Stati membri tengano elenchi aggiornati delle autorità competenti, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo. Gli elenchi delle autorità di controllo e degli organismi di controllo dovrebbero essere resi pubblici dagli Stati membri e pubblicati dalla Commissione.

(105) In vista della progressiva abolizione delle deroghe relative all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico, pollame allevato con metodi non biologici e bestiame non biologico a fini riproduttivi, la Commissione dovrebbe fare il punto sulla disponibilità di tale materiale in forma biologica sul mercato dell'Unione. A tal fine, e sulla base dei dati riguardanti la disponibilità di materiale biologico raccolti attraverso la banca dati e i sistemi istituiti dagli Stati membri, cinque anni dopo l'applicazione del presente regolamento la Commissione dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla disponibilità e sui motivi di un eventuale accesso limitato degli operatori biologici a tale materiale.

(106) In vista della progressiva abolizione delle deroghe relative all'utilizzo di mangimi proteici non biologici per pollame e suini e sulla base dei dati forniti annualmente dagli Stati membri sulla disponibilità di tali mangimi proteici in forma biologica sul mercato dell'Unione, cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento la Commissione dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla disponibilità e sui motivi di un eventuale accesso limitato degli operatori biologici a tali mangimi proteici biologici.

(107) Per tenere conto dell'andamento della disponibilità sul mercato di materiale riproduttivo vegetale biologico, di animali biologici e di mangimi proteici biologici per pollame e suini, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti riguardo alla cessazione o alla proroga di deroghe e autorizzazioni relative all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico, di animali non biologici e di mangimi proteici non biologici per pollame e suini.

(108) È necessario stabilire misure per garantire una transizione armoniosa verso il quadro giuridico che disciplina l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e in conversione quale modificato dal presente regolamento.

(109) È inoltre opportuno fissare un termine ultimo per la scadenza del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza concessa ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 e adottare disposizioni che disciplinino la situazione fino alla scadenza del loro riconoscimento. Dovrebbero anche essere previste disposizioni per quanto riguarda le domande di riconoscimento presentate da paesi terzi ai fini dell'equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 e che sono ancora in fase di esame alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

(110) Al fine di garantire la gestione dell'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto concerne le informazioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo dovrebbero

trasmettere al fine della supervisione del loro riconoscimento e per quanto riguarda l'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione.

(111) Per agevolare il completamento dell'esame delle domande di riconoscimento presentate da paesi terzi ai fini dell'equivalenza e ancora in fase di esame alla data di entrata in vigore del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto concerne le norme procedurali necessarie per l'esame delle domande pendenti presentate da paesi terzi.

(112) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo ai documenti da fornire ai fini del riconoscimento di un periodo precedente come facente parte del periodo di conversione, riguardo al periodo minimo di alimentazione degli animali lattanti con latte materno e a determinate norme tecniche per la stabulazione e le pratiche zootecniche, riguardo a norme dettagliate per specie o gruppo di specie di alghe e animali di acquacoltura relativamente alla densità di allevamento e alle specifiche caratteristiche dei sistemi di produzione e contenimento, riguardo alle tecniche autorizzate nella trasformazione di alimenti e mangimi, riguardo all'autorizzazione dei prodotti e delle sostanze che possono essere utilizzati nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, riguardo alla revoca di tale autorizzazione, nonché alle procedure per l'autorizzazione e agli elenchi di tali prodotti e sostanze e, se del caso, alla descrizione, ai requisiti di composizione e alle condizioni per l'uso di tali prodotti.

(113) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda i dettagli tecnici per la costituzione e il mantenimento delle banche dati che elencano il materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione disponibile ottenuto con il metodo di produzione biologico, per quanto riguarda i dettagli tecnici per la costituzione e il mantenimento dei sistemi per la messa a disposizione di dati sul materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o sugli animali biologici o sul novellame di acquacoltura biologico, nonché le specifiche per la raccolta di dati a tal fine, per quanto riguarda le modalità della partecipazione degli operatori a tali sistemi, per quanto riguarda i dettagli relativi alle informazioni che gli Stati membri devono fornire in merito alle deroghe all'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico, di animali biologici e di mangime biologico e per quanto riguarda la disponibilità sul mercato di determinati prodotti biologici.

(114) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda le misure che devono essere adottate e riesaminate dagli operatori per individuare ed evitare i rischi di contaminazione della produzione e dei prodotti biologici con prodotti e sostanze non autorizzati, per quanto riguarda le misure procedurali che devono essere adottate nel caso di sospetto di non conformità e i documenti pertinenti, per quanto riguarda la metodologia per rilevare e valutare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati e per quanto riguarda i dettagli e il formato delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere alla Commissione e agli altri Stati membri in merito ai risultati delle indagini sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzati.

(115) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire competenze di esecuzione alla Commissione per quanto riguarda i requisiti dettagliati per l'etichettatura e la pubblicità di alcuni prodotti in conversione, per quanto riguarda le modalità pratiche relative all'uso, alla presentazione, alla composizione e alla dimensione delle indicazioni inerenti i numeri di codice delle autorità di controllo e degli organismi di controllo e all'uso, alla presentazione, alla composizione e alla dimensione dell'indicazione del luogo di coltivazione delle materie prime agricole, per quanto riguarda l'attribuzione dei numeri di codice alle autorità di controllo e agli organismi di controllo e per quanto riguarda l'indicazione del luogo di coltivazione delle materie prime agricole.

(116) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo ai dettagli e alle specifiche relativi al formato e ai mezzi tecnici con cui gli operatori e i gruppi di operatori devono notificare le proprie attività alle autorità competenti, riguardo alle modalità di pubblicazione degli elenchi di tali operatori e gruppi di operatori, riguardo alle procedure e alle modalità di pubblicazione delle tariffe che possono essere riscosse in relazione ai controlli, riguardo ai dettagli e alle specifiche relative alla forma del certificato per gli operatori e gruppi di operatori e ai mezzi tecnici con cui è emesso, riguardo alla composizione e alla dimensione dei gruppi di operatori, riguardo ai documenti pertinenti e ai sistemi di tenuta delle registrazioni, riguardo al sistema di tracciabilità interna, riguardo all'elenco degli operatori e riguardo allo scambio di informazioni tra i gruppi di operatori e le autorità competenti, le autorità di controllo o organismi di controllo e allo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione.

(117) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo alla percentuale minima di tutti i controlli ufficiali da effettuare senza preavviso e alla percentuale minima di controlli aggiuntivi, nonché al numero minimo di campioni da prelevare e di operatori da controllare all'interno di un gruppo di operatori, riguardo alle registrazioni per dimostrare la conformità, riguardo alle dichiarazioni e alle altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali, riguardo alle pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità, riguardo alle modalità uniformi per le situazioni in cui le autorità competenti devono adottare misure in relazione a casi di non conformità sospetta o accertata, riguardo alle informazioni da fornire in caso di non conformità sospetta o accertata, riguardo ai destinatari di tali informazioni e riguardo alle procedure per fornire tali informazioni, comprese le funzionalità del sistema informatico utilizzato.

(118) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo al contenuto dei certificati di ispezione emessi da paesi terzi, riguardo alla

procedura da seguire per il rilascio e la verifica di tali certificati, riguardo ai mezzi tecnici con cui i certificati sono emessi, riguardo al riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti ad eseguire controlli e a rilasciare un certificato biologico nei paesi terzi, nonché la revoca di tale riconoscimento, riguardo alla creazione di un elenco di tali autorità di controllo e organismi di controllo, riguardo alle norme destinate a garantire l'applicazione di misure in relazione ai casi di non conformità sospetta o accertata, in particolare ai casi che minacciano l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati, riguardo alla redazione di un elenco di paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 e alla modifica di tale elenco, e riguardo alle norme intese a garantire l'applicazione di misure in relazione ai casi di non conformità sospetta o accertata, in particolare ai casi che minacciano l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati da questi paesi.

(119) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno attribuire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo al sistema da utilizzare per trasmettere le informazioni necessarie ai fini dell'attuazione e del monitoraggio del presente regolamento, riguardo ai dettagli delle informazioni da trasmettere e alla data entro cui tali informazioni devono essere trasmesse, nonché riguardo alla redazione dell'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e alla modifica di tale elenco.

(120) Le competenze di esecuzione attribuite alla Commissione dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

(121) È opportuno abilitare la Commissione ad adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili quando, in casi debitamente giustificati connessi a pratiche sleali o pratiche incompatibili con i principi e le norme in materia di produzione biologica, alla tutela della fiducia dei consumatori o alla salvaguardia di condizioni eque di concorrenza tra gli operatori, ragioni imperative di urgenza lo richiedano per garantire l'applicazione di misure in relazione a casi di non conformità presunta o accertata, sotto il controllo delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti.

(122) È opportuno adottare disposizioni per permettere l'esaurimento, dopo la data di applicazione del presente regolamento, delle scorte di prodotti ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 834/2007 anteriormente a tale data.

(123) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, che consistono in particolare nel garantire condizioni di concorrenza leale e l'efficace funzionamento del mercato interno dei prodotti biologici, nonché la fiducia dei consumatori in tali prodotti e nel logo di produzione biologica dell'Unione europea, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della necessaria armonizzazione delle norme sulla produzione biologica, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(124) È opportuno prevedere una data di applicazione del presente regolamento che consenta agli operatori di adeguarsi ai nuovi requisiti,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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.
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 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;
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;
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, **[R4]** 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 magazzinaggio 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);
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;
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;
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;
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;
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;
33) «prodotti dell'acquacoltura»: i prodotti dell'acquacoltura quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 34), del regolamento (UE) n. 1380/2013;
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, nelle acque alle quali si applica ciascuna di tali direttive;
39) «policoltura»: 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, 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;
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;
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;
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;
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 che non sia ottenuto mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I, parte B, della stessa direttiva;
59) **[R4]** «ottenuto da OGM»: ottenuto interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;
60) «ottenuto da 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 **[R4]** ottenuto da OGM;
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;
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;
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;
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;
67) «radiazione ionizzante»: radiazione ionizzante quale definita all'articolo 4, punto 46), della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio;
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;
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, 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;
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;
e) garantire l'integrità della produzione biologica in tutte le fasi della produzione, della **[R4]** preparazione e della distribuzione di alimenti e mangimi;
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;
   iii) escludono l'uso di OGM, dei prodotti **[R4]** ottenuti da OGM e dei prodotti ottenuti da OGM che non siano medicinali veterinari;
   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;

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;
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,
c) 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;
d) non utilizzare sostanze e metodi di trasformazione che possano trarre in inganno in merito alla vera natura del prodotto;
e) trasformare in maniera accurata gli alimenti biologici, preferibilmente avvalendosi di metodi biologici, meccanici e fisici;
f) 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;
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:

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.

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.

[E1] –REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai

documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere

Articolo 1
Documenti da presentare per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente
1. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 l'operatore presenta alle autorità competenti 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 i documenti ufficiali delle autorità competenti pertinenti che dimostrano che gli appezzamenti agricoli per cui si richiede il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e che su tali appezzamenti agricoli non sono stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica.

2. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 l'operatore presenta alle autorità competenti 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 i documenti seguenti, che dimostrano 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 a norma del regolamento (UE) 2018/848:
a) le mappe che identificano chiaramente ciascun appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo e le informazioni relative alla superficie totale di tali appezzamenti e, se del caso, alla natura e al volume della produzione in corso nonché, se disponibili, le coordinate di geolocalizzazione;
b) l'analisi dettagliata dei rischi effettuata dalle autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare se un appezzamento oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo sia stato trattato con prodotti o sostanze non autorizzati nella produzione biologica per un periodo di almeno tre anni, tenendo conto in particolare dell'estensione della superficie totale a cui si riferisce la domanda e delle pratiche agronomiche svolte in tale periodo su ciascun appezzamento oggetto della domanda;
c) i risultati delle analisi di laboratorio effettuate presso laboratori accreditati su campioni di suolo e/o vegetali prelevati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo da ciascun appezzamento agricolo identificato come potenzialmente contaminato a causa del trattamento con prodotti e sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a seguito dell'analisi dettagliata dei rischi di cui alla lettera b);
d) un rapporto di ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo a seguito di un'ispezione fisica dell'operatore al fine di verificare la coerenza delle informazioni raccolte sugli appezzamenti agricoli oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo;
e) qualsiasi altro documento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare la domanda di riconoscimento retroattivo;
f) una dichiarazione finale scritta dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che indichi se è giustificato il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente come parte del periodo di conversione e che specifichi l'inizio del periodo a partire da cui ciascun appezzamento agricolo in questione è considerato biologico e la superficie totale degli appezzamenti che beneficiano del riconoscimento retroattivo di un periodo.

[D13] – 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

CAPO IV
ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 24
Controlli da eseguire per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente
1. Prima di concedere il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente come parte del periodo di conversione ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura che l'operatore presenti i documenti indicati di seguito comprovanti che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate o non sono state contaminate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, conformemente al regolamento (UE) 2018/848:
a) le mappe che identificano chiaramente ciascun appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo e le informazioni relative alla superficie totale di tali appezzamenti e, se del caso, alla natura e al volume della produzione in corso, nonché le coordinate di geolocalizzazione;
b) qualsiasi altro documento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare la domanda di riconoscimento retroattivo.

2. Inoltre l'autorità di controllo o l'organismo di controllo procede nel modo seguente:
a) esegue un'analisi dettagliata dei rischi basata su prove documentali per valutare se un appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo sia stato trattato con prodotti o sostanze non autorizzati nella

produzione biologica per un periodo di almeno tre anni, tenendo conto in particolare dell'estensione della superficie totale a cui si riferisce la domanda e delle pratiche agronomiche svolte in tale periodo su ciascun appezzamento oggetto della domanda. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo conserva i documenti sull'analisi dei rischi;
b) preleva campioni di terreno e/o di piante da ogni appezzamento agricolo, in linea con i risultati dell'analisi dei rischi di cui alla lettera a), compresi gli appezzamenti agricoli che presentano il rischio di essere contaminati;
c) redige un rapporto d'ispezione in una delle lingue ufficiali dell'Unione, corredato di fotografie degli appezzamenti, a seguito di un'ispezione fisica dell'operatore, compresi gli appezzamenti agricoli oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo, al fine di verificare la coerenza delle informazioni raccolte, ma prima che l'operatore abbia adottato eventuali misure in materia di coltivazione.

3. Sulla base delle informazioni fornite dall'operatore in conformità del paragrafo 1, e dopo aver completato le fasi di cui al paragrafo 2, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo redige una relazione scritta finale. Tale relazione include una giustificazione del motivo per cui il periodo precedente può essere riconosciuto retroattivamente come parte del periodo di conversione. Essa specifica inoltre l'inizio del periodo a partire da cui ciascun appezzamento agricolo in questione è considerato biologico e la superficie totale degli appezzamenti che beneficiano di questo riconoscimento retroattivo di un periodo.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, ogni eventuale riconoscimento retroattivo concesso. Per ogni riconoscimento retroattivo concesso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo fornisce la relazione scritta finale di cui al paragrafo 3.

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che l'operatore al quale si applica il riconoscimento retroattivo concesso conservi le prove documentali relative a tale riconoscimento, nonché le prove documentali sull'utilizzo degli appezzamenti agricoli oggetto di tale riconoscimento, per tre anni.

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.

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

1. Gli OGM, i prodotti **[R4]** ottenuti da OGM e ottenuti da 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 **[R4]** 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 o del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 **[R4]** 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 **[R4]** ottenuti da OGM o ottenuti da OGM.

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;
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.

[D9] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari

Articolo 1
Oggetto
Il presente regolamento stabilisce norme relative alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico ai sensi del regolamento (UE) 2018/848, ossia sementi di specie agricole e di ortaggi, materiali di moltiplicazione di ortaggi diversi dalle sementi, materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, materiali di moltiplicazione della vite e materiali di moltiplicazione delle piante da frutto, ai sensi delle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 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.

Il presente regolamento non si applica al trasferimento di quantità limitate di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico destinato alla ricerca su, e allo sviluppo di, materiale eterogeneo biologico.

Articolo 2
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «materiale eterogeneo biologico»: un insieme vegetale ai sensi dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) 2018/848, prodotto conformemente all'articolo 3, punto 1), di tale regolamento;

2) «materiale parentale»: qualsiasi materiale vegetale il cui incrocio o moltiplicazione abbia dato luogo a materiale eterogeneo biologico;

3) «piccole confezioni»: imballaggi contenenti sementi fino ai quantitativi massimi di cui all'allegato II.

Articolo 3
Produzione e commercializzazione all'interno dell'Unione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico
Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è prodotto o commercializzato all'interno dell'Unione solo se soddisfa tutti i requisiti seguenti:

1) è conforme ai requisiti riguardanti:
a) l'identità, di cui all'articolo 5;
b) la purezza sanitaria e analitica e la germinazione, di cui all'articolo 6;
c) l'imballaggio e l'etichettatura, di cui all'articolo 7;

2) la sua descrizione comprende gli elementi di cui all'articolo 4;

3) è sottoposto ai controlli ufficiali a norma dell'articolo 9;

4) è prodotto o commercializzato da operatori che soddisfano i requisiti in materia di informazioni di cui all'articolo 8; e

5) è sottoposto a manutenzione in conformità dell'articolo 10.

Articolo 4
Descrizione del materiale eterogeneo biologico
1. La descrizione del materiale eterogeneo biologico comprende tutti i seguenti elementi:
a) una descrizione delle sue caratteristiche, in cui figura:
i) la caratterizzazione fenotipica dei caratteri principali comuni al materiale, unitamente alla descrizione dell'eterogeneità del materiale mediante caratterizzazione della diversità fenotipica osservabile tra le singole unità riproduttive;
ii) una documentazione delle sue caratteristiche pertinenti, compresi gli aspetti agronomici riguardanti ad esempio resa, stabilità della resa, idoneità ai sistemi a basso apporto, prestazioni, resistenza allo stress abiotico, alle malattie, parametri qualitativi, gusto o colore;
iii) eventuali risultati disponibili di prove relative alle caratteristiche di cui al punto ii);
b) una descrizione del tipo di tecnica utilizzata per il metodo di miglioramento genetico o di produzione del materiale eterogeneo biologico;
c) una descrizione del materiale parentale utilizzato per il miglioramento genetico o la produzione del materiale eterogeneo biologico e del proprio programma di controllo della produzione utilizzato dall'operatore interessato, con riferimento alle pratiche di cui al paragrafo 2, lettera a) e, se del caso, al paragrafo 2, lettera c);
d) una descrizione delle pratiche di gestione e selezione in azienda con riferimento al paragrafo 2, lettera b), e, se del caso, del materiale parentale con riferimento al paragrafo 2, lettera c);
e) un riferimento al paese di miglioramento genetico o di produzione, con informazioni sull'anno di produzione e una descrizione delle condizioni pedoclimatiche.

2. Il materiale di cui al paragrafo 1 può essere generato mediante una delle seguenti tecniche:
a) incrocio di più tipi diversi di materiale parentale, utilizzando protocolli di incrocio per produrre materiale eterogeneo biologico diversificato mediante riunione della progenie (*bulking*), risemina ripetuta ed esposizione dello stock alla selezione naturale e/o umana, a condizione che tale materiale dimostri un elevato livello di diversità genetica in conformità dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/848;
b) pratiche di gestione in azienda, tra cui la selezione, la creazione o la manutenzione di materiale caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica in conformità dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/848;
c) qualsiasi altra tecnica utilizzata per il miglioramento genetico o la produzione di materiale eterogeneo biologico, tenendo conto di caratteristiche di moltiplicazione particolari.

Articolo 5
Prescrizioni relative all'identità dei lotti di sementi di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico
Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è identificabile sulla base di tutti gli elementi seguenti:

1) il materiale parentale e lo schema di produzione utilizzati nell'incrocio per la creazione del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), o, se del caso, all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), oppure i dati storici sul materiale e sulle pratiche di gestione in azienda, indicando se la selezione è avvenuta per vie naturali e/o tramite l'intervento umano, nei casi di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere b) e c);

2) il paese di miglioramento genetico o produzione;

3) la caratterizzazione dei caratteri principali comuni e dell'eterogeneità fenotipica del materiale.

Articolo 6
Prescrizioni relative alla qualità sanitaria, alla purezza analitica e alla germinazione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico
1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è conforme alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione e degli altri atti pertinenti adottati a norma del regolamento (UE) 2016/2031 per quanto riguarda la presenza e le misure contro gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e gli organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione.

2. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di specie di piante foraggere di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera A, della direttiva 66/401/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:
a) allegato I, punto 1 e punto 5, ultima colonna della tabella, della direttiva 66/401/CEE, e
b) allegato II, sezione I, punti 2 e 3, e sezione III, della direttiva 66/401/CEE.

3. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di specie di cereali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera A, della direttiva 66/402/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:
a) allegato I, punto 1 e punto 6, ultima colonna della tabella, della direttiva 66/402/CEE;
b) allegato II, punto 2.A, terza, sesta, decima, tredicesima, sedicesima, ventesima e ventunesima riga della tabella, e punto 2.B, della medesima direttiva,
c) allegato II, punto 3, ultima colonna della tabella, della medesima direttiva;
d) allegato II, punto 4, terza e sesta riga della tabella, della medesima direttiva.

4. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico della vite ai sensi della direttiva 68/193/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:
a) allegato I, sezioni 2, 3, 4, 6 e 7 e sezione 8, punto 6, della direttiva 68/193/CEE;
b) allegato II della direttiva 68/193/CEE, ad eccezione del punto I.1.

5. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle piante ornamentali ai sensi della direttiva 98/56/CE, si applica l'articolo 3 della direttiva 93/49/CEE.

6. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle barbabietole ai sensi della direttiva 2002/54/CE, si applica l'allegato I, punti A.1, B.2 e B.3, della medesima direttiva.

7. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle specie vegetali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2002/55/CE, si applica l'allegato II, punti 2 e 3, della medesima direttiva.

8. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico dei tuberi-seme di patate ai sensi della direttiva 2002/56/CE, si applicano le disposizioni relative alla categoria più bassa di tuberi-seme di patate di cui all'allegato I, punto 3, e all'allegato II.

9. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle piante oleaginose e da fibra di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2002/57/CE, si applicano le seguenti disposizioni:
a) allegato I, punto 1 e punto 4, ultima colonna della tabella, della direttiva 2002/57/CE;
b) allegato II, tabella di cui al punto I.4.A, ad eccezione dei requisiti relativi alle sementi di base di *Brassica* spp. e *Sinapis alba*, e allegato II, punto I.5, ultima colonna della tabella, della direttiva 2002/57/CE.

10. Alla produzione e commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi eterogenei biologici, ad eccezione delle sementi, ai sensi della direttiva 2008/72/CE, si applicano gli articoli 3 e 5 della direttiva 93/61/CEE della Commissione.

11. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti ai sensi della direttiva 2008/90/CE, si applicano le seguenti disposizioni:
a) articolo 23, ad eccezione del punto 1, lettera b), e articoli 24, 26, 27 e 27 *bis* della direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione;
b) allegati I, II e III, e i requisiti relativi ai materiali CAC di cui all'allegato IV, della direttiva di esecuzione 2014/98/UE.

12. I paragrafi da 2 a 11 si applicano solo per quanto riguarda i requisiti di purezza analitica e germinazione delle sementi e i requisiti di qualità e di salute per gli altri materiali di moltiplicazione, ma non per quanto riguarda l'identità varietale e la purezza varietale e le prescrizioni in materia di ispezione in campo per quanto riguarda l'identità varietale e la purezza varietale del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico.

13. In deroga alle disposizioni dei paragrafi da 1 a 12, gli operatori possono immettere sul mercato sementi di materiale eterogeneo biologico che non soddisfa le condizioni relative alla germinazione, a condizione che il fornitore indichi il tasso di germinazione delle sementi in questione sull'etichetta o direttamente sull'imballaggio.

Articolo 7
Prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico
1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico non contenuto in piccole confezioni è contenuto in imballaggi o contenitori chiusi in modo da non poter essere aperti senza lasciare tracce di manomissione sull'imballaggio o sul contenitore.

2. L'operatore appone sugli imballaggi o sui contenitori di sementi o di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico un'etichetta in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione.
L'etichetta:
a) è leggibile, reca una stampa o una scritta su un lato, è nuova e ben visibile;
b) reca le informazioni di cui all'allegato I del presente regolamento;
c) è di colore giallo con una croce diagonale verde.

3. Anziché figurare su un'etichetta, le informazioni di cui all'allegato I possono essere stampate o scritte direttamente sull'imballaggio o sul contenitore. In tal caso non si applica il punto 2, lettera c).

4. Nel caso di piccole confezioni trasparenti, l'etichetta può essere collocata all'interno dell'imballaggio, a condizione che sia chiaramente leggibile.

5. In deroga ai paragrafi da 1 a 4, le sementi di materiale eterogeneo biologico contenute in imballaggi e contenitori chiusi ed etichettati possono essere vendute agli utilizzatori finali in imballaggi non marcati e non sigillati fino ai quantitativi massimi di cui all'allegato II, a condizione che, su richiesta, l'acquirente sia informato per iscritto al momento della consegna in marito alla specie, alla denominazione del materiale e al numero di riferimento del lotto.

Articolo 8
Prescrizioni relative alle informazioni che gli operatori devono conservare
1. Gli operatori che producono o commercializzano materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico:
a) conservano una copia della notifica presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, una copia della dichiarazione presentata a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), dello stesso e, se del caso, una copia del certificato ricevuto conformemente all'articolo 35 del medesimo;
b) garantiscono la tracciabilità del materiale eterogeneo biologico nello schema di produzione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a) o, se del caso, all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), conservando informazioni che consentano di identificare gli operatori che hanno fornito il materiale parentale di materiale eterogeneo biologico.
L'operatore conserva tali documenti per cinque anni.

2. L'operatore che produce materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico destinato alla commercializzazione registra e conserva anche le seguenti informazioni:
a) nome della specie e denominazione utilizzata per ciascun materiale eterogeneo biologico notificato; tipo di tecnica utilizzata per la produzione del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 4;
b) caratterizzazione del materiale eterogeneo biologico notificato di cui all'articolo 4;
c) luogo di miglioramento genetico del materiale eterogeneo biologico e luogo di produzione del materiale riproduttivo vegetale biologico del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 5;
d) superficie destinata alla produzione di materiale eterogeneo biologico e quantità prodotta.

3. Gli 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 hanno accesso alle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 9
Controlli ufficiali
Le autorità competenti degli Stati membri o gli organismi delegati, qualora le autorità competenti abbiano delegato compiti riguardanti i controlli conformemente al titolo II, capo III, del regolamento (UE) 2017/625, effettuano controlli ufficiali basati sul rischio in relazione alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico per verificare la conformità alle prescrizioni di cui agli articoli 4, 5, 6, 7, 8 e 10 del presente regolamento.

Le prove di germinazione e purezza analitica sono effettuate conformemente ai metodi applicabili dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi.

Articolo 10
Manutenzione del materiale eterogeneo biologico
Laddove la manutenzione è possibile, l'operatore che ha notificato il materiale eterogeneo biologico alle autorità competenti a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/848 conserva le caratteristiche principali del materiale

al momento della notifica effettuandone una manutenzione fintantoché detto materiale resta sul mercato. Tale manutenzione è effettuata secondo pratiche accettate, adatte alla manutenzione di tale materiale eterogeneo. L'operatore responsabile della manutenzione conserva la documentazione relativa alla durata e al contenuto della manutenzione.

Le autorità competenti hanno sempre accesso a tutta la documentazione conservata dall'operatore responsabile del materiale, per verificarne la manutenzione. L'operatore conserva tale documentazione per cinque anni a partire dal momento in cui il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico non è più commercializzato.

ALLEGATO I
INFORMAZIONI DA RIPORTARE SULL'ETICHETTA DEGLI IMBALLAGGI A NORMA DELL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 2, LETTERA b)

A. L'etichetta reca le seguenti informazioni:
1. la denominazione del materiale eterogeneo, unitamente alla dicitura «materiale eterogeneo biologico»;
2. «Normativa dell'Unione»;
3. il nome e l'indirizzo dell'operatore professionale responsabile dell'apposizione dell'etichetta, o il suo codice di registrazione;
4. il paese di produzione;
5. il numero di riferimento attribuito dall'operatore professionale responsabile dell'apposizione delle etichette;
6. il mese e l'anno di chiusura, preceduti dal termine: «chiuso»;
7. la specie, indicata almeno con la sua denominazione botanica, che può essere riportata in forma abbreviata e senza i nomi degli autori, in caratteri latini;
8. il peso netto o lordo dichiarato, o il numero dichiarato per le sementi, ad eccezione delle piccole confezioni;
9. in caso di indicazione del peso e di utilizzo di sostanze di rivestimento o di altri additivi solidi, la natura dell'additivo e il rapporto approssimativo tra il peso delle sole sementi e il peso totale;
10. informazioni sui prodotti fitosanitari applicati al materiale riproduttivo vegetale a norma dell'articolo 49, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;
11. il tasso di germinazione se, a norma dell'articolo 6, paragrafo 13, del presente regolamento, il materiale eterogeneo biologico non soddisfa le condizioni relative alla germinazione.

B. La denominazione di cui al punto A.1non deve causare ai suoi utilizzatori difficoltà per quanto concerne il riconoscimento o la riproduzione e:
a) non deve essere identica né poter essere confusa con una denominazione con la quale un'altra varietà o un altro materiale eterogeneo biologico della stessa specie o di una specie apparentata sono iscritti in un registro ufficiale delle varietà vegetali o in un elenco di materiale eterogeneo biologico;
b) non deve essere identica né poter essere confusa con altre denominazioni correntemente utilizzate per la commercializzazione di merci o che devono essere riservate in virtù di un'altra legislazione;
c) non deve indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità del materiale eterogeneo biologico o l'identità del costitutore.

ALLEGATO II
QUANTITATIVI MASSIMI DI SEMENTI IN PICCOLE CONFEZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 5

Specie	Massa netta massima di sementi (kg)
Piante foraggere	10
Barbabietole	10
Cereali	30
Piante oleaginose e da fibra	10
Tuberi-seme di patate	30
Sementi di ortaggi:	
Leguminose	5
Cipolle, cerfoglio, asparagi, bietole bianche o bietole da costa, barbabietole rosse o bietole da orto, rape, angurie, zucche, zucchine, carote, ravanelli, scorzonera, spinaci e valeriana	0,5
Tutte le altre specie di ortaggi	0,1

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;
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.

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, 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.
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) 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:
   a) i criteri per determinare se una situazione si configuri quale circostanza calamitosa derivante da «avversità atmosferica», «epizoozie», «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.

[D3] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146 DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica

Articolo 1

Riconoscimento delle circostanze calamitose

1.Ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, affinché una situazione si configuri quale circostanza calamitosa derivante da «avversità atmosferica», «epizoozie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», nonché da un'eventuale situazione comparabile, tale situazione è riconosciuta quale circostanza calamitosa con decisione formale emanata dallo Stato membro in cui essa si verifica.

2.A seconda che le circostanze calamitose riguardino una zona specifica o un singolo operatore, la decisione formale emanata ai sensi del paragrafo 1 si riferisce alla zona o all'operatore interessati.

Articolo 2

Condizioni per la concessione delle deroghe

1.A seguito della decisione formale di cui all'articolo 1, le autorità competenti possono, previa identificazione degli operatori interessati nella zona colpita o su richiesta del singolo operatore interessato, concedere le deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 e le relative condizioni, purché tali deroghe e condizioni si applichino:

a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per più di 12 mesi, per proseguire o riprendere la produzione biologica quale effettuata prima della data di applicazione di tali deroghe;

b) a tipi di produzione o, se del caso, ad appezzamenti agricoli specificamente colpiti; e

c) a tutti gli operatori biologici interessati nella zona colpita o soltanto al singolo operatore interessato, a seconda dei casi.

2.L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità dei certificati di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848 durante il periodo in cui si applicano le deroghe, a condizione che l'operatore o gli operatori interessati soddisfino le condizioni alle quali sono state concesse le deroghe.

Articolo 3

Deroghe specifiche al regolamento (UE) 2018/848

[NDR: tali deroghe sono riportate nei punti specifici dell'allegato II, con esplicito riferimento all'art. 22.1 del Reg. 2018/848. e all'art. 3 del Reg. 2020/2146 (questo regolamento)]

Articolo 4

Monitoraggio e notifica

1.Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle deroghe concesse dalle loro autorità competenti ai sensi del presente regolamento attraverso un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

2.Gli operatori ai quali si applicano le deroghe concesse conservano i documenti giustificativi relativi alle deroghe concesse nonché i documenti giustificativi relativi all'uso di tali deroghe per tutta la durata del loro periodo di applicazione.

3.Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo degli Stati membri verificano la conformità degli operatori alle condizioni delle deroghe concesse.

[D13] – 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

CAPO V

DEROGHE AL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 IN CIRCOSTANZE CALAMITOSE

Articolo 28

Riconoscimento delle circostanze calamitose

Ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, e all'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, affinché una situazione possa configurarsi quale «circostanza calamitosa» derivante da «avversità atmosferica», «epizoozie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», nonché da qualsiasi situazione analoga, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può riconoscere una situazione quale «circostanza calamitosa» sulla base di una dichiarazione, se disponibile, rilasciata dalle autorità competenti del paese terzo in cui tale situazione si verifica. Se tale dichiarazione non è disponibile, ogni eventuale riconoscimento da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo si basa su dati forniti da organizzazioni ufficiali che giustificano le

circostanze calamitose.

Articolo 29

Condizioni per la concessione delle deroghe

1. In seguito al riconoscimento di cui all'articolo 28, un'autorità di controllo o un organismo di controllo può, previa identificazione degli operatori interessati nella zona in questione, o su richiesta del singolo operatore o del membro del gruppo di operatori interessato, concedere le deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/2146 e le relative condizioni, purché tali deroghe e condizioni siano applicabili:
a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per più di 12 mesi, per proseguire o riprendere la produzione biologica quale effettuata prima della data di applicazione di tali deroghe;
b) a tipi di produzione o, se del caso, ad appezzamenti agricoli specificamente colpiti; e
c) al singolo operatore o al membro del gruppo di operatori interessato.

2. L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità dei certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 durante il periodo in cui si applicano le deroghe, a condizione che l'operatore o gli operatori interessati soddisfino le condizioni alle quali sono state concesse le deroghe.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo notificano immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, le deroghe da essi concesse a norma del presente regolamento mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1. In particolare l'autorità di controllo o l'organismo di controllo indica il nome dell'operatore o degli operatori interessati, il periodo della deroga, il tipo di produzione o, se del caso, gli appezzamenti agricoli, la motivazione della deroga e include una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo di cui all'articolo 28. Qualora tale dichiarazione non sia disponibile, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ne giustifica la mancata inclusione e fornisce i dati pertinenti su cui si basa il riconoscimento.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che qualsiasi operatore al quale si applichino le deroghe concesse conservi le prove documentali relative a tali deroghe, nonché le prove documentali sul loro utilizzo, durante il loro periodo di applicazione. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità dell'operatore o degli operatori alle condizioni delle deroghe concesse.

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;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 1

Sostanze attive in prodotti fitosanitari

Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto le sostanze attive elencate nell'allegato I del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]** possono essere contenute in prodotti fitosanitari utilizzati nella produzione biologica, quali definiti in tale allegato, a condizione che tali prodotti fitosanitari:
a) siano stati autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;
b) siano utilizzati in conformità delle condizioni d'uso specificate nelle autorizzazioni dei prodotti che li contengono, rilasciate dagli Stati membri; e
c) siano utilizzati nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

b) come concimi, ammendanti e nutrienti;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 2
Concimi, ammendanti e nutrienti
Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato II del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]** possono essere utilizzati nella produzione biologica come concimi, ammendanti e nutrienti per il nutrimento dei vegetali, il miglioramento e l'arricchimento della lettiera, la coltivazione di alghe o l'ambiente di allevamento degli animali di acquacoltura, a condizione che siano conformi alle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, e in particolare al regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, ai pertinenti articoli applicabili del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e al regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 3
Materie prime per mangimi non biologiche provenienti da vegetali, alghe, animali o lieviti, o materie prime per mangimi di origine microbica o minerale
Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato III, parte A, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**, possono essere utilizzati nella produzione biologica 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, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

d) come additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 4
Additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici
Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato III, parte B, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**, possono essere utilizzati nella produzione biologica come additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici destinati all'alimentazione animale, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio(14)e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 5
Prodotti per la pulizia e la disinfezione
1. Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti elencati nell'allegato IV, parte A, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**, possono essere utilizzati 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, a condizione che tali prodotti siano conformi alle disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 648/2004 e del regolamento (UE) n. 528/2012 e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione. **(NDR: applicabile dal 1° gennaio 2024 ex art. 13 Reg. 2021/1165)**

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;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 5
Prodotti per la pulizia e la disinfezione

2. Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti elencati nell'allegato IV, parte B, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**, possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione degli edifici e degli impianti usati per la produzione vegetale, incluso il magazzinaggio in un'azienda agricola, a condizione che tali prodotti siano conformi alle disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 648/2004 e del regolamento (UE) n. 528/2012 e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione. **(NDR: applicabile dal 1° gennaio 2024 ex art. 13 Reg. 2021/1165)**

g) come prodotti per la pulizia e la disinfezione negli impianti di trasformazione e magazzinaggio.

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 5
Prodotti per la pulizia e la disinfezione
3. Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti elencati nell'allegato IV, parte C, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]** possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione negli impianti di trasformazione e magazzinaggio, a condizione che tali prodotti siano conformi alle disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 648/2004 e del regolamento (UE) n. 528/2012 e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione. **(NDR: applicabile dal 1° gennaio 2024 ex art. 13 Reg. 2021/1165)**

4. In attesa della loro inclusione nell'allegato IV, **parti A, B o C**, del presente regolamento, i prodotti per la pulizia e la disinfezione di cui all'articolo 24, paragrafo 1, **lettere e), f) e g),** del regolamento (UE) 2018/848, che sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 o ai sensi del diritto nazionale prima della data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848, possono continuare a essere utilizzati se sono conformi alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 648/2004 e del regolamento (UE) n. 528/2012 e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

Articolo 12
Disposizioni transitorie
1. Ai fini dell'articolo 5, paragrafo 4, del presente regolamento, i prodotti per la pulizia e la disinfezione elencati nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 889/2008 possono continuare a essere utilizzati fino al 31 dicembre 2023 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, alle condizioni di cui all'allegato IV, parte D, del presente regolamento.

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;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 6
Additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici
Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato V, parte A, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]** possono essere utilizzati come additivi alimentari, compresi gli enzimi da utilizzare come additivi alimentari, e coadiuvanti tecnologici nella produzione di alimenti biologici trasformati, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

b) come ingredienti agricoli non biologici che possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati;

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 7 **(NDR: applicabile dal 1° gennaio 2024 ex art. 13 Reg. 2021/1165)**
Ingredienti agricoli non biologici che possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati
Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto gli ingredienti agricoli non biologici elencati nell'allegato V, parte B, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**, possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

Il primo paragrafo non pregiudica i dettagliati requisiti per la produzione biologica di alimenti trasformati di cui all'allegato II, parte IV, sezione 2, del regolamento (UE) 2018/848. In particolare, il primo paragrafo non si applica agli ingredienti

agricoli non biologici usati come additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici o prodotti e sostanze di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.2 del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 12
Disposizioni transitorie
2. Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, gli ingredienti agricoli non biologici elencati nell'allegato IX del regolamento (CE) n. 889/2008 possono continuare a essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati fino al 31 dicembre 2023. Gli alimenti biologici trasformati, prodotti prima del 1° gennaio 2024 con tali ingredienti agricoli non biologici, potranno essere immessi sul mercato dopo tale data fino a esaurimento delle scorte.

c) come coadiuvanti tecnologici per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito.

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 8
Coadiuvanti tecnologici per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito
Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato V, parte C, del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**, possono essere utilizzati come coadiuvanti tecnologici per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito per alimenti e mangimi, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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;
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:
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.

[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3
9. In deroga all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2018/848 e che stabilisce, in particolare, le condizioni per l'uso di prodotti e sostanze autorizzati nella produzione biologica, l'anidride solforosa può essere utilizzata per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, fino al tenore massimo di cui all'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934, qualora le condizioni sanitarie delle uve biologiche obblighino il produttore a utilizzare più anidride solforosa rispetto agli anni precedenti per ottenere un prodotto finale comparabile.

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.

[D13] – 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

CAPO IV
ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 27
Relazione sull'autorizzazione provvisoria per l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici per alimenti

biologici trasformati
L'autorità di controllo o l'organismo di controllo notifica immediatamente alla Commissione, agli Stati membri, agli organismi di accreditamento e ad altre autorità di controllo e organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 qualsiasi autorizzazione provvisoria concessa per l'utilizzo di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati a norma dell'articolo 25, paragrafo 4, di tale regolamento. Tale notifica si comunica, presentando la motivazione nell'apposito modulo messo a disposizione dalla Commissione, che tale autorizzazione è stata concessa conformemente all'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848.

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:
   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 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;
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) 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;

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 1
Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati
1.Per verificare se il sospetto possa essere comprovato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, l'operatore tiene conto dei seguenti elementi:
a) se il sospetto di non conformità riguarda un prodotto biologico o in conversione in entrata, l'operatore verifica se:
i) le informazioni sull'etichetta del prodotto biologico o in conversione e le informazioni sui documenti di accompagnamento corrispondono;
ii) le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscono al prodotto effettivamente acquistato;
b) qualora vi sia il sospetto che la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati sia sotto il controllo dell'operatore, quest'ultimo esamina ogni possibile causa della loro presenza.

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;

[E3] –REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 1
Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati
2.Quando informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in conformità all'articolo 28, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848 di un sospetto comprovato o quando il sospetto non può essere eliminato, l'operatore fornisce, se del caso e ove disponibili, almeno i seguenti elementi:
a) le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);
b) la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;
c) risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili da un laboratorio accreditato;
d) la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;
e) tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;
f) ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 2

Metodologia di un'indagine ufficiale

1.Fatto salvo l'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, nello svolgimento di un'indagine ufficiale di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del predetto regolamento, le autorità competenti o, se del caso, gli organismi di controllo o le autorità di controllo determinano almeno quanto segue:

a) il nome, l'identificazione del lotto, la proprietà e l'ubicazione fisica dei prodotti biologici o in conversione in questione;

b) se i prodotti in questione sono ancora immessi sul mercato come prodotti biologici o in conversione o utilizzati nella produzione biologica;

c) il tipo, il nome, la quantità e altre informazioni pertinenti dei prodotti o delle sostanze non autorizzati presenti;

d) in quale fase della produzione, della preparazione, del magazzinaggio o della distribuzione e dove esattamente è stata rilevata la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati, in particolare per la produzione vegetale, e se il campione è stato prelevato prima o dopo il raccolto;

e) se sono coinvolti altri operatori della catena di approvvigionamento;

f) i risultati di precedenti indagini ufficiali sui prodotti biologici o in conversione e sugli operatori interessati.

2.L'indagine ufficiale è condotta utilizzando metodi e tecniche appropriati, compresi quelli di cui all'articolo 14 e all'articolo 137, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3.L'indagine ufficiale giunge a una conclusione almeno sui seguenti punti:

a) l'integrità dei prodotti biologici e in conversione;

b) la fonte e la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati;

c) gli elementi di cui all'articolo 29, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2018/848.

4.Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo redigono una relazione finale per ogni indagine ufficiale. Tale relazione finale contiene:

a) le registrazioni degli elementi specifici richiesti a norma del presente articolo;

b) le registrazioni delle informazioni scambiate con l'autorità competente, altre autorità di controllo e altri organismi di controllo e la Commissione in relazione a tale indagine ufficiale.

[D13] – 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

CAPO IV

ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 21

Scambio di informazioni fra la Commissione, le autorità di controllo, gli organismi di controllo e le autorità competenti

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo condivide immediatamente le informazioni con la Commissione, con altre autorità di controllo e organismi di controllo, e con le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati su qualsiasi sospetto di non conformità che pregiudichi l'integrità dei prodotti biologici o in conversione.

2. Se un'autorità di controllo o un organismo di controllo riceve una notifica dalla Commissione, dopo che quest'ultima ha ricevuto una notifica da uno Stato membro a norma dell'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 in

merito a sospette o accertate non conformità che compromettono l'integrità di prodotti biologici o in conversione importati, essa svolge un'indagine a norma dell'articolo 22 del presente regolamento. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo informa la Commissione e lo Stato membro che ha inviato la notifica iniziale (Stato membro notificante), utilizzando il modello che figura nell'allegato III del presente regolamento. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo risponde entro 30 giorni di calendario dalla data in cui riceve tale notifica e comunica le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine, nonché ogni eventuale altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante.

3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo notificato fornisce ulteriori informazioni necessarie se richiesto dallo Stato membro notificante.

4. Qualora operatori o gruppi di operatori e/o i loro appaltatori siano soggetti a controlli eseguiti da diverse autorità di controllo o organismi di controllo, tali autorità di controllo o organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti sulle operazioni che rientrano nelle loro attività di controllo.

5. Qualora operatori o gruppi di operatori e/o i loro appaltatori cambino la loro autorità di controllo o il loro organismo di controllo, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo chiede il fascicolo relativo ai controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato all'autorità di controllo o all'organismo di controllo precedente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente trasmette, entro 30 giorni, alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo il fascicolo relativo ai controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato e la documentazione scritta di cui all'articolo 14, lo stato della certificazione, l'elenco dei casi di non conformità e le corrispondenti misure adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente.
La nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità registrati nella relazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo precedente siano stati risolti dagli operatori o dai gruppi di operatori.

6. Qualora operatori o gruppi di operatori siano sottoposti a un controllo della tracciabilità e del bilancio della massa, le autorità di controllo e gli organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti che consentono di completare tali verifiche.

Articolo 22
Norme aggiuntive sugli interventi da adottare in caso di non conformità
1. Oltre alle misure di cui all'articolo 29, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2018/848 e all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, se un'autorità di controllo o un organismo di controllo sospetta o riceve informazioni comprovate, anche da parte di altre autorità di controllo o di altri organismi di controllo, sul fatto che un prodotto che potrebbe non essere conforme al regolamento (UE) 2018/848, ma che riporta termini riferiti alla produzione biologica, sia destinato a essere importato da un paese terzo ai fini della sua commercializzazione all'interno dell'Unione, o se tale autorità di controllo o organismo di controllo è informata o informato da un operatore di un sospetto di non conformità a norma dell'articolo 27 di tale regolamento:
a) tale autorità o organismo conduce immediatamente un'indagine al fine di verificare la conformità al regolamento (UE) 2018/848 o agli atti delegati o di esecuzione adottati a norma di tale 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) vieta l'importazione da tale paese terzo ai fini dell'immissione del prodotto interessato sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o in conversione in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a). Prima di adottare tale decisione provvisoria, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo offre all'operatore o al gruppo di operatori 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, si autorizza l'utilizzo dei prodotti in questione o l'etichettatura come prodotti biologici o in conversione.

3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo elabora un catalogo di misure da adottare in caso di non conformità accertata. Tale catalogo di misure si basa sugli elementi specificati nell'allegato IV del presente regolamento e comprende almeno:
a) un elenco dei casi di non conformità, con un riferimento alle norme specifiche del regolamento (UE) 2018/848 o degli atti delegati o di esecuzione adottati conformemente a tale regolamento. Tale elenco comprende almeno le non conformità elencate nella parte B dell'allegato IV del presente regolamento;
b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica come indicato nella parte A dell'allegato IV del presente regolamento, tenendo conto almeno dei criteri seguenti:
   i) l'applicazione delle misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, le misure pratiche di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del presente regolamento e l'affidabilità dei controlli propri effettuati dall'operatore o dal gruppo di operatori conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, lettera f), del presente regolamento;
   ii) l'impatto sull'integrità dei prodotti biologici o in conversione;
   iii) la capacità del sistema di tracciabilità di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e il divieto di importare da un paese terzo per immettere il prodotto o i prodotti sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;

iv) la risposta dell'operatore o del gruppo di operatori a precedenti richieste dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
c) le misure da applicare per ogni non conformità.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo documenta i risultati delle indagini di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 23
Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità
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, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che, oltre alle misure che devono essere adottate a norma del presente articolo, paragrafi 2 e 3, non sia fatto alcun riferimento alla produzione biologica di cui al capo IV del regolamento (UE) 2018/848 nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o produzione del prodotto destinato a essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione.

2. Se la non conformità è accertata, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo:
a) adottano ogni provvedimento necessario per determinare l'origine e l'entità di tale non conformità e per accertare le responsabilità dell'operatore o del gruppo di operatori; e
b) adottano opportune misure atte a garantire che l'operatore o il gruppo di operatori ponga rimedio alla non conformità e ne prevenga ulteriori episodi.

Nel decidere le misure da adottare, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore o del gruppo di operatori in materia di conformità.

3. Nell'agire conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo adotta tutte le misure che ritiene appropriate per garantire la conformità al regolamento (UE) 2018/848 e agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento, tra cui:
a) l'applicazione del catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3, del presente regolamento;
b) la garanzia che l'operatore o il gruppo di operatori aumenti la frequenza dei propri controlli;
c) la garanzia che certe attività dell'operatore o del gruppo di operatori siano soggette a controlli maggiori o sistematici da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

4. In caso di non conformità grave o ripetuta o persistente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che, oltre alle misure di cui ai paragrafi 2 e 3, all'operatore o al gruppo di operatori sia vietato, per un determinato periodo, immettere sul mercato dell'Unione prodotti che fanno riferimento alla produzione biologica e che il suo certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 sia di conseguenza sospeso o revocato.

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica per iscritto all'operatore o al gruppo di operatori la sua decisione relativa all'azione o alla misura da adottare ai sensi del presente articolo, unitamente alle motivazioni di tale decisione.

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 31 dicembre **[A2]** 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.

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.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 3
Condizioni per l'uso di determinate indicazioni
1. La dicitura prevista per i prodotti in conversione di origine vegetale di cui all'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 figura:
a) con colore, formato e tipo di caratteri che non le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione di vendita del prodotto ed è interamente redatta in caratteri della stessa dimensione;

b) nello stesso campo visivo del codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848.

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 **[R4]** ottenuti da OGM.

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:
   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
   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 **[R4]** supporti per componenti aromatizzanti nell'aroma interessato siano biologici;
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, **[R6]** 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 **[R6]** 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.

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.

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:
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 **[R6]** 17, paragrafo 3;
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

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 3
Condizioni per l'uso di determinate indicazioni
2. L'indicazione del codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 figura nello stesso campo visivo del logo di produzione biologica dell'Unione europea, ove utilizzato nell'etichettatura.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 3
Condizioni per l'uso di determinate indicazioni
3. L'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto, di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, è collocata immediatamente sotto il codice numerico di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

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) 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 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.

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 riscosse.

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

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 12
Disposizioni transitorie
3. I documenti giustificativi rilasciati in conformità dell'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008 prima del 1° gennaio 2022, rimangono validi fino alla fine del periodo di validità ma non oltre il 31 dicembre 2022.

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;
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.

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;

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 4
Composizione e dimensione di un gruppo di operatori
Il membro di un gruppo di operatori si iscrive a un solo gruppo di operatori per un determinato prodotto, anche qualora l'operatore sia impegnato in varie attività relative a quel prodotto.

La dimensione massima di un gruppo di operatori è di 2 000 membri.

Articolo 10
Disposizioni transitorie
1.I gruppi di operatori dei paesi terzi conformi ai regolamenti (CE) n. 834/2007, (CE) n. 889/2008 e (CE) n. 1235/2008 prima della data di applicazione del presente regolamento **[NDR: Reg 2021/279, data di applicazione = 1-1-2022]** e per i quali sono necessarie importanti modifiche amministrative, giuridiche e strutturali per quanto riguarda la dimensione massima del gruppo di operatori stabilita all'articolo 4, secondo comma, del presente regolamento, si conformano a tale disposizione al più tardi a decorrere dal 1° gennaio 2025.

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
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;
e) **[D6]** 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;
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. **[D6]** 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;
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) **[D6]** 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;

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.

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.

[D6] 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.

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) 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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 5
Documenti e registrazioni di un gruppo di operatori
Ai fini del sistema di controlli interni, il gruppo di operatori conserva i seguenti documenti e registrazioni:
a) l'elenco dei membri del gruppo di operatori basato sull'iscrizione di ciascuno di essi e costituito dai seguenti elementi per ciascun membro del gruppo di operatori:
   i) nome e identificativo (codice numerico);
   ii) recapiti;
   iii) data di iscrizione;
   iv) superficie totale gestita dal membro, precisando il tipo di agricoltura e se fa parte di un'unità di produzione biologica, in conversione o non biologica;
   v) le informazioni su ciascuna unità di produzione e/o attività: dimensioni, ubicazione, compresa una mappa, ove disponibile, prodotto, data di inizio del periodo di conversione e stima delle rese;
   vi) data dell'ultima ispezione interna con il nome dell'ispettore del sistema di controlli interni;
   vii) data dell'ultimo controllo ufficiale effettuato dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo con il nome dell'ispettore;
   viii) data e versione dell'elenco;
b) gli accordi di adesione firmati tra il membro e il gruppo di operatori in quanto persona giuridica, che comprendono i diritti e le responsabilità del membro;
c) le relazioni di ispezione interna firmate dall'ispettore del sistema di controlli interni e dal membro ispezionato del gruppo di operatori, comprendenti almeno i seguenti elementi:
   i) il nome del membro e l'ubicazione dell'unità di produzione o dei locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta in cui si svolgono le attività di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, oggetto dell'ispezione;
   ii) la data e l'orario di inizio e fine dell'ispezione interna;
   iii) i risultati dell'ispezione;
   iv) l'ambito/il perimetro dell'audit;
   v) data di pubblicazione della relazione;
   vi) il nome dell'ispettore interno;
d) la documentazione relativa alla formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, comprendente:
   i) le date delle formazioni;
   ii) l'oggetto delle formazioni;
   iii) il nome del formatore;
   iv) la firma del partecipante;
   v) se del caso, una valutazione delle conoscenze acquisite;
e) la documentazione relativa alla formazione dei membri del gruppo;
f) le registrazioni delle misure adottate in caso di non conformità da parte del gestore del sistema di controlli interni, che comprendono:
   i) i membri soggetti a misure in caso di non conformità, compresi quelli sospesi, revocati o tenuti a rispettare un nuovo periodo di conversione;
   ii) la documentazione relativa al caso di non conformità individuato;
   iii) la documentazione relativa al seguito dato alle misure;
   g) i registri di tracciabilità, comprese, se del caso, informazioni sui quantitativi, per le seguenti attività:
   i) acquisto e distribuzione di fattori di produzione agricoli, compreso il materiale riproduttivo vegetale, da parte del gruppo;
   ii) produzione, raccolto incluso;
   iii) magazzinaggio;
   iv) preparazione;
   v) conferimento dei prodotti di ciascun membro al sistema di commercializzazione comune;
   vi) immissione sul mercato dei prodotti da parte del gruppo di operatori;
h) gli accordi e i contratti scritti tra il gruppo di operatori e gli appaltatori, comprese informazioni sulla natura delle attività appaltate;
i) la nomina del gestore del sistema di controlli interni;
j) la nomina degli ispettori del sistema di controlli interni e il relativo elenco.

L'elenco dei membri di cui al primo comma, lettera a), è aggiornato dal gestore del sistema di controlli interni dopo ogni modifica degli elementi di cui alla lettera a), punti da i) a viii), ed è indicato se uno qualsiasi dei membri è stato sospeso o revocato a causa di misure adottate qualora da ispezioni interne o controlli ufficiali sia risultata una non conformità.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 6

Notifiche da parte del gestore del sistema di controlli interni

Il gestore del sistema di controlli interni comunica immediatamente all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo le seguenti informazioni:

a) qualsiasi sospetto di non conformità grave e critica;
b) qualsiasi sospensione o revoca di un membro, di un'unità produttiva o di locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta, dal gruppo;
c) qualsiasi divieto di immettere sul mercato un prodotto come biologico o in conversione, compreso il nome del membro o dei membri interessati, i relativi quantitativi e l'identificazione dei lotti.

[D8] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1006 DELLA COMMISSIONE del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica

Articolo 2

Controlli ufficiali sui gruppi di operatori

1. Al fine di certificare e verificare la conformità di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo designa ispettori competenti per la valutazione dei sistemi di controlli interni.
2. Al fine di valutare la creazione, il funzionamento e il mantenimento del sistema di controlli interni di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo accerta almeno che:
   a) le procedure documentate del sistema di controlli interni che siano state messe in atto siano conformi ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2018/848;
   b) l'elenco dei membri del gruppo di operatori con le informazioni richieste per ciascun membro sia costantemente aggiornato e allineato all'ambito di applicazione del certificato;
   c) tutti i membri del gruppo di operatori soddisfino i criteri di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2018/848 per tutta la durata della loro partecipazione al gruppo di operatori;
   d) il numero, la formazione e la competenza degli ispettori del sistema di controlli interni siano proporzionati e adeguati e gli ispettori non presentino conflitti di interessi;
   e) le ispezioni interne di tutti i membri del gruppo di operatori e delle loro attività e unità di produzione o locali, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano effettuate almeno una volta all'anno e siano documentate;
   f) i nuovi membri o le nuove unità di produzione e le nuove attività dei membri esistenti, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano stati accettati solo previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;
   g) il gestore del sistema di controlli interni adotti misure adeguate in caso di non conformità, compreso il relativo follow-up, secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;
   h) le notifiche del gestore del sistema di controlli interni all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo siano idonee e sufficienti;
   i) la tracciabilità interna di tutti i prodotti e i membri del gruppo di operatori sia garantita dalla stima dei quantitativi e dal controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo di operatori;
   j) i membri del gruppo di operatori ricevano una formazione adeguata sulle procedure del sistema di controlli interni e sui requisiti del regolamento (UE) 2018/848.
3. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo applica la valutazione del rischio per selezionare il campione dei membri del gruppo di operatori da sottoporre alle nuove ispezioni a norma dell'articolo 38, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848. A tal fine tiene conto almeno del volume e del valore della produzione e della valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848. Le nuove ispezioni sono effettuate fisicamente in loco alla presenza dei membri selezionati.
4. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo riserva per il controllo di un gruppo di operatori un ragionevole lasso di tempo, proporzionato al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo di operatori.
5. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua audit in affiancamento al fine di verificare la competenza e le conoscenze degli ispettori del sistema di controlli interni.
6. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta se vi sia inadempienza del sistema di controlli interni sulla base del numero di non conformità non rilevate dagli ispettori del sistema e dell'esito dell'indagine sulla causa e sulla natura delle non conformità.

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;
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;
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.

[D8] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1006 DELLA COMMISSIONE del 12 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità con le norme relative alla produzione biologica

Articolo 1

Controlli della documentazione contabile

1. L'ispezione fisica in loco a norma dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprende un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio della massa dell'operatore o del gruppo di operatori effettuato mediante verifiche della documentazione contabile.
2. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettuano il controllo della tracciabilità e del bilancio della massa sulla base del modello standard che figura nella documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848.
3. Ai fini dei controlli della tracciabilità e del bilancio della massa, la selezione dei prodotti, dei gruppi di prodotti e del periodo oggetto di verifica è effettuata in base al rischio.
4. Il controllo della tracciabilità riguarda almeno gli elementi seguenti, giustificati da idonei documenti, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria: il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore o dell'esportatore del prodotto;
   a) il nome e l'indirizzo del destinatario e, se diverso da quest'ultimo, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;
   b) il certificato del fornitore a norma dell'articolo 35, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848;
   c) le informazioni di cui all'allegato III, punto 2.1, primo comma, del regolamento (UE) 2018/848;
   d) l'idonea identificazione del lotto.
5. Se pertinente, il controllo del bilancio della massa riguarda almeno gli elementi seguenti, giustificati da idonei documenti, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria:
   a. la natura e i quantitativi dei prodotti consegnati all'unità e, se del caso, dei materiali acquistati e l'uso di tali materiali nonché, se del caso, la composizione dei prodotti;
   b. la natura e i quantitativi dei prodotti immagazzinati in loco;
   c. la natura e i quantitativi dei prodotti che hanno lasciato l'unità dell'operatore o del gruppo di operatori per essere destinati ai locali o agli impianti di magazzinaggio del destinatario;
   d. nel caso di operatori che acquistano e vendono i prodotti senza manipolarli fisicamente, la natura e i quantitativi dei prodotti che sono stati acquistati e venduti, e i fornitori e, se diversi da questi ultimi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti e, se diversi da questi ultimi, i destinatari;
   e. la resa dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno precedente;
   f. la resa effettiva dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno in corso;
   g. il numero e/o il peso nel caso degli animali gestiti durante l'anno in corso e l'anno precedente;
   h. ogni perdita, aumento o riduzione dei quantitativi dei prodotti in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
   i. i prodotti biologici o in conversione venduti sul mercato come non biologici.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 7

Percentuali minime di controlli e campionamento

Ai controlli ufficiali di cui all'articolo 38, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 che ciascuna autorità competente o, se del caso, autorità di controllo o organismo di controllo deve effettuare in funzione del rischio di non conformità si applicano le seguenti norme sulle percentuali minime:

a) ogni anno almeno il 10 % di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori è effettuato senza preavviso;
b) ogni anno è effettuato almeno il 10 % di controlli aggiuntivi rispetto a quelli di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848;
c) ogni anno almeno il 5 % degli operatori, esclusi gli operatori esentati a norma dell'articolo 34, paragrafo 2, e dell'articolo 35, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848, è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
d) ogni anno almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
e) almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto ogni anno a una nuova ispezione. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.

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.

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.

[D13] – 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

CAPO III
CONTROLLI SU OPERATORI E GRUPPI DI OPERATORI DA PARTE DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 9
Disposizioni generali
1. I controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 da parte degli operatori e dei gruppi di operatori nei paesi terzi comprendono:
a) la verifica dell'applicazione di misure preventive e precauzionali di cui all'articolo 9, paragrafo 6, e all'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848, in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
b) nei casi in cui l'azienda disponga di 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 efficace 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;
c) nei casi in cui prodotti biologici, in conversione e non biologici sono raccolti simultaneamente dagli operatori, sono preparati o conservati nella stessa unità, nella stessa area o negli stessi locali 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 che siano attuate misure volte a impedire la sostituzione dei prodotti, che i prodotti biologici e in conversione siano identificati in qualsiasi momento, 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, e che sia garantita la tracciabilità di ogni lotto proveniente dai singoli appezzamenti agricoli al centro di raccolta.

2. I controlli da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 sono eseguiti periodicamente su tutti gli operatori e i gruppi di operatori nei paesi terzi, in base al rischio e con frequenza adeguata, 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 regolamento (UE) 2018/848, che è determinata tenendo conto degli elementi seguenti:

a) il tipo, le dimensioni, compresi gli appezzamenti agricoli aggiunti di recente, e la struttura degli operatori e dei gruppi di operatori, nonché il numero di nuovi membri che si uniscono al gruppo di operatori;
b) l'ubicazione e la complessità delle attività o delle operazioni degli operatori e dei gruppi di operatori;
c) la durata del periodo di tempo in cui gli operatori e i gruppi di operatori si sono occupati di produzione, preparazione e distribuzione biologica;
d) i risultati dei controlli effettuati conformemente al presente articolo, in particolare per quanto riguarda la conformità al regolamento (UE) 2018/848;
e) nel caso di un gruppo di operatori, i risultati delle ispezioni interne eseguite secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni del gruppo di operatori;
f) se l'azienda dispone di unità di produzione non biologiche o in conversione;
g) il tipo, la quantità e il valore dei prodotti;
h) il rischio di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;
i) l'applicazione di deroghe o eccezioni alle norme da parte di operatori o gruppi di operatori;
j) i punti critici per la non conformità in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
k) le attività di appalto;
l) se gli operatori o i gruppi di operatori hanno cambiato la loro autorità di controllo o l'organismo di controllo certificante;
m) qualsiasi informazione che indichi la probabilità che i consumatori possano essere indotti in errore;
n) qualsiasi informazione che possa indicare la non conformità al regolamento (UE) 2018/848.

3. L'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/771 della Commissione e gli articoli 4, 5 e 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione si applicano *mutatis mutandis* ai controlli relativi ai gruppi di operatori dei paesi terzi.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua una verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 per tutti gli operatori e i gruppi di operatori almeno una volta all'anno. La verifica della conformità include un'ispezione fisica in loco.

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura di effettuare ogni anno almeno il 10 % dei controlli supplementari rispetto a quelli di cui al paragrafo 4. Di tutte le ispezioni fisiche in loco effettuate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, almeno il 10 % è senza preavviso.

6. I controlli effettuati a titolo di follow-up di una non conformità sospetta o accertata non sono considerati come controlli supplementari di cui al paragrafo 5.

7. Ogni anno l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ispeziona nuovamente almeno il 5 % dei membri di un gruppo di operatori, ma non meno di 10 membri. Se il gruppo di operatori ha 10 membri o meno, tutti i membri sono ispezionati nuovamente.

8. L'ispezione fisica in loco e il campionamento sono effettuati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo nei momenti più appropriati per verificare la conformità sui punti critici di controllo.
Per i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua almeno due ispezioni fisiche in loco all'anno di operatori o gruppi di operatori. Una di queste ispezioni fisiche in loco è senza preavviso.

9. Se gli operatori o i gruppi di operatori gestiscono più unità o locali di produzione, compresi centri di acquisto e di raccolta, tutte le unità o i locali di produzione, compresi i centri di acquisto e di raccolta, utilizzati per i prodotti non biologici sono anch'essi soggetti agli obblighi di controllo di cui al paragrafo 4.

10. Il rilascio o il rinnovo del certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 si basa sui risultati della verifica di conformità di cui al presente articolo.

Articolo 10
Controlli per la certificazione di operatori o gruppi di operatori
1. Prima di accettare di certificare operatori o gruppi di operatori, un'autorità di controllo o un organismo di controllo si assicura che gli operatori o i gruppi di operatori abbiano fornito quanto segue:
a) un documento sotto forma di dichiarazione firmata, in cui sono indicati:
   i) una descrizione dell'unità di produzione biologica e/o in conversione e, se del caso, delle unità di produzione non biologiche e delle attività da svolgere conformemente al regolamento (UE) 2018/848;
   ii) le misure pertinenti da adottare a livello dell'unità biologica e/o in conversione e/o dei locali e/o delle attività per garantire la conformità al regolamento (UE) 2018/848;
   iii) le misure precauzionali da adottare per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da adottare in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;
b) una conferma che gli operatori o i gruppi di operatori non sono stati certificati da un altro organismo di controllo per attività svolte nello stesso paese terzo riguardo alla stessa categoria di prodotti, anche nei casi in cui gli operatori o i gruppi di operatori operino in diverse fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;
c) una conferma, da parte dei membri di un gruppo di operatori, di non essere stati certificati singolarmente per la stessa attività per un determinato prodotto coperto dalla certificazione del gruppo di operatori a cui appartengono;
d) un impegno firmato con il quale gli operatori o i gruppi di operatori si impegnano a:

i) concedere all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'accesso a tutte le parti di tutte le unità di produzione e a tutti i locali a fini di controllo, così come alla contabilità e ai relativi documenti giustificativi;
ii) fornire all'autorità o all'organismo di controllo ogni eventuale informazione utile ai fini dei controlli;
iii) presentare, su richiesta dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, i risultati dei propri programmi di garanzia della qualità;
iv) informare per iscritto e senza indebito ritardo gli acquirenti dei prodotti e scambiare le pertinenti informazioni 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;
v) accettare il trasferimento del fascicolo relativo ai controlli 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 cinque anni, da parte dell'ultima autorità di controllo o dell'ultimo organismo di controllo;
vi) informare immediatamente l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in caso di ritiro dalla produzione biologica;
vii) nel caso in cui gli appaltatori degli operatori o dei gruppi di operatori siano soggetti a controlli da parte di autorità di controllo o organismi di controllo differenti, accettare lo scambio di informazioni con tali autorità di controllo o organismi di controllo;
viii) svolgere le attività conformemente alle norme di produzione biologica;
ix) accettare l'applicazione delle misure correttive stabilite dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in caso di non conformità.

2. Prima di certificare operatori o gruppi di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica:
a) che gli operatori o i gruppi di operatori siano conformi ai capi II, III e IV del regolamento (UE) 2018/848 e all'articolo 36 di tale regolamento. La verifica prevede almeno un'ispezione fisica in loco;
b) che, se gli operatori o i gruppi di operatori appaltano una qualsiasi delle loro attività a terzi, sia gli operatori o i gruppi di operatori sia i terzi a cui sono state appaltate tali attività siano stati certificati da autorità di controllo o da organismi di controllo riconosciuti che confermano la loro conformità ai capi II, III e IV e all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848, a meno che gli operatori o i gruppi di operatori non informino l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente che essi rimangono responsabili per quanto riguarda la produzione biologica e che non hanno trasferito tale responsabilità all'appaltatore. In tali casi l'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità delle attività appaltate ai capi II, III e IV e all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848, nel contesto delle attività di controllo che effettua sugli operatori o gruppi di operatori che hanno appaltato le loro attività.

3. Oltre a qualsiasi altro elemento che può essere considerato pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, prima di certificare operatori o gruppi di operatori precedentemente certificati da un'altra autorità di controllo o organismo di controllo, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo valuta le informazioni seguenti che devono essere trasmesse dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente:
a) lo stato e la validità della certificazione, compresi i casi di riduzione dell'ambito di applicazione, di sospensione e di revoca come indicato nella norma ISO/IEC 17065 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO);
b) relazioni di ispezioni eseguite nei tre anni precedenti;
c) l'elenco delle non conformità e le misure messe in atto per porvi rimedio, e il fatto che tutte le non conformità sono state risolte;
d) le deroghe concesse o le richieste di deroga in corso di trattamento da parte della precedente autorità di controllo o organismo di controllo;
e) informazioni relative a qualsiasi controversia in corso rilevante per la certificazione degli operatori o dei gruppi di operatori.

Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente non trasmette le informazioni come richiesto nell'articolo 21, paragrafo 5, del presente regolamento alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo, o in caso di dubbi sulle informazioni trasmesse, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo non rilascia il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 agli operatori o ai gruppi di operatori finché tale nuova autorità di controllo o nuovo organismo di controllo non abbia fugato i propri dubbi mediante altri mezzi di controllo.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo non certifica operatori o gruppi di operatori cui è stato revocato il riconoscimento dalla loro precedente autorità di controllo o organismo di controllo negli ultimi due anni, a meno che il riconoscimento della precedente autorità di controllo o organismo di controllo sia stato revocato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2 *bis*, del regolamento (UE) 2018/848 per il paese terzo e la categoria di prodotti specifici.

Articolo 11
Metodi e tecniche di controllo
1. I metodi e le tecniche di controllo applicati da un'autorità di controllo o da un organismo di controllo prevedono quanto segue:
a) una verifica delle mappe o degli schizzi con i punti cardinali e la geolocalizzazione delle unità e dei locali di produzione da ispezionare fisicamente, forniti dagli operatori o dai gruppi di operatori, per controllare che siano aggiornati;
b) un'ispezione, se del caso, di quanto segue:

i) unità di produzione, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il controllo dell'operatore o del gruppo di operatori;
ii) animali, vegetali e merci, compresi i semilavorati, le materie prime, gli ingredienti, i coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o la cura degli animali, nonché le sostanze autorizzate per l'uso nella produzione biologica;
iii) tracciabilità, etichettatura, presentazione, pubblicità e materiali di imballaggio pertinenti;
c) un esame dei documenti, dei registri di tracciabilità e di altri registri, pratiche e procedure pertinenti per la valutazione della conformità al regolamento (UE) 2018/848. Sono compresi i documenti che accompagnano gli alimenti, i mangimi e qualsiasi sostanza o materiale in entrata o in uscita da uno stabilimento;
d) colloqui con gli operatori e con il loro personale;
e) campionamento e analisi di laboratorio;
f) esame del sistema di controllo che gli operatori e i gruppi di operatori hanno messo in atto, compresa una valutazione della sua efficacia;
g) esame delle non conformità riscontrate durante le ispezioni precedenti e delle misure adottate dagli operatori o dai gruppi di operatori per porvi rimedio;
h) qualsiasi altra attività necessaria per individuare casi di non conformità.

2. Il controllo fisico annuale in loco di cui all'articolo 9, paragrafo 4, comprende un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio della massa degli operatori o dei gruppi di operatori, effettuato mediante verifiche dei documenti contabili e di qualsiasi altro elemento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

3. Ai fini del controllo della tracciabilità e del controllo del bilancio della massa, la selezione dei prodotti, dei gruppi di prodotti e del periodo oggetto di verifica si basa su una valutazione del rischio da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

4. Oltre a qualsiasi altro elemento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, il controllo della tracciabilità riguarda gli elementi seguenti, giustificati da documenti adeguati, compresa la contabilità di magazzino e finanziaria:
a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore o dell'esportatore del prodotto;
b) il nome e l'indirizzo del destinatario e, se diverso da quest'ultimo, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;
c) il certificato del fornitore in conformità di un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848;
d) le informazioni di cui all'allegato III, punto 2.1, primo comma, del regolamento (UE) 2018/848;
e) l'identificazione adeguata del lotto;
f) nel caso di trasformatori, le informazioni necessarie per consentire la tracciabilità interna e garantire il carattere biologico degli ingredienti.

5. Il controllo del bilancio della massa riguarda gli elementi seguenti, giustificati da documenti adeguati, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria, se pertinenti:
a) la natura e i quantitativi dei prodotti consegnati all'unità e, se del caso, dei materiali acquistati e l'uso di tali materiali nonché, se del caso, la composizione dei prodotti;
b) la natura e i quantitativi dei prodotti immagazzinati nei locali anche al momento dell'ispezione fisica in loco;
c) la natura e i quantitativi dei prodotti che hanno lasciato l'unità degli operatori o dei gruppi di operatori per essere destinati ai locali o agli impianti di immagazzinaggio del destinatario;
d) nel caso di operatori o gruppi di operatori che acquistano o vendono i prodotti senza immagazzinarli o manipolarli fisicamente, la natura e i quantitativi dei prodotti che sono stati acquistati e venduti;
e) la resa dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno precedente;
f) la resa stimata o effettiva dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno in corso;
g) il numero e/o il peso degli animali gestiti durante l'anno in corso e l'anno precedente;
h) ogni perdita, aumento o riduzione dei quantitativi dei prodotti in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;
i) la produzione totale dell'azienda in termini di prodotti biologici e non biologici.

Articolo 12
Campionamento, metodi utilizzati per il campionamento e selezione dei laboratori per l'analisi dei campioni
1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva campioni da analizzare per individuare l'utilizzo di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica, per verificare la conformità delle tecniche di produzione alle norme di produzione biologica o al fine di rilevare eventuali contaminazioni da parte di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua il campionamento su almeno il 5 % del numero di singoli operatori sotto il suo controllo. Per un gruppo di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua il campionamento su almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo.

3. La selezione degli operatori o dei gruppi di operatori presso i quali devono essere prelevati i campioni si basa sulla valutazione del rischio, compresa la probabilità di non conformità alle norme di produzione biologica, tenendo conto di tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione.

4. Oltre al tasso minimo di campionamento di cui al paragrafo 2, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva e analizza campioni in ogni caso in cui si sospetti l'utilizzo di prodotti e sostanze o tecniche non autorizzati per la produzione biologica, a meno che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ritenga che siano disponibili prove sufficienti senza campionamento.

5. Per i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva, oltre al tasso di campionamento di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, almeno un campione sul campo della coltura ogni anno. Tale campione è prelevato dalle colture in campo, nel momento più opportuno per individuare l'uso potenziale di sostanze non autorizzate secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo. Per gli operatori che non coltivano colture, è prelevato un campione pertinente di materia prima in entrata o di prodotto intermedio o prodotto trasformato.

6. L'autorità di controllo e l'organismo di controllo si assicurano che i laboratori utilizzati siano conformi a quanto segue:
a) siano laboratori accreditati che soddisfano i requisiti applicabili della norma ISO/IEC 17025 su «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura»;
b) i loro organismi di accreditamento siano firmatari dell'accordo di reciproco riconoscimento della Conferenza internazionale sul riconoscimento dei laboratori di prova (ILAC);
c) abbiano una capacità sufficiente di analisi e test e possano garantire che i campioni siano sempre testati con i metodi pertinenti inclusi nell'ambito di applicazione del loro accreditamento;
d) per quanto riguarda l'analisi dei residui di pesticidi, siano accreditati per la spettrometria di gas e liquidi per essere in grado di coprire l'elenco dei residui di pesticidi monitorati nell'ambito del programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/533 della Commissione.

7. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo può delegare compiti di campionamento ad altre autorità di controllo o organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione o organismi accreditati conformemente alla norma ISO/IEC 17025 per la «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura».

Articolo 13
Procedure documentate di controllo
1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo eseguono i controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori secondo procedure documentate.
Tali procedure documentate riguardano:
a) una dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere;
b) i compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale;
c) la strategia, le procedure e la metodologia di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, comprese le analisi di laboratorio, i test e l'interpretazione e la valutazione dei risultati e le decisioni conseguenti;
d) la cooperazione e la comunicazione con altre autorità di controllo, altri organismi di controllo e la Commissione;
e) una procedura per valutare il rischio legato agli operatori o ai gruppi di operatori e per effettuare ispezioni fisiche in loco e campionamenti;
f) la verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
g) qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il funzionamento efficace dei controlli, anche in relazione alla formazione degli ispettori e alla valutazione delle loro competenze;
h) per i gruppi di operatori, l'efficacia del sistema di controlli interni.

2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo:
a) adottano misure correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 1 rilevano carenze; e
b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.

Articolo 14
Documentazione scritta dei controlli
1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo elaborano la documentazione scritta di ogni controllo che effettuano per verificare la conformità al regolamento (UE) 2018/848. Tale documentazione può essere su supporto cartaceo o avere formato elettronico. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo conservano tale documentazione per cinque anni a partire dal giorno della decisione sulla certificazione da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo. Essa comprende, in particolare:
a) una descrizione dell'obiettivo dei controlli;
b) i metodi e le tecniche di controllo applicati;
c) l'esito dei controlli, in particolare i risultati della verifica degli elementi elencati agli articoli 11 e 12 del presente regolamento; e
d) le azioni che l'operatore o il gruppo di operatori interessati è tenuto a intraprendere a seguito dei controlli eseguiti dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, con l'indicazione del termine per intraprendere le azioni.

2. La documentazione scritta è controfirmata dall'operatore o dal membro ispezionato del gruppo di operatori a titolo di conferma della ricezione di tale documentazione scritta. Una copia di tale documentazione è conservata dall'operatore o dal membro ispezionato del gruppo di operatori su supporto cartaceo o elettronico.

Articolo 15
Requisiti di controllo specifici per la produzione di alghe e di animali d'acquacoltura

1. Al fine di determinare l'inizio del periodo di conversione di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che gli operatori o i gruppi di operatori che producono alghe o animali d'acquacoltura comunichino all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'attività in questione.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che la produzione biologica di alghe o di animali d'acquacoltura avvenga in un luogo esente da rischi di contaminazione, conformemente all'allegato II, parte III, punto 1.1, del regolamento (UE) 2018/848. In particolare, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura che siano state adottate adeguate misure di separazione in conformità del punto 1.2. di detta parte III.

3. Ai fini dell'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che 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, in linea con gli orientamenti della FAO del 2009 per l'assegnazione di marchi di qualità ecologica per i pesci e i prodotti della pesca provenienti da attività di cattura in mare.

4. Ai fini dell'allegato II, parte III, punto 3.1.4.2, lettera e), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura di disporre di informazioni su tutti i trattamenti e verifica che tali trattamenti siano effettuati conformemente ai requisiti di tale regolamento.

5. Ai fini dell'autorizzazione dell'uso di seme selvatico ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 3.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce il rispetto delle lettere a), b) e c) di tale punto.

Articolo 16
Verifica delle partite destinate all'importazione nell'Unione
1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente verifica la conformità al regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento delle partite destinate all'importazione nell'Unione. Tale verifica comprende controlli documentali sistematici e, se del caso in base a una valutazione del rischio, controlli fisici, prima che la partita lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

2. Ai fini del presente articolo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente è:
a) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del produttore o del trasformatore del prodotto in questione; o
b) se l'operatore o il gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione è diverso dal produttore o dal trasformatore del prodotto, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione, quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848.

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente è riconosciuto a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 per i prodotti interessati e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, eventualmente, in cui è stata effettuata l'ultima operazione ai fini della preparazione.

3. I controlli documentali di cui al paragrafo 1 mirano a verificare:
a) la tracciabilità dei prodotti e degli ingredienti;
b) che il volume dei prodotti inclusi nella partita sia in linea con i controlli del bilancio della massa dei rispettivi operatori o gruppi di operatori secondo la valutazione effettuata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;
c) i documenti di trasporto pertinenti e i documenti commerciali (comprese le fatture) dei prodotti;
d) in caso di prodotti trasformati, che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti siano stati prodotti da operatori o gruppi di operatori certificati in un paese terzo da un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, o di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 o da un paese terzo riconosciuto a norma degli articoli 47 e 48 del regolamento (UE) 2018/848, oppure siano stati prodotti e certificati nell'Unione a norma di tale regolamento.

Tali controlli documentali si basano su tutti i documenti pertinenti, compreso il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, l'ultimo registro delle ispezioni, il piano di produzione del prodotto in questione e i registri tenuti dagli operatori o dai gruppi di operatori, i documenti di trasporto disponibili, i documenti commerciali e finanziari e qualsiasi altro documento ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

4. In relazione alla valutazione del rischio che precede i controlli fisici di cui al paragrafo 1, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente tiene conto dei criteri seguenti:
a) i criteri pertinenti elencati all'articolo 9, paragrafo 2;
b) se nella catena di distribuzione dei prodotti sono coinvolti diversi operatori che non si occupano del magazzinaggio o della movimentazione fisica dei prodotti biologici;
c) i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8;
d) ogni altro criterio ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

5. Per le partite di prodotti biologici sfusi, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente redigere un piano di viaggio nel sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES), includendo tutti i locali da utilizzare durante il viaggio dal paese terzo di origine o di esportazione all'Unione.

6. Per le partite di prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente esegue controlli fisici sistematici e preleva almeno un campione rappresentativo di ciascuna partita. Inoltre l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dispone di una documentazione completa della tracciabilità degli operatori o dei gruppi di operatori e del prodotto, compresi i documenti di trasporto e i documenti commerciali, fatture incluse. Su richiesta della Commissione o dell'autorità competente di uno Stato membro, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo invia tale documentazione di tracciabilità nonché i risultati dell'analisi di campionamento all'autorità di controllo o all'organismo di controllo dell'importatore e all'autorità competente dello Stato membro in cui la partita è verificata.

7. In caso di sospetto di non conformità, la Commissione o l'autorità competente di uno Stato membro possono chiedere all'autorità di controllo o all'organismo di controllo competente di mettere a disposizione senza indugio l'elenco di tutti gli operatori e di tutti i gruppi di operatori della catena di produzione biologica di cui fa parte la partita, e delle loro autorità di controllo o organismi di controllo.

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) 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) 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.

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 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

[R7] Norme aggiuntive sugli interventi in caso di sospetta o accertata non conformità e catalogo comune di misure

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.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 8

Misure in caso di accertata non conformità

Le autorità competenti possono avvalersi delle modalità uniformi di cui all'allegato I del presente regolamento **[NDR: E3 = Reg 2021/279; l'allegato I è stato riportato integralmente alla fine dell'articolo 41/848/2018]** per elaborare il catalogo nazionale di misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848.
Tale catalogo nazionale di misure comprende almeno:
a) un elenco dei casi di non conformità, con un riferimento alle norme specifiche del regolamento (UE) 2018/848 o dell'atto delegato o di esecuzione adottato conformemente a tale regolamento;
b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica, tenendo conto almeno dei seguenti criteri:
i) l'applicazione delle misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e i controlli propri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;
ii) l'impatto dell'integrità della qualificazione dei prodotti come biologici o in conversione;
iii) la capacità del sistema di tracciabilità di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento;
iv) la risposta a richieste precedenti dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
c) le misure corrispondenti alle diverse categorie di non conformità.

Articolo 10

Disposizioni transitorie

2.Il catalogo nazionale di misure elaborato a norma dell'articolo 8 si applica al più tardi a decorrere dal 1° gennaio 2023.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

ALLEGATO I

Modalità uniformi per l'elaborazione e l'applicazione di un catalogo nazionale di misure di cui all'articolo 8

1. Le autorità competenti possono classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 8, qualora si applichi una o più delle seguenti situazioni:

a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:
   i) le misure precauzionali sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti;
   ii) la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
   iii) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;

b) il caso di non conformità è grave quando:
   i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
   ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
   iii) l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
   iv) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica;

c) il caso di non conformità è critico quando:
   i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti;
   ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
   iii) l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità;
   iv) il sistema di tracciabilità non fornisce informazioni per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e non è possibile vietare l'immissione sul mercato di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica.

2) Misure

Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo possono applicare una o più delle seguenti misure in modo proporzionato alle categorie di casi di non conformità elencate:

Categoria di non conformità	Misura
Di scarsa entità	Presentazione da parte dell'operatore entro i termini stabiliti di un piano d'azione per la correzione della non conformità
Grave	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 Nuovo periodo di conversione obbligatorio Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità
Critica	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 Divieto di commercializzare prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica per un determinato periodo a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 Nuovo periodo di conversione obbligatorio Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato Sospensione del certificato Revoca del certificato

Articolo 42

[R4] Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità che comprometta l'integrità

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 9

Scambio di informazioni

1. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, le autorità competenti utilizzano il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) e i modelli di cui all'allegato II del presente regolamento **[NDR: E3 = Reg 2021/279; i modelli di cui all'allegato II non sono stati integrati nel presente testo]** per scambiare informazioni con la Commissione e gli altri Stati membri conformemente alle seguenti regole:

a) uno Stato membro (Stato membro notificante) informa la Commissione e lo Stato membro o gli Stati membri interessati (Stato membro o Stati membri destinatari della notifica) almeno nelle seguenti situazioni:
   i) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione provenienti da un altro Stato membro;
   ii) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati da un paese terzo a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, o dell'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848;
   iii) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione provenienti dallo Stato membro notificante, in quanto potrebbe avere implicazioni per uno o più Stati membri destinatari della notifica (notifica di allarme);
b) nelle situazioni di cui alla lettera a), punti i) e ii), lo Stato membro o gli Stati membri destinatari della notifica rispondono entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento della notifica e comunicano le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine ufficiale, nonché ogni altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante;
c) lo Stato membro notificante può chiedere allo Stato membro o agli Stati membri destinatari della notifica tutte le informazioni supplementari necessarie;
d) lo Stato membro notificante inserisce quanto prima le voci e gli aggiornamenti necessari nell'OFIS, compresi gli aggiornamenti relativi ai risultati delle proprie indagini ufficiali;
e) nella situazione di cui alla lettera a), punto ii), e quando la Commissione è informata da uno Stato membro, la Commissione informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del paese terzo.

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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 9
Scambio di informazioni

3. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori e/o loro appaltatori siano controllati da autorità di controllo od organismi di controllo diversi, tali autorità di controllo e organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti sulle operazioni sotto la loro responsabilità.

4. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori e/o loro appaltatori cambino autorità di controllo od organismo di controllo, tali operatori e/o l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in questione notificano senza indugio tale variazione all'autorità competente.

La nuova autorità di controllo od organismo di controllo chiede il fascicolo relativo al controllo dell'operatore o del gruppo di operatori interessati all'autorità di controllo o all'organismo di controllo precedente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente trasmette tempestivamente alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo il fascicolo relativo al controllo dell'operatore o del gruppo di operatori interessato, compresa la documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848, lo stato della certificazione, l'elenco dei casi di non conformità e le corrispondenti misure adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente.

La nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità registrati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente siano stati o saranno risolti dall'operatore.

5. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori siano sottoposti a una verifica della tracciabilità e del bilancio della massa, le autorità di controllo e gli organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti che consentono di completare tali verifiche. 6.Le autorità competenti adottano le misure appropriate e stabiliscono procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra loro e le autorità di controllo e/o gli organismi di controllo cui hanno conferito o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali, nonché tra tali autorità di controllo e/o organismi di controllo.

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.

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 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.

[E3] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 9
Scambio di informazioni

2. Oltre all'obbligo di informazione di cui all'articolo 32, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica senza indugio all'autorità competente che le ha o gli ha conferito o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali in conformità all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 28, paragrafo 1, o all'articolo 31 di tale regolamento, qualsiasi non conformità sospetta o accertata che compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione. Fornisce inoltre ogni altra informazione richiesta da tale autorità competente.

6. Le autorità competenti adottano le misure appropriate e stabiliscono procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra loro e le autorità di controllo e/o gli organismi di controllo cui hanno conferito o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali, nonché tra tali autorità di controllo e/o organismi di controllo.

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.

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.

[E5] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

Articolo 1

Certificato per gli operatori, i gruppi di operatori e gli esportatori dei paesi terzi

Le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 forniscono agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori dei paesi terzi che sono stati sottoposti ai controlli di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), di detto regolamento un certificato attestante che detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori sono in conformità con il regolamento (UE) 2018/848 («il certificato»).

Il certificato:

a) è rilasciato in formato elettronico secondo il modello di cui all'allegato I del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]** e utilizzando il sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione;

b) consente l'identificazione:
   i) dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore coperti dal certificato, compreso l'elenco dei membri di un gruppo di operatori;
   ii) della categoria di prodotti coperti dal certificato, classificati secondo le stesse modalità di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848; e
   iii) del periodo di validità;

c) attesta che l'attività dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore è conforme al regolamento (UE) 2018/848; e

d) è aggiornato ogniqualvolta siano modificati i dati che vi figurano.

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.

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 10
Procedura per la concessione di autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze in talune zone di paesi terzi

1. Qualora un'autorità di controllo o un organismo di controllo, riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, ritengano opportuno concedere un'autorizzazione specifica per l'uso di un prodotto o di una sostanza in una determinata zona al di fuori dell'Unione a causa delle condizioni specifiche indicate all'articolo 45, paragrafo 2, di tale regolamento, possono chiedere alla Commissione di effettuare una valutazione. A tale scopo, trasmettono alla Commissione un fascicolo in cui si descrivono il prodotto o la sostanza interessati, si espongono le ragioni di tale autorizzazione specifica e si illustra il motivo per cui i prodotti o le sostanze autorizzati ai sensi del presente regolamento non sono idonei all'uso a causa delle specifiche condizioni della zona pertinente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicurano che il fascicolo sia idoneo a essere reso disponibile pubblicamente, fatta salva la legislazione dell'Unione e la legislazione nazionale degli Stati membri in materia di protezione dei dati.

2. La Commissione inoltra agli Stati membri la richiesta di cui al paragrafo 1 e pubblica tutte le richieste di questo tipo.

3. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 1. La Commissione autorizza il prodotto o la sostanza alla luce delle condizioni specifiche indicate nel fascicolo solo qualora la sua analisi concluda nel complesso che:
   a. tale autorizzazione specifica si giustifica nell'area interessata;
   b) il prodotto o la sostanza descritti nel fascicolo soddisfano i principi di cui al capo II, i criteri di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e le condizioni fissate all'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848; e
   c) l'uso del prodotto o della sostanza è conforme alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare, per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio.

   Il prodotto o la sostanza autorizzati sono inseriti nell'allegato VI del presente regolamento.

4. Alla scadenza del periodo di due anni di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorizzazione è rinnovata automaticamente per un ulteriore periodo di due anni, a condizione che non emergano nuovi elementi e nessuno Stato membro o autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 sollevi obiezioni, argomentando che la conclusione della Commissione di cui al paragrafo 3 debba essere rivalutata.

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.

[D13] – 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

CAPO V
DEROGHE AL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 IN CIRCOSTANZE CALAMITOSE

Articolo 28
Riconoscimento delle circostanze calamitose
Ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, e all'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, affinché una situazione possa configurarsi quale «circostanza calamitosa» derivante da «avversità atmosferica», «epizoozie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», nonché da qualsiasi situazione analoga, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può riconoscere una situazione quale «circostanza calamitosa» sulla base di una dichiarazione, se disponibile, rilasciata dalle autorità competenti del paese terzo in cui tale situazione si verifica. Se tale dichiarazione non è disponibile, ogni eventuale riconoscimento da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo si basa su dati forniti da organizzazioni ufficiali che giustificano le circostanze calamitose.

Articolo 29
Condizioni per la concessione delle deroghe
1. In seguito al riconoscimento di cui all'articolo 28, un'autorità di controllo o un organismo di controllo può, previa identificazione degli operatori interessati nella zona in questione, o su richiesta del singolo operatore o del membro del gruppo di operatori interessato, concedere le deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/2146 e le relative condizioni, purché tali deroghe e condizioni siano applicabili:
a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per più di 12 mesi, per proseguire o riprendere la produzione biologica quale effettuata prima della data di applicazione di tali deroghe;
b) a tipi di produzione o, se del caso, ad appezzamenti agricoli specificamente colpiti; e
c) al singolo operatore o al membro del gruppo di operatori interessato.

2. L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità dei certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 durante il periodo in cui si applicano le deroghe, a condizione che l'operatore o gli operatori interessati soddisfino le condizioni alle quali sono state concesse le deroghe.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo notificano immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, le deroghe da essi concesse a norma del presente regolamento mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1. In particolare l'autorità di controllo o l'organismo di controllo indica il nome dell'operatore o degli operatori interessati, il periodo della deroga, il tipo di produzione o, se del caso, gli appezzamenti agricoli, la motivazione della deroga e include una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo di cui all'articolo 28. Qualora tale dichiarazione non sia disponibile, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ne giustifica la mancata inclusione e fornisce i dati pertinenti su cui si basa il riconoscimento.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che qualsiasi operatore al quale si applichino le deroghe concesse conservi le prove documentali relative a tali deroghe, nonché le prove documentali sul loro utilizzo, durante il loro periodo di applicazione. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità dell'operatore o degli operatori alle condizioni delle deroghe concesse.

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.

[E5] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021
che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

Articolo 2

Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. L'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 figura nell'allegato II del presente regolamento **[NDR: cfr. appendice]**. L'elenco contiene le seguenti informazioni su ogni autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuto:
   a) il nome e il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
   b) le categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per ciascun paese terzo;
   c) i paesi terzi di cui sono originarie le categorie di prodotti, a condizione che tali paesi terzi non siano già coperti, per la categoria di prodotti o il prodotto in questione, da un accordo sul commercio di prodotti biologici a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2018/848 o da un riconoscimento dell'equivalenza a norma dell'articolo 48 di detto regolamento;
   d) la durata del riconoscimento; e
   e) le eccezioni al riconoscimento, se del caso.

2. Informazioni dettagliate concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo email di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede l'accreditamento a norma dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848, sono rese disponibili pubblicamente tramite il sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo sono riconosciuti in conformità del **[D12]** 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 **[D12]** 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 incaricanti, non sono considerati una delega, e il divieto di delegare compiti di controllo non si applica al campionamento;

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; **[D12]** 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 **[D12]** 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;

[D12]

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 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 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.

[D13] – 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

CAPO I

OBBLIGHI PROCEDURALI PER IL RICONOSCIMENTO DELLE AUTORITÀ E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 1

Obblighi di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera n), del regolamento (UE) 2018/848

1. Un'autorità di controllo o un organismo di controllo presenta la domanda di riconoscimento di cui all'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 utilizzando il modello messo a disposizione dalla Commissione. Solo le richieste complete saranno prese in considerazione.

2. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 contiene le informazioni seguenti in una delle lingue ufficiali dell'Unione:

a) le informazioni seguenti sull'autorità o sull'organismo di controllo:

i) nome;
ii) indirizzo per la corrispondenza;
iii) numero telefonico;
iv) punto di contatto email;
v) per gli organismi di controllo, il nome del loro organismo di accreditamento;

b) una panoramica delle attività previste dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi interessati, compresa un'indicazione dei prodotti biologici, con i relativi codici della nomenclatura combinata (NC) conformemente al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, distribuiti per categoria di prodotti come stabilito all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, che sono destinati ad essere importati nell'Unione conformemente all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 nel primo anno di attività successivo al riconoscimento da parte della Commissione;

c) una descrizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per quanto riguarda:
i) la sua struttura e dimensione;
ii) il suo sistema di gestione delle tecnologie dell'informazione (IT);
iii) le sue eventuali filiali;
iv) il suo tipo di attività, comprese le eventuali attività delegate;
v) il suo organigramma;
vi) la sua gestione della qualità;

d) le procedure di certificazione, in particolare per la concessione o il rifiuto, la sospensione o la revoca del certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848;

e) la traduzione delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 e agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento in lingue comprensibili per gli operatori incaricati dei paesi terzi per i quali l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento;

f) i documenti che dimostrano che i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 sono soddisfatti, in particolare una copia del certificato di accreditamento, rilasciato dall'organismo di accreditamento, che riguarda tutte le categorie di prodotti per i quali è richiesto il riconoscimento;

g) le procedure che descrivono in dettaglio il funzionamento e l'attuazione delle misure di controllo, da istituire conformemente al presente regolamento, comprese, se del caso, le specificità dei controlli per il gruppo di operatori;

h) un catalogo delle misure da adottare in caso di non conformità accertata, come previsto dall'articolo 22 del presente regolamento;

i) una copia della relazione di valutazione più recente di cui all'articolo 46, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2018/848, redatta dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente, contenente le informazioni di cui all'allegato I, parte A, del presente regolamento, compresa una relazione di un audit in affiancamento effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento, e che fornisca le garanzie seguenti:
i) che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo è stato valutato in modo soddisfacente in merito alla sua capacità di garantire che i prodotti importati da paesi terzi soddisfino le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), lettera b), punto i), e lettera c), e all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848;
ii) che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha la capacità e le competenze per attuare efficacemente gli obblighi di controllo e soddisfare i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento, in ciascun paese terzo per il quale richiede il riconoscimento;

j) la prova che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha notificato le proprie attività alle autorità competenti del paese terzo interessato e il proprio impegno a rispettare i requisiti legali loro imposti da tali autorità;

k) l'indirizzo di un sito web, con un contenuto disponibile in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione e comprensibile anche per gli operatori incaricati, in cui è possibile reperire l'elenco di cui all'articolo 17, lettera a), del presente regolamento;

l) l'impegno dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo a consentire l'accesso a tutti i suoi uffici e impianti a esperti indipendenti designati dalla Commissione e a tenere a disposizione e a comunicare tutte le informazioni relative alle proprie attività di controllo nel paese terzo interessato;

m) una dichiarazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di non essere stato oggetto di revoca da parte della Commissione, o di revoca o sospensione da parte di un organismo di accreditamento, nei 24 mesi precedenti la domanda di riconoscimento per il paese terzo e/o la categoria di prodotti per cui chiede il riconoscimento. Questo requisito non si applica in caso di revoca ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2 bis, lettera k), del regolamento (UE) 2018/848;

n) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo o dall'organismo di accreditamento.

3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo fornisce qualsiasi ulteriore informazione richiesta dalla Commissione ai fini del suo riconoscimento.

4. Se la Commissione ritiene che le informazioni fornite ai sensi del paragrafo 2 o 3 siano incomplete, obsolete o insoddisfacenti, essa respinge la richiesta di riconoscimento.

Articolo 2

Estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento

Un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 può presentare una domanda di estensione dell'ambito di applicazione del suo riconoscimento a un ulteriore paese terzo o a un'ulteriore categoria di prodotti, utilizzando il modello messo a disposizione dalla Commissione.

La richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento consiste in un aggiornamento delle parti pertinenti del fascicolo tecnico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, con le opportune informazioni sul paese terzo aggiuntivo o sulla categoria aggiuntiva di prodotti oggetto dell'estensione dell'ambito di applicazione.

CAPO IV
ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 17
Elenco degli operatori e altre informazioni pertinenti da rendere disponibili al pubblico
L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mette a disposizione sul proprio sito web, in almeno una lingua ufficiale dell'Unione, le informazioni seguenti:
a) un elenco di operatori certificati e gruppi di operatori certificati, contenente:
   i) per gli operatori, il loro nome e indirizzo;
   ii) per i gruppi di operatori, il nome e l'indirizzo del gruppo e il numero dei suoi membri;
   iii) informazioni relative ai certificati, in particolare, il numero del certificato, la categoria dei prodotti coperti dalla certificazione, lo stato e la validità della certificazione, compresi i casi di riduzione dell'ambito di applicazione, di sospensione e revoca come indicato nella norma ISO/IEC 17065;
b) nel caso degli organismi di controllo, informazioni aggiornate sul loro accreditamento, compreso un link all'ultimo certificato di accreditamento rilasciato dal loro organismo di accreditamento.

L'elenco di cui alla lettera a) è immediatamente aggiornato dopo ogni cambiamento dello stato della certificazione. In caso di revoca, le informazioni di cui alla lettera a), punto iii), sono conservate nell'elenco per cinque anni dopo la revoca.

Articolo 18
Banca dati di operatori e gruppi di operatori
L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mantiene una banca dati elettronica aggiornata degli operatori e dei gruppi di operatori. Tale banca dati contiene le informazioni seguenti:
a) nome e indirizzo degli operatori o dei gruppi di operatori. Nel caso di un gruppo di operatori, la dimensione del gruppo, il nome e l'indirizzo di ogni membro del gruppo;
b) informazioni riguardanti l'ambito di applicazione della certificazione, il numero del certificato, lo stato e la validità del certificato;
c) lo stato degli operatori o dei gruppi di operatori, se in conversione (compreso il periodo di conversione) o biologico;
d) il livello di rischio degli operatori o dei gruppi di operatori a norma dell'articolo 9;
e) in caso di attività di appalto sotto il controllo degli operatori o di gruppi di operatori certificati, nome e indirizzo del terzo o dei terzi appaltatori;
f) le coordinate geografiche e la superficie di tutte le unità e i locali di produzione;
g) i rapporti d'ispezione e i risultati delle analisi di campionamento, nonché i risultati di qualsiasi altro controllo effettuato, compresi i controlli eseguiti sulle partite;
h) non conformità e misure applicate;
i) comunicazioni mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1;
j) le deroghe concesse e i relativi documenti giustificativi conformemente alle prescrizioni del presente regolamento; e
k) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

Le informazioni sono conservate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per 5 anni. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mette tali informazioni a disposizione della Commissione su richiesta.

[D12]
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;
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.

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.

[D13] – 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

CAPO II
SUPERVISIONE DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO DA PARTE DELLA COMMISSIONE

Articolo 3
Requisiti generali per la supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo
1. Le attività di supervisione della Commissione nei confronti delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 si concentrano sulla valutazione delle prestazioni operative delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, tenendo conto dei risultati del lavoro degli organismi di accreditamento di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), di tale regolamento.

2. L'intensità e la frequenza delle attività di supervisione svolte dalla Commissione sono adattate in funzione del rischio di non conformità a norma dell'articolo 46, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 mantengono la capacità di soddisfare le condizioni e i criteri di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), lettera b), punto i), e lettera c), e all'articolo 46, paragrafo 2, di tale regolamento, indicati nel fascicolo tecnico al momento del loro riconoscimento. Essi mantengono inoltre la capacità e le competenze di attuare gli obblighi, le condizioni e le misure di controllo di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento.
A tal fine essi dimostrano:
a) di aver effettivamente realizzato le proprie attività secondo le condizioni e i criteri di cui al primo comma; e
b) la conformità delle loro procedure operative e l'efficacia delle loro misure di controllo.

4. Ai fini della relazione annuale, gli organismi di controllo assicurano che gli audit in affiancamento siano effettuati conformemente all'allegato I, parte B, sezioni 1 e 2, del presente regolamento e alle norme seguenti:
a) l'intervallo tra due audit in affiancamento non deve superare i quattro anni;
b) il numero di audit in affiancamento effettuati per la prima richiesta di riconoscimento non è preso in considerazione ai fini del calcolo del numero totale di audit in affiancamento da effettuare durante i quattro anni di cui alla lettera a);
c) è effettuato un audit in affiancamento supplementare:

i) ogni due anni nei paesi terzi in cui è prodotto o trasformato il prodotto ad alto rischio di cui all'articolo 8;
ii) per ogni 10 paesi terzi riconosciuti. Tale audit in affiancamento supplementare è effettuato entro quattro anni;
d) ulteriori audit in affiancamento sono eseguiti su richiesta della Commissione o dell'organismo di accreditamento sulla base di un'analisi dei rischi, in particolare dei fattori seguenti:
i) il numero di ispettori;
ii) il numero di operatori;
iii) il tipo di attività svolte dagli operatori;
iv) il numero di audit in affiancamento effettuati dall'organismo di accreditamento;
v) le irregolarità riguardanti gli organismi di controllo;
vi) il numero di gruppi di operatori certificati e la loro dimensione;
vii) i risultati critici per gli organismi di controllo o per l'ispettore o gli ispettori specifici;
viii) la natura dei prodotti e il rischio di frode;
ix) feedback della Commissione basato sulla relazione annuale precedente dell'organismo di controllo;
x) sospetti di frode da parte degli operatori.
xi) il volume dei prodotti importati da un paese terzo nell'Unione e l'attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo in paesi terzi riconosciuti.

5. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentano, su richiesta della Commissione, la documentazione relativa alla loro procedura di analisi dei rischi.

6. Ai fini della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione, quest'ultima può essere assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame dei fascicoli tecnici presentati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo ai fini del primo riconoscimento o dell'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento, per la gestione e la revisione dell'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti e per la valutazione delle prestazioni operative, comprese le relazioni annuali, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

7. La Commissione può ripartire le domande tra gli Stati membri in proporzione al numero di voti di cui dispone ogni Stato membro nel comitato per la produzione biologica.

Articolo 4
Relazione annuale
Entro il 28 febbraio di ogni anno l'autorità di controllo o l'organismo di controllo presenta una relazione annuale alla Commissione.
Tale relazione annuale illustra le attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo nell'anno precedente, conformemente all'allegato II.
Essa è presentata in una delle lingue ufficiali dell'Unione e in inglese se la lingua ufficiale scelta non è l'inglese.

Articolo 5
Esami e audit in loco
1. La Commissione organizza regolarmente esami e/o audit in loco basati sul rischio delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per valutare la qualità e l'efficacia dei controlli eseguiti da ciascuna autorità di controllo o organismo di controllo. Tali esami e audit possono essere coordinati con l'organismo di accreditamento competente. Durante gli esami e gli audit in loco la Commissione può essere accompagnata da esperti indipendenti.

2. La Commissione può richiedere, eventualmente, ulteriori informazioni, compresa la presentazione di una o più relazioni ad hoc di esame in loco redatte da esperti indipendenti da essa designati.

3. Gli esami e gli audit in loco possono prevedere:
a) una visita agli uffici o ai locali delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, dei loro servizi esternalizzati e degli operatori o gruppi di operatori sotto il loro controllo, nell'Unione e nei paesi terzi;
b) un esame dei documenti pertinenti che descrivono la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità delle autorità di controllo o degli organismi di controllo;
c) un esame documentale dei fascicoli del personale, comprese le prove delle loro competenze, i registri relativi alla formazione, le dichiarazioni di conflitto di interessi e i registri di valutazione e supervisione del personale;
d) un controllo dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori per verificare il trattamento delle non conformità e dei reclami, la frequenza minima di controllo, l'utilizzo di un approccio basato sul rischio nella conduzione delle ispezioni, la realizzazione di visite di follow-up e di visite senza preavviso, la politica di campionamento e lo scambio di informazioni con altri organismi di controllo e autorità di controllo;
e) un audit di controllo, che è l'ispezione di operatori o gruppi di operatori per verificare il rispetto delle procedure standard di controllo e di valutazione dei rischi dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo e per verificare la sua efficacia, tenendo conto dell'evoluzione della situazione degli operatori dall'ultima ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
f) un audit in affiancamento, che è la valutazione della prestazione dell'ispezione fisica in loco effettuata da un ispettore dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

Articolo 6
Controlli di tracciabilità

La Commissione può eseguire controlli di tracciabilità su prodotti o partite che rientrano nell'ambito di applicazione del riconoscimento di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848.
Per rintracciare gli ingredienti o le fasi di produzione di un prodotto biologico, la Commissione può chiedere informazioni alle autorità competenti o alle autorità di controllo o agli organismi di controllo coinvolti nel controllo dei prodotti che rientrano nella loro supervisione.
La Commissione può effettuare controlli di tracciabilità sulla base della valutazione annuale dei rischi da essa effettuata, dei reclami pervenuti alla Commissione o agli Stati membri, o in modo casuale.
La Commissione esegue i controlli di tracciabilità secondo un calendario da essa definito, che viene comunicato in tempo utile alle autorità competenti, alle autorità di controllo e agli organismi di controllo interessati.

Articolo 7
Richiesta ad hoc della Commissione
La Commissione può, in qualsiasi momento, partendo da un'analisi sostanziale che ne dimostri la necessità, trasmettere richieste di informazioni ad hoc a un'autorità di controllo o a un organismo di controllo.

Articolo 8
Elenco dei prodotti ad alto rischio
Le autorità di controllo e gli organismi di controllo operanti in relazione a paesi terzi applicano le misure di cui all'articolo 9, paragrafo 8, secondo comma, all'articolo 12, paragrafo 5, e all'articolo 16, paragrafo 6, del presente regolamento in relazione ai prodotti ad alto rischio provenienti dai paesi terzi elencati in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 sulla base di una selezione effettuata a seguito di non conformità gravi, critiche o ripetute che compromettono l'integrità dei prodotti o della produzione biologica o in conversione.

CAPO IV
ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 19
Obblighi di informazione
1. Dopo il riconoscimento, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica alla Commissione, in tempo utile e non oltre 30 giorni di calendario, le modifiche apportate al contenuto del suo fascicolo tecnico.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene a disposizione e comunica, su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, tutte le informazioni relative alle proprie attività di controllo nel paese terzo.

3. I documenti giustificativi relativi alla domanda di riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 e quelli richiesti a norma del presente regolamento sono tenuti dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo a disposizione della Commissione e degli Stati membri per i cinque anni successivi all'anno in cui hanno avuto luogo i controlli o sono stati rilasciati il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 e le prove documentali.

Articolo 20
Sistemi e procedure per lo scambio di informazioni
1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo utilizza il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) per lo scambio di informazioni con la Commissione, con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo, e con le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo adotta le opportune misure e stabilisce procedure documentate per garantire scambi tempestivi di informazioni con la Commissione e con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo.

3. Se un documento o una procedura, previsti dall'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, o dagli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di detto articolo, richiede la firma di una persona autorizzata o l'accordo di una persona in una o più fasi della procedura, i sistemi informatici istituiti per la trasmissione di tali documenti permettono di identificare ogni persona e garantiscono che l'integrità del contenuto dei documenti, anche per quanto riguarda le diverse fasi della procedura, non possa essere alterata, in conformità del diritto dell'Unione, in particolare della decisione 2004/563/CE, Euratom della Commissione.

Articolo 25
Autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico
[…]

2. Per ciascuna autorizzazione all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

Articolo 26
Deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di animali e di novellame d'acquacoltura non biologici
[…]

2. Per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti sulle deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

[…]

4. Per ciascuna deroga concessa per quanto riguarda l'uso di novellame di acquacoltura non biologico di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

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 31 dicembre **[A2]** 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.

[D10] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione

Articolo 1

Supervisione dei paesi terzi

1. La relazione annuale che un paese terzo di cui all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e figurante nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 («paese terzo») deve trasmettere alla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, di detto regolamento comprende:
    a) informazioni sullo sviluppo della produzione biologica nel paese terzo, tra cui i prodotti ottenuti, la superficie coltivata, le regioni di produzione, il numero di produttori e le attività di trasformazione dei prodotti alimentari;
    b) informazioni sulla natura dei prodotti agricoli e alimentari biologici esportati verso l'Unione;
    c) una descrizione delle attività di monitoraggio e sorveglianza eseguite dall'autorità competente del paese terzo nell'anno precedente, i risultati ottenuti e i provvedimenti correttivi adottati;
    d) eventuali aggiornamenti delle norme di produzione applicate nel paese terzo giudicate equivalenti alle norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007;
    e) eventuali aggiornamenti delle misure di controllo applicate nel paese terzo giudicate di efficacia equivalente a quelle di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e la conferma che siffatte misure di controllo sono applicate in modo permanente ed efficace;
    f) eventuali altri aggiornamenti relativi al fascicolo tecnico del paese terzo;
    g) l'indirizzo Internet o un altro indirizzo dove è disponibile l'elenco aggiornato degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione e le categorie di prodotti considerate;
    h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dal paese terzo.

2. Il paese terzo comunica senza indugio alla Commissione, tramite la piattaforma elettronica del Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS), ogni modifica apportata alle misure in vigore in tale paese terzo o alla loro attuazione, in particolare al sistema di controllo.
3. Il paese terzo comunica senza indugio alla Commissione, tramite l'OFIS, ogni modifica apportata ai dati amministrativi riportati nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.
4. La Commissione può chiedere in qualsiasi momento ulteriori informazioni al paese terzo, compresa la presentazione di una o più relazioni sull'esame in loco redatte da esperti indipendenti.
5. In base a una valutazione dei rischi o se presume l'esistenza di non conformità, la Commissione può far eseguire ad esperti da essa designati un esame in loco nel paese terzo.
6. Se la Commissione ha ricevuto da uno Stato membro una comunicazione di sospetti fondati di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati alle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle norme di produzione e misure di controllo riconosciute equivalenti sulla base della valutazione effettuata, ne informa l'autorità competente del paese terzo. Tale autorità competente indaga sull'origine della presunta irregolarità o infrazione e, entro 30 giorni di calendario dalla comunicazione della Commissione, informa quest'ultima e lo Stato membro interessato dell'esito dell'indagine e dei provvedimenti adottati.

(NDR: articolo 1 applicabile dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2026 ex art. 5 Reg. 2021/1342)

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.

[D10] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione

Articolo 3

Riesame del riconoscimento dei paesi terzi

Nel quadro del riesame regolare del riconoscimento dei paesi terzi a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 la Commissione applica le norme seguenti e modifica di conseguenza l'elenco dei paesi terzi a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, di detto regolamento:

a) la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche figuranti nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute;
b) la Commissione può sospendere l'inclusione di un paese terzo nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute, oppure se un paese terzo non ha fornito le informazioni richieste o se ha rifiutato un esame in loco;

c) la Commissione sospende l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se a seguito di una richiesta della Commissione il paese terzo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni;
d) la Commissione revoca l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se:
i) il paese terzo non trasmette puntualmente la relazione annuale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento;
ii) le informazioni contenute nella relazione annuale sono incomplete;
iii) a seguito di una richiesta della Commissione entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni, il paese terzo non tiene a disposizione le informazioni o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico o al sistema di controllo che applica; o
iv) a seguito di una richiesta della Commissione il paese terzo rifiuta un esame in loco.

(NDR: articolo 3 applicabile dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2026 ex art. 5 Reg. 2021/1342)

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.
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 31 dicembre **[A2]** 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 riscosse, 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.

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 31 dicembre **[A2]** 2036.

2. Dal 1° gennaio **[A2]** 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 31 dicembre **[A2]** 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 1° gennaio **[A2]** 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.

4. Dal 1° gennaio **[A2]** 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 31 dicembre **[A2]** 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).

[E1] - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA DISPONIBILITÀ SUL MERCATO DI MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE BIOLOGICO E IN CONVERSIONE, DI ANIMALI BIOLOGICI E DI NOVELLAME DI ACQUACOLTURA BIOLOGICO

Articolo 25

Informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere

1. Gli Stati membri trasmettono le informazioni da mettere a disposizione a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 dalla banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e dai sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, all'articolo 26, paragrafo 3, di tale regolamento conformemente alle specifiche di cui all'allegato III, parte I, del presente regolamento.
2. Gli Stati membri trasmettono le informazioni da mettere a disposizione a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 sulle deroghe concesse a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, di tale regolamento conformemente alle specifiche di cui all'allegato III, parte II, del presente regolamento.
3. Gli Stati membri trasmettono le informazioni da mettere a disposizione a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 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), di tale regolamento in risposta a un questionario trasmesso annualmente dalla Commissione agli Stati membri.
4. Le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono trasmesse nel formato e attraverso il sistema messo a disposizione dalla Commissione. Tali informazioni sono trasmesse ogni anno entro il 30 giugno e per la prima

volta entro il 30 giugno **[E2]** 2023 per quanto riguarda l'anno 2022.

5. Le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2, ricevute dagli Stati membri a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848, sono inserite nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del medesimo.

7. Entro il 31 dicembre **[A2]** 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. 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 **[R1] [R2] [R3]** 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.

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.

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 31 dicembre **[A2]** 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.

[D10] – REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione

Articolo 2
Supervisione delle autorità e organismi di controllo

1. Sulla base delle relazioni annuali e tenendo conto di tutte le altre informazioni ricevute, la Commissione garantisce l'appropriata supervisione delle autorità e organismi di controllo di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e figuranti nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 («autorità e organismi di controllo») riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. A tal fine la Commissione può richiedere l'assistenza degli Stati membri. La natura della supervisione delle autorità e organismi di controllo è determinata secondo un approccio basato sul rischio di non conformità, tenendo conto in particolare del volume di prodotti certificati e delle loro esportazioni verso l'Unione nonché dei risultati della valutazione in loco, della sorveglianza e della rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività da parte di un organismo di accreditamento o, se del caso, di un'autorità competente.
2. Entro il 28 febbraio di ogni anno le autorità e organismi di controllo trasmettono alla Commissione una relazione annuale. La relazione annuale aggiorna le informazioni del fascicolo tecnico accluso alla domanda iniziale di riconoscimento, come da ultima modifica. Essa comprende almeno:
   a) una presentazione generale delle attività dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo sono riconosciuti, compresi il numero di operatori e gruppi di operatori interessati e la natura dei prodotti agricoli e alimentari, suddivisi per categorie e raggruppati per codici tariffari;
   b) eventuali aggiornamenti delle norme di produzione applicate nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, inclusa una valutazione dell'equivalenza di tali norme alle norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007;
   c) eventuali aggiornamenti delle misure di controllo applicate nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, inclusa una valutazione dell'equivalenza alle misure di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e la conferma che siffatte misure di controllo sono applicate in modo permanente ed efficace;
   d) una descrizione delle attività di controllo eseguite dall'autorità o dall'organismo di controllo nell'anno precedente nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, i risultati ottenuti, le irregolarità e le infrazioni rilevate e i provvedimenti correttivi adottati;
   e) ogni altro aggiornamento delle informazioni del fascicolo tecnico trasmesso con la domanda iniziale di riconoscimento e le ulteriori modifiche;

f) una copia della relazione di valutazione più recente elaborata dall'organismo di accreditamento o, se del caso, da un'autorità competente, che contenga i risultati della valutazione in loco, della sorveglianza e del riesame pluriennale regolari delle attività dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo sono riconosciuti. La relazione di valutazione conferma la valutazione positiva della capacità dell'autorità o dell'organismo di controllo di soddisfare le condizioni applicabili al suo riconoscimento da parte della Commissione e l'effettiva realizzazione delle sue attività nel rispetto di tali condizioni. La relazione di valutazione dimostra e conferma inoltre l'equivalenza delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui alle lettere b) e c);

g) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo in una lingua ufficiale dell'Unione e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione, sulle categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata;

h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità o dall'organismo di controllo.

La relazione annuale e le eventuali informazioni supplementari richieste dalla Commissione riguardo alla relazione annuale sono trasmesse tramite l'OFIS.

3. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni riguardo alla relazione annuale. Esse sono trasmesse in formato elettronico.

Articolo 4

Riesame del riconoscimento delle autorità e organismi di controllo

1. Nel quadro del riesame regolare del riconoscimento delle autorità e organismi di controllo a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento la Commissione applica le norme seguenti e modifica di conseguenza l'elenco delle autorità e organismi di controllo a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848:

a) la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche relative a un'autorità o a un organismo di controllo figuranti nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute;

b) la Commissione può sospendere l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute, oppure se l'autorità o l'organismo di controllo non ha fornito le informazioni richieste o se ha rifiutato un esame in loco;

c) la Commissione sospende l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco se a seguito di una richiesta della Commissione tale autorità od organismo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati entro un termine da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni;

d) la Commissione revoca l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco se:

i) l'autorità o l'organismo di controllo non trasmette puntualmente la relazione annuale di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del presente regolamento;

ii) le informazioni contenute nella relazione annuale sono incomplete;

iii) l'autorità o l'organismo di controllo non tiene a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico o al sistema di controllo che applica;

iv) l'autorità o l'organismo di controllo non tiene a disposizione le informazioni sulle indagini relative a una non conformità;

v) l'autorità o l'organismo di controllo non ha adottato provvedimenti correttivi adeguati in risposta a non conformità e infrazioni rilevate;

vi) l'autorità o l'organismo di controllo rifiuta di sottoporsi a un esame in loco richiesto dalla Commissione o se un esame in loco ha esito negativo a seguito del malfunzionamento sistematico delle misure di controllo; o

vii) in qualsiasi altra situazione che presenti il rischio di fuorviare il consumatore circa la vera natura dei prodotti certificati dall'autorità o dall'organismo di controllo.

2. Prima di una revoca a norma del paragrafo 1, lettera d), la Commissione chiede all'autorità o all'organismo di controllo di porre rimedio alle situazioni di cui a tale lettera entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni.

(NDR: articoli 2 e 4 applicabili dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2024 ex art. 5 Reg. 2021/1342)

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.

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 1° gennaio **[A2]** 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*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio **[A2]** 2022.

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

Fatto a Strasburgo, il 30 maggio 2018

Per il Parlamento europeo
Il presidente
A. TAJANI

Per il Consiglio
La presidente
L. PAVLOVA

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.

ALLEGATO II

NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

SOMMARIO

PARTE 1 – NORME DI PRODUZIONE VEGETALE

1.REQUISITI DI CARATTERE GENERALE
1.7.CONVERSIONE
1.8.ORIGINE DEI VEGETALI, COMPRESO IL MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE
1.9.GESTIONE E FERTILIZZAZIONE DEL SUOLO
1.10.LOTTA CONTRO GLI ORGANISMI NOCIVI E LE ERBE INFESTANTI
1.11.PRODOTTI UTILIZZATI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE
1.12.OBBLIGO DI TENUTA DELLE REGISTRAZIONI
1.13.PREPARAZIONE DI PRODOTTI NON TRASFORMATI

2.NORME DETTAGLIATE PER VEGETALI E PRODOTTI VEGETALI SPECIFICI
2.1.NORME APPLICABILI ALLA PRODUZIONE DI FUNGHI
2.2.NORME RELATIVE ALLA RACCOLTA DI PIANTE SELVATICHE

PARTE II – NORME DI PRODUZIONE ANIMALE
1.REQUISITI DI CARATTERE GENERALE
1.2.CONVERSIONE
1.3.ORIGINE DEGLI ANIMALI
1.4.ALIMENTAZIONE
1.5.ASSISTENZA SANITARIA
1.6.STABULAZIONE E PRATICHE ZOOTECNICHE
1.7.BENESSERE DEGLI ANIMALI
1.8. PREPARAZIONE DI PRODOTTI NON TRASFORMATI
1.9.NORME GENERALI AGGIUNTIVE
1.9.1.PER BOVINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI
1.9.2.PER I CERVIDI
1.9.3.PER I SUINI
1.9.4.PER IL POLLAME
1.9.5.PER I CONIGLI
1.9.6.PER LE API

PARTE III – NORME DI PRODUZIONE PER ALGHE E ANIMALI D'ACQUACOLTURA

1.REQUISITI DI CARATTERE GENERALE

2.REQUISITI PER LE ALGHE
2.1.CONVERSIONE
2.2.NORME DI PRODUZIONE APPLICABILI ALLE ALGHE
2.3.COLTIVAZIONE DI ALGHE
2.4.RACCOLTA SOSTENIBILE DI ALGHE SELVATICHE

3.REQUISITI PER GLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA
3.1.REQUISITI DI CARATTERE GENERALE
3.1.1.CONVERSIONE
3.1.2.ORIGINE DEGLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA
3.1.3.ALIMENTAZIONE
3.1.4.ASSISTENZA SANITARIA
3.1.5.STABULAZIONE E PRATICHE ZOOTECNICHE
3.1.6.BENESSERE DEGLI ANIMALI

3.2.NORME DETTAGLIATE PER I MOLLUSCHI
3.2.1.ORIGINE DEL SEME
3.2.2. STABULAZIONE E PRATICHE ZOOTECNICHE
3.2.3.COLTURA
3.2.4.GESTIONE
3.2.5.NORME SPECIFICHE SULL'OSTRICOLTURA

PARTE IV – NORME DI PRODUZIONE PER ALIMENTI TRASFORMATI
1.REQUISITI GENERALI PER LA PRODUZIONE DI ALIMENTI TRASFORMATI
2.REQUISITI DETTAGLIATI PER LA PRODUZIONE DI ALIMENTI TRASFORMATI

PARTE V – NORME DI PRODUZIONE PER MANGIMI TRASFORMATI
1.REQUISITI GENERALI PER LA PRODUZIONE DI MANGIMI TRASFORMATI
2.REQUISITI DETTAGLIATI PER LA PRODUZIONE DI MANGIMI TRASFORMATI

PARTE VI - VINO
1.AMBITO DI APPLICAZIONE
2.USO DI TALUNI PRODOTTI E SOSTANZE
3.PRATICHE ENOLOGICHE E RESTRIZIONI

PARTE VII – LIEVITI UTILIZZATI COME ALIMENTI O COME MANGIMI
1. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE

ALLEGATO II

NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

[D13] – 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

CAPO VI
DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 30
Riferimenti alle autorità competenti e agli Stati membri nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848
1. I riferimenti alle autorità competenti nei punti seguenti dell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 si intendono fatti alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, di tale regolamento:
a) il punto 1.7.2 e il primo paragrafo del punto 1.7.3 della parte I;
b) i punti 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 e 1.9.4.2 della parte II;
c) i punti 3.1.2.1 e 3.1.3.1 della parte III.

Le informazioni di cui alla parte II, punto 1.9.4.1, sono inviate esclusivamente alla Commissione.

2. Il riferimento agli Stati membri di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 è inteso come riferimento alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, di tale regolamento.

	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.
1.3	**[D1] [D7]** In deroga al punto 1.1, è consentito quanto segue: a) la produzione di semi germogliati, tra cui germogli, gemme e crescione 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.
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 31 dicembre **[A2]** 2031. Entro il 31 dicembre **[A2]** 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.
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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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.
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. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 1.In deroga all'allegato II, parte I, punto 1.8.1, del regolamento (UE) 2018/848, per la produzione di vegetali e prodotti vegetali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, può essere utilizzato materiale riproduttivo vegetale non biologico qualora non sia possibile l'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione, a condizione che le disposizioni della parte I, punto 1.8.5.3 e, se del caso, i requisiti di cui alla parte I, punto 1.7, dello stesso allegato siano rispettati.

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
1.8.5.1	**[D2]** In deroga al punto 1.8.1, se dai dati raccolti nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), 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). Se il materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione 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 1.8.5.7. L'autorizzazione individuale suddetta è rilasciata solo in una delle situazioni seguenti: a) nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), non è registrata alcuna varietà delle specie che l'operatore vuole ottenere; b) nessun fornitore, ossia l'operatore che commercializza materiale riproduttivo vegetale, è in grado di consegnare il pertinente materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione 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; c) nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), la varietà che l'operatore vuole ottenere non è registrata come materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione, 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 e che, pertanto, l'autorizzazione ha notevole rilevanza per la sua produzione; 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, l'operatore consulta la banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o il sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), per verificare se il pertinente materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione è disponibile, e quindi se la richiesta è giustificata. 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	**[D2]** 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), 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. 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 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 e 1.8.5.5.

[D13]	**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** **CAPO IV** **ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO** *Articolo 25* **Autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico** 1. Prima di concedere autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga concessa: a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino); b) varietà; c) peso totale dei semi o numero di piante interessate; d) disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione; e) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti. 2. Per ciascuna autorizzazione all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.
1.8.5.3	**[D2]** 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	**[D2]** L'autorizzazione per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico deve essere ottenuta prima della semina o dell'impianto.
1.8.5.5	**[D2]** 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.
[D2] 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.

[D2] 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.
1.9	Gestione e fertilizzazione del suolo
1.9.1	Nella produzione biologica vegetale si impiegano tecniche di lavorazione del suolo e pratiche colturali atte a salvaguardare o ad aumentare il contenuto di sostanza organica del suolo, ad accrescerne la stabilità e la biodiversità, nonché a prevenirne 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. **[D11]** 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.
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. **[D11]** 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. **[D11]** 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. **[D11]** 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.
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. **[D11]** Gli operatori tengono registrazioni del periodo e dell'ubicazione della raccolta, delle specie interessate e della quantità di piante selvatiche raccolte.
	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. **[D11]** 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).
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; 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. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 2.In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.3.1, del regolamento (UE) 2018/848, il patrimonio zootecnico può essere rinnovato o ricostituito con animali non biologici in caso di elevata mortalità degli animali e qualora non siano disponibili animali allevati con il metodo biologico, a condizione che siano rispettati i periodi di conversione corrispondenti di cui all'allegato II, parte II, punto 1.2.2. Il primo comma si applica *mutatis mutandis* alla produzione di api e di altri insetti.
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.
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 **[R4]** 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.
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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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.

[D13]	**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** **CAPO IV** **ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO** *Articolo 26* **Deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di animali e di novellame d'acquacoltura non biologici** 1. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di specie animali non biologiche (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame) conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni seguenti e redige una motivazione per ogni deroga: a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere); b) razze e linee genetiche; c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione; d) numero totale di animali; e) disponibilità delle specie di animali biologici pertinenti; f) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che sono stati soddisfatti i requisiti di cui all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848. 2. Per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame), l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti sulle deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.
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.
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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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.
[D11] 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.

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; **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 3.In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, in caso di perdita della produzione di mangimi o di imposizione di restrizioni, gli animali possono essere nutriti con mangimi non biologici anziché con mangimi biologici o in conversione. 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; 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.
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.4.1. lettera g	*Articolo 2* **Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno** Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale gli animali lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di: a) 90 giorni dalla nascita per i bovini e gli equini; b) 45 giorni dalla nascita per gli ovini e i caprini. *Articolo 5* **Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno** Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale i cervidi lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di 90 giorni dalla nascita. *Articolo 9* **Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno** Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale i suini lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di 40 giorni dalla nascita. *Articolo 17* **Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno** Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale i conigli lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di 42 giorni dalla nascita.
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. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 4.In deroga all'allegato II, parte II, punti 1.4.2.1, 1.6.3 e 1.6.4, del regolamento (UE) 2018/848, qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono essere adattati.
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.
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 foraggere 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.
[D11] 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.
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.
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. **[D11]** 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.
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.
[D11] 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.
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. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 4.In deroga all'allegato II, parte II, punti 1.4.2.1, 1.6.3 e 1.6.4, del regolamento (UE) 2018/848, qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono essere adattati.
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. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 4.In deroga all'allegato II, parte II, punti 1.4.2.1, 1.6.3 e 1.6.4, del regolamento (UE) 2018/848, qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono essere adattati.
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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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.
1.6.8	Non è consentito l'uso di gabbie, **[R4]** scatole e gabbie «flat decks» per l'allevamento di nessuna specie animale.
1.6.9	Quando un animale è trattato singolarmente per motivi veterinari, è tenuto in spazi dotati di suolo solido e provvisti di lettiere 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.
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 e dal regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, 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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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 **[cfr. D13 – art. 30]** autorizza tali operazioni soltanto quando l'operatore gliele abbia debitamente notificate e motivate e quando l'operazione debba essere effettuata da personale qualificato.
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.
[D11] 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.
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 1° gennaio **[A2]** 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; 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. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 5.In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.1.1, lettera f), del regolamento (UE) 2018/848, in caso di perdita della produzione di mangimi o di imposizione di restrizioni, la percentuale di sostanza secca costituita da foraggi grossolani e foraggi freschi, essiccati o insilati nella razione giornaliera può essere ridotta, a condizione che sia soddisfatto il fabbisogno nutrizionale dell'animale nei vari stadi di sviluppo.

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 sdrucciolevoli; 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, 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 lettiere di paglia. L'animale deve essere in grado di girarsi facilmente e di sdraiarsi comodamente per intero.
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.9.1.2	*Articolo 3* **Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni** Per i bovini, gli ovini, i caprini e gli equini la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte I **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)** *Articolo 4* **Caratteristiche e requisiti tecnici della superficie minima degli spazi interni** Almeno metà della superficie minima dello spazio interno di cui all'allegato I, parte I **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**, per i bovini, gli ovini, i caprini e gli equini è costruita in materiale solido, vale a dire non fessurato né grigliato.
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 1° gennaio **[A2]** 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; 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 sdrucciolevoli; 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.
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.9.2.2	*Articolo 6* **Densità di allevamento e superficie minima degli spazi esterni** Per i cervidi la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi esterni sono indicate nell'allegato I, parte II **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato).** *Articolo 7* **Caratteristiche e requisiti tecnici dei recinti e delle recinzioni all'aperto** 1.I cervidi sono tenuti in recinti o recinzioni all'esterno con accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano. 2.I recinti e le recinzioni all'esterno sono costruiti in modo tale da consentire, se necessario, la separazione delle diverse specie di cervidi. 3.Ogni recinto o recinzione all'esterno può dividersi in due zone oppure è adiacente a un altro recinto o a un'altra recinzione all'esterno in modo tale da poter svolgere le attività di manutenzione in ogni zona o in ogni recinto o recinzione all'esterno in sequenza. *Articolo 8* **Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche dei dispositivi di protezione e degli spazi all'aperto** 1.Per i cervidi sono previsti dispositivi di protezione dagli sguardi e dalle intemperie, di preferenza ripari naturali, come l'inclusione all'interno del recinto o della recinzione all'esterno di gruppi di alberi e arbusti, di parti di foreste o margini di boschi; se ciò non è possibile in misura sufficiente per tutto l'anno, sono previsti ripari artificiali coperti. 2.I recinti o le recinzioni all'esterno per i cervidi sono dotati di dispositivi o coperti di vegetazione che consentano agli animali di rimuovere il velluto dai loro palchi. 3.Nella fase avanzata della gravidanza e nelle due settimane successive al parto, le femmine dei cervidi hanno accesso a spazi coperti da vegetazione che consentono di celare i cuccioli. 4.Le staccionate intorno ai recinti e alle recinzioni sono costruite in modo tale che i cervidi non possano scappare.
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) 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 **[cfr. D13 – art. 30]** abbia confermato che gli alimenti proteici biologici non sono disponibili in quantità sufficiente, alimenti proteici non biologici possono essere utilizzati fino al 31 dicembre **[A2]** 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 sdrucciolevoli; 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.
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.9.3.2	*Articolo 10* **Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni** Per i suini la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte III **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato).**
	Articolo 11 **Caratteristiche e requisiti tecnici della superficie minima degli spazi interni ed esterni** Almeno metà della superficie minima dello spazio interno ed esterno di cui all'allegato I, parte III **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**, è costituita di materiale solido, vale a dire non fessurato né grigliato.
	Articolo 12 **Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto** 1.Gli spazi all'aperto devono essere attrattivi per i suini. Ove possibile, si accorda preferenza ai campi con alberi o foreste. 2.Gli spazi all'aperto offrono le condizioni del clima esterno nonché l'accesso a ripari e mezzi che consentono la termoregolazione corporea dei suini.

	Articolo 26 **Disposizioni transitorie** 1.In deroga al capo II, sezione 3, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con suini in strutture costruite, ristrutturate o messe in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento (**NDR: 1° gennaio 2021**) in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante ricostruzione delle strutture esterne per conformarsi al requisito di almeno metà della superficie dello spazio esterno costituita da materiale solido di cui all'articolo 11 del presente regolamento, si conformano a tale articolo entro il 1° gennaio **[E2]** 2030.
1.9.4	Per il pollame
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.9.4	*Articolo 13* **Definizioni** Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni: a) per «pollame da ingrasso» si intende il pollame per la produzione di carne; b) per «gruppo» si intende, nel contesto dei compartimenti dei ricoveri per pollame, un insieme di volatili che non si mescolano con altre specie avicole, con spazi interni ed esterni riservati ad essi; c) per «maschio di gallina ovaiola» si intende il maschio di razza ovaiola destinato alla produzione di carne; d) per «pollastra da ingrasso» si intende la femmina di *Gallus gallus* destinata alla produzione di carne e macellata all'età minima di 120 giorni.
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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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 **[cfr. D13 – art. 30]**. 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; f) 92 giorni per i **[R4]** anatre "Mulard"; 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 **[cfr. D13 – art. 30]** abbia confermato che i mangimi proteici biologici non sono disponibili in quantità sufficienti, i mangimi proteici non biologici possono essere utilizzati fino al 31 dicembre **[A2]** 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 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 à destinata alla raccolta delle deiezioni; c) **[D11]** 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 **[cfr. D13 – art. 30]**, 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; 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; 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 ogniqualvolta 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 m^2; n) in un singolo compartimento di un ricovero per pollame non possono esservi più di 3 000 galline ovaiole.
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.9.4.4	*Articolo 14* **Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni** Per il pollame la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte IV **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**.

	Articolo 15 **Caratteristiche e requisiti tecnici dei ricoveri per pollame** 1.I ricoveri per pollame devono essere costruiti in modo tale da consentire ai volatili la medesima facilità di accesso agli spazi all'aperto. A tal fine si applicano le seguenti norme: a) il perimetro esterno del ricovero per pollame è provvisto di uscioli di entrata/uscita con accesso diretto a spazi all'aperto; b) ciascun usciolo di entrata/uscita è di dimensioni adeguate per i volatili; c) i volatili sono in grado di accedere agli uscioli senza alcun ostacolo; d) gli uscioli sul perimetro esterno del ricovero per pollame hanno una lunghezza combinata di almeno 4 m per 100 m^2 di zona utilizzabile della superficie minima dello spazio interno del ricovero per pollame; e) laddove gli uscioli sono sopraelevati è prevista una rampa.
	2.Ai ricoveri per pollame con veranda si applicano le seguenti norme: a) il perimetro esterno tra la parte interna del ricovero e la veranda e quello che separa la veranda dallo spazio all'aperto hanno uscioli di entrata/uscita che consentono un facile accesso rispettivamente alla veranda o allo spazio all'aperto; b) gli uscioli che consentono di accedere alla veranda dalla parte interna del ricovero hanno una lunghezza complessiva di almeno 2 m per 100 m^2 della zona utilizzabile della superficie minima dello spazio interno del ricovero per pollame e gli uscioli che consentono di accedere dalla veranda allo spazio all'aperto hanno una lunghezza complessiva di almeno 4 m per 100 m^2 di zona utilizzabile della superficie minima interna del ricovero per pollame; c) la zona utilizzabile della veranda non è presa in considerazione nel calcolo della densità di allevamento e della superficie minima degli spazi interni ed esterni di cui all'allegato I, parte IV. Tuttavia una parte supplementare esterna coperta di un edificio destinato al pollame, isolata in modo tale da non avere condizioni climatiche esterne, può essere presa in considerazione per il calcolo della densità di allevamento e della superficie minima degli spazi interni ed esterni di cui all'allegato I, parte IV, se rispetta le condizioni seguenti: i) è completamente accessibile 24 ore su 24; ii) è conforme ai requisiti di cui all'allegato II, parte II, punti 1.6.1 e 1.6.3 del regolamento (UE) 2018/848; iii) gli uscioli rispettano gli stessi requisiti previsti per le verande al presente paragrafo, lettere a) e b); d) la zona utilizzabile della veranda non è compresa nella zona utilizzabile totale dei ricoveri per pollame per polli da ingrasso di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4, lettera m), del regolamento (UE) 2018/848.
	3.Nei ricoveri per pollame suddivisi in compartimenti al fine di ospitare più gruppi: a) i compartimenti garantiscono che i contatti con altri gruppi siano limitati e che i volatili di gruppi diversi non possano mescolarsi all'interno del ricovero; b) in base al tipo, il numero massimo di animali per compartimento di un ricovero per pollame è il seguente: i) 3.000 riproduttori *Gallus gallus*; ii) 10.000 pollastrelle; iii) 4.800 polli da ingrasso *Gallus gallus*; iv) 2.500 capponi; v) 4.000 pollastre da ingrasso; vi) 2.500 tacchini; vii) 2.500 oche; viii) 3.200 maschi o 4.000 femmine di anatra di Pechino; ix) 3.200 maschi o 4.000 femmine di anatra muta; x) 3.200 maschi o 4.000 femmine di anatra «Mulard»; xi) 5.200 faraone; c) i compartimenti devono essere separati da pareti divisorie di materiale solido per le specie di pollame da ingrasso diverse dal *Gallus gallus*; tali pareti divisorie in materiale solido garantiscono una separazione fisica totale dal suolo al tetto della costruzione di ciascun compartimento del ricovero per pollame; d) i compartimenti sono separati da pareti divisorie in materiale solido o da pareti divisorie semi-chiuse o da reti o maglie per i riproduttori *Gallus gallus*, le galline ovaiole, le pollastrelle, i maschi di galline ovaiole e il pollame da ingrasso della specie *Gallus gallus*.

	4.Nei ricoveri per pollame si possono usare sistemi a più livelli. Se si utilizzano sistemi a più livelli si applicano le norme seguenti: a) i sistemi a più livelli possono essere usati solo per riproduttori *Gallus gallus*, galline ovaiole, pollastrelle per la futura produzione di uova, pollastrelle future riproduttrici e maschi di galline ovaiole; b) i sistemi a più livelli non possono avere più di tre livelli di zona utilizzabile, incluso il livello al suolo; c) i livelli elevati sono costruiti in modo tale da evitare cadute di deiezioni sui volatili in basso e sono dotati di un sistema di rimozione efficiente delle medesime; d) tutti i livelli consentono un'ispezione agevole dei volatili; e) i sistemi a più livelli garantiscono che tutti i volatili possano spostarsi liberamente e facilmente da un livello all'altro o nelle zone intermedie; f) i sistemi a più livelli sono costruiti in modo tale da garantire a tutti i volatili lo stesso accesso agli spazi all'aperto.
	5.I ricoveri per pollame devono essere dotati di trespoli e/o di zone di riposo sopraelevate. I trespoli e/o le zone di riposo sopraelevate sono previsti per i volatili a partire dalla tenera età in dimensioni o proporzioni commisurate alla grandezza del gruppo e dei volatili conformemente all'allegato I, parte IV **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**.
	6.I ricoveri mobili possono essere usati per il pollame a condizione che siano spostati regolarmente durante il ciclo produttivo, e almeno nell'intervallo tra l'allevamento di due gruppi di pollame, al fine di garantire ai volatili la disponibilità di vegetazione. La densità di allevamento per il pollame da ingrasso di cui all'allegato I, parte IV, sezioni da 4 a 9 **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**, può essere aumentata fino a un massimo di 30 kg di peso vivo/m^2 a condizione che la superficie del livello al suolo del ricovero mobile non superi i 150 m^2.
	Articolo 16 **Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto** 1.Gli spazi all'aperto destinati al pollame devono essere attrattivi per i volatili e completamente ed equamente accessibili ad essi. 2.Nei ricoveri per pollame suddivisi in compartimenti separati al fine di ospitare più gruppi gli spazi all'aperto corrispondenti a ogni singolo compartimento sono separati in modo da garantire che il contatto con gli altri gruppi sia limitato e che i volatili di gruppi diversi non possano mescolarsi. 3.Gli spazi all'aperto destinati al pollame sono coperti per la maggior parte da vegetazione costituita da un'ampia gamma di piante. 4.Gli spazi all'aperto forniscono ai volatili un numero sufficiente di dispositivi di protezione o di ripari o arbusti o alberi distribuiti in tutte le zone all'aperto al fine di garantire un utilizzo equilibrato di tutto lo spazio all'aperto da parte dei volatili. 5.La vegetazione dello spazio all'aperto deve essere regolarmente gestita al fine di limitare eventuali eccedenze di nutrienti. 6.Gli spazi all'aperto non si estendono oltre un raggio di 150 m dall'usciolo di entrata/uscita più vicino del ricovero per pollame. Può essere tuttavia ammessa una distanza maggiore, fino a 350 m di raggio dall'usciolo più vicino dell'edificio, purché vi sia un numero sufficiente di ripari dalle intemperie e dai predatori uniformemente distribuiti nell'intero spazio all'aperto, con una densità di almeno quattro ripari per ettaro. Per le oche lo spazio all'aperto deve consentire ai volatili di soddisfare le loro esigenze alimentari in materia di erba.
	Articolo 26 **Disposizioni transitorie** 2.In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento (**NDR: 1° gennaio 2021**) in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante trasformazione dei locali destinati agli animali per conformarsi al requisito della lunghezza complessiva degli uscioli dalla parte interna del ricovero alla veranda di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento, si conformano a tale lettera entro il 1° gennaio **[E2]** 2025.

	3.In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame il cui edificio abbia una parte esterna costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento (**NDR: 1° gennaio 2021**) in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante riduzione della densità di allevamento all'interno o la ristrutturazione degli edifici per conformarsi ai requisiti relativi al calcolo della densità di allevamento e alla superficie minima dello spazio interno di cui all'allegato I, parte IV **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**, del presente regolamento in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del presente regolamento, si conformano a tali disposizioni entro il 1° gennaio **[E2]** 2025.
	4.In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento (**NDR: 1° gennaio 2021**) in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante trasformazione dei locali destinati agli animali o una sostituzione delle attrezzature per conformarsi al requisito relativo alle pareti divisorie in materiale solido di cui all'articolo 15, paragrafo 3, lettera c), o al requisito relativo ai trespoli o alle zone di riposo sopraelevate di cui all'articolo 15, paragrafo 5, del presente regolamento, si conformano a tali disposizioni entro il 1° gennaio **[E2]** 2025.
	5.In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame a più livelli costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento (**NDR: 1° gennaio 2021**) in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante trasformazione dei locali destinati agli animali per conformarsi ai requisiti relativi al numero massimo di livelli e al sistema di rimozione delle deiezioni di cui all'articolo 15, paragrafo 4, lettere b) e c), del presente regolamento, si conformano a tali lettere entro il 1° gennaio **[E2]** 2030.
	6.In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame con spazi all'aperto che si estendono oltre un raggio di 150 m dall'usciolo di uscita/entrata costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento (**NDR: 1° gennaio 2021**) in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui sono necessari importanti adeguamenti delle strutture o l'acquisizione di ulteriori terreni per conformarsi al requisito relativo al raggio massimo di cui all'articolo 16, paragrafo 6, del presente regolamento, si conformano a tale disposizione entro il 1° gennaio **[E2]** 2030.
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 ogniqualvolta 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) 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.

[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1.9.5.2	*Articolo 18* **Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni** Per i conigli la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte V **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)**.
	Articolo 19 **Caratteristiche e requisiti tecnici per locali di stabulazione mobili e fissi** 1.Durante il periodo di pascolo i conigli sono tenuti in locali di stabulazione mobili sui pascoli o in locali di stabulazione fissi con accesso al pascolo. 2.Al di fuori del periodo di pascolo, i conigli possono essere tenuti in locali di stabulazione con accesso a un recinto all'aperto con vegetazione, di preferenza erba. 3.I locali di stabulazione mobili su pascoli sono spostati il più spesso possibile
	Articolo 20 **Caratteristiche e requisiti tecnici degli spazi interni ed esterni** 1.Lo spazio interno nei locali di stabulazione fissi e mobili è costruito in modo tale che: a) l'altezza sia sufficiente a consentire a tutti i conigli di stare in piedi con le orecchie erette; b) possa accogliere diversi gruppi di conigli consentendo di preservare l'integrità della nidiata durante il passaggio alla fase di ingrasso; c) sia possibile tenere separati i maschi e le femmine gravide e riproduttrici dal gruppo per motivi specifici di benessere degli animali e per un periodo limitato, a condizione che possano mantenere un contatto visivo con altri conigli; d) alla femmina sia possibile allontanarsi dal nido e ritornarvi per allattare i coniglietti; e) esso preveda: i) ricoveri coperti, compresi nascondigli al riparo dalla luce in numero sufficiente per tutte le categorie di conigli; ii) accesso ai nidi a tutte le femmine almeno una settimana prima della data prevista per il parto e almeno fino alla fine del periodo di allattamento dei coniglietti; iii) accesso ai nidi in numero sufficiente con un minimo di un nido per femmina che allatta con i coniglietti; iv) materiali che consentano ai conigli di rosicchiare.
	2.Lo spazio esterno nelle strutture con locali di stabulazione fissi è costruito in modo tale da: a) avere piattaforme sopraelevate in numero sufficiente e distribuite in modo uniforme sulla superficie minima; b) essere circondato da recinzioni sufficientemente alte e profonde da impedire la fuga saltando o scavando; c) avere facile accesso alla parte del recinto all'aperto con vegetazione, se lo spazio esterno è in cemento. Senza tale facile accesso, la superficie dello spazio in cemento non può essere inclusa nel calcolo della superficie minima dello spazio esterno; d) prevedere: i) ricoveri coperti, compresi nascondigli al riparo dalla luce in numero sufficiente per tutte le categorie di conigli; ii) materiali che consentano ai conigli di rosicchiare.
	Articolo 21 **Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto** 1.La vegetazione dei recinti all'aperto è sottoposta a manutenzione regolarmente e in modo tale da renderla attrattiva per i conigli. 2.Durante il periodo di pascolo, i pascoli sono regolarmente sottoposti a rotazione e gestiti in modo tale da ottimizzare il pascolamento dei conigli.
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 subspecie locali.

1.9.6.2	Alimentazione In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme: a) alla fine della stagione produttiva **[R4]** nelle arnie sono lasciate scorte di miele e di polline sufficienti affinché le api possano superare il periodo invernale; 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, **[D1]** polline, zucchero o sciroppi di zucchero, sempre biologici. **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 6.In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.6.2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata per ragioni diverse dalle condizioni climatiche, le colonie di api possono essere alimentate con miele, polline, sciroppi di zucchero o zucchero biologici.
1.9.6.3	Assistenza sanitaria In materia di assistenza sanitaria si applicano le seguenti norme: a) per la protezione dei telaini, **[R4]** 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) 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; 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 allopatici 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; **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 7.In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.6.5, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2018/848, qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata, la colonia di api può essere spostata in zone che non rispettano le disposizioni relative all'ubicazione degli apiari. 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 inoperose; **D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 7.In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.6.5, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2018/848, qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata, la colonia di api può essere spostata in zone che non rispettano le disposizioni relative all'ubicazione degli apiari. d) **[R4]** 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; e) la cera per i nuovi telaini proviene da unità di produzione biologica; f) solo prodotti naturali come il propoli, la cera e gli oli vegetali possono essere utilizzati **[R4]** nelle arnie; 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.
[D11] 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.
	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. Se l'unità di produzione è già stata oggetto di una valutazione equivalente, è consentito riutilizzare quest'ultima per lo scopo in questione.
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.
[D11] 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).
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: • 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, 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. **[D11]** 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.
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. **[D11]** 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.
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.
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: a) l'acquacoltura biologica è basata sull'allevamento di giovani stock provenienti da riproduttori biologici e da unità di produzione biologica; **[D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 8.In deroga all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, lo stock di acquacoltura può essere rinnovato o ricostituito con animali di acquacoltura non biologici in caso di elevata mortalità degli animali di acquacoltura e qualora non siano disponibili animali allevati con il metodo biologico, a condizione che gli ultimi due terzi della durata del ciclo di produzione siano gestiti in regime 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 **[cfr. D13 – art. 30]** 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. 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 **[R4]** sviluppate come biologiche nell'Unione entro il 1° gennaio **[A2]** 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. 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.

[D13]	**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** **CAPO IV** **ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO** *Articolo 26* **Deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di animali e di novellame d'acquacoltura non biologici** […] 3. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di novellame di acquacoltura non biologico conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga: a) specie e genere (nome comune e nome latino); b) razze e linee genetiche, se del caso; c) fase di vita (uova, avannotti o novellame) disponibile per la vendita come biologico; d) quantità disponibile stimata dall'operatore; e) numero totale degli esemplari di novellame; f) disponibilità delle specie di acquacoltura biologica pertinenti; g) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti. 4. Per ciascuna deroga concessa per quanto riguarda l'uso di novellame di acquacoltura non biologico di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.
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 monosessuali (salvo mediante selezione manuale), all'induzione della poliploidia, all'ibridazione artificiale e alla clonazione; c) sono scelte linee genetiche appropriate.
3.1.2.3 **[D1]**	Produzione di novellame Nell'allevamento 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 m^3; e c) le larve devono nutrirsi del plancton naturale che si sviluppa nella vasca, opportunamente integrato da fitoplancton e zooplancton di produzione esterna.
[D11] 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.
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 **[cfr. D13 – art. 30]** in conformità con i principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013; 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 schiuditoi 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; e) materie prime per mangimi biologiche di origine vegetale o animale **[D1]**.

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: 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. **[D7]** 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.
[D11] 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.
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; 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: 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 allopatici è limitata a due cicli di trattamento all'anno. Tuttavia, quando il ciclo di produzione è inferiore a un anno, i trattamenti allopatici sono limitati a un solo ciclo. Qualora siano superati i limiti dei trattamenti allopatici, gli animali di acquacoltura in questione non possono essere immessi sul mercato come prodotti biologici; e) **[D7]** 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; f) il periodo di sospensione per la somministrazione di medicinali allopatici 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.
[D11] 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.
3.1.5	Stabulazione e pratiche zootecniche
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 3.1.5	*Articolo 22* **Norme dettagliate applicabili agli animali di acquacoltura per specie o gruppo di specie** Gli operatori che producono animali di acquacoltura si conformano alle norme dettagliate per specie o per gruppo di specie di cui all'allegato II **(NDR: del Reg. UE 2020/464, riportato in appendice al presente testo coordinato)** relativamente alla densità di allevamento e alle caratteristiche specifiche dei sistemi di produzione e dei sistemi di contenimento.
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. **[D11]** 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.
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. 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: 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. **[D11]** Gli operatori tengono registrazioni di tali usi, indicando se sono state applicate ai sensi delle lettere a), b) o c).
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) 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 quello 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) 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
[[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1	*Articolo 23* **Tecniche autorizzate nella trasformazione degli alimenti** 1.Solo le tecniche conformi ai principi stabiliti nel capo II del regolamento (UE) 2018/848, in particolare i principi specifici pertinenti applicabili alla trasformazione di alimenti biologici di cui all'articolo 7, alle norme pertinenti del capo III di tale regolamento e alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte IV, del medesimo sono autorizzate nella trasformazione di alimenti nella produzione biologica.
	2.Fatto salvo l'allegato II, parte VI, punto 3, del regolamento (UE) 2018/848, le tecniche con resina scambiatrice di ioni e adsorbente sono autorizzate ai fini della preparazione di materie prime biologiche: a) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, rispettivamente lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, a condizione che l'impiego di tali tecniche sia necessario per adempiere alle prescrizioni di detto regolamento e degli atti adottati sulla base del suo articolo 11, paragrafo 1, per i prodotti in questione; oppure b) per i prodotti disciplinati dalla direttiva 2006/125/CE, a condizione che l'impiego di tali tecniche sia necessario per adempiere alle prescrizioni di detta direttiva.
	3.Uno Stato membro, qualora ritenga opportuno che la conformità di una tecnica specifica ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1 sia valutata o che determinate condizioni specifiche per l'uso di tale tecnica siano inserite nel presente regolamento, può chiedere alla Commissione di effettuare tale valutazione. A tale scopo esso notifica alla Commissione e agli altri Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni di tale conformità o di tali condizioni specifiche e provvede affinché esso sia reso disponibile pubblicamente, fatto salvo il rispetto della legislazione dell'Unione e di quella nazionale in materia di protezione dei dati. La Commissione pubblica regolarmente le eventuali richieste di cui al primo comma.
	4.La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 3. Se l'analisi effettuata dalla Commissione conclude che la tecnica descritta nel fascicolo è conforme ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1, la Commissione modifica il presente regolamento al fine di autorizzare esplicitamente la tecnica oggetto del fascicolo o di inserire condizioni specifiche per il suo uso nel presente regolamento.
	5.La Commissione riesamina l'autorizzazione delle tecniche per la trasformazione degli alimenti biologici, comprese la descrizione e le condizioni per l'uso, ogniqualvolta nuovi dati si rendano disponibili o siano forniti da uno Stato membro.

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.
1.2	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: a) **[D11]** adottare misure precauzionali e tenere registrazioni di tali misure; 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; 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 con 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.
[D11] 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.
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.

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, 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, il loro impiego sia autorizzato da detta direttiva.
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. **[D11]** 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.
2.2.4	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.
[D11] 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.
	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
[E1] - NDR: specifica applicabile al punto 1	*Articolo 24* **Tecniche autorizzate nella trasformazione dei mangimi** 1.Solo le tecniche conformi ai principi stabiliti nel capo II del regolamento (UE) 2018/848 (in particolare i principi specifici pertinenti applicabili alla trasformazione di mangimi biologici di cui all'articolo 8), alle norme pertinenti del capo III di detto regolamento e alle norme di produzione dettagliate di cui all'allegato II, parte V, del medesimo e che non ripristinano le proprietà perdute nella trasformazione e nel magazzinaggio di mangimi biologici, non ovviano a negligenze nella trasformazione e non possono altrimenti trarre in inganno sulla vera natura di tali prodotti sono autorizzate nella trasformazione di mangimi nella produzione biologica.

	2.Uno Stato membro, qualora ritenga opportuno che la conformità di una tecnica specifica ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1 sia valutata o che determinate condizioni specifiche per l'uso di tale tecnica siano inserite nel presente regolamento, può chiedere alla Commissione di effettuare tale valutazione. A tale scopo esso notifica alla Commissione e agli altri Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni di tale conformità o di tali condizioni specifiche e provvede affinché esso sia reso disponibile pubblicamente, fatto salvo il rispetto della legislazione dell'Unione e di quella nazionale in materia di protezione dei dati. La Commissione pubblica regolarmente le eventuali richieste di cui al primo comma.
	3.La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 2. Se l'analisi effettuata dalla Commissione conclude che la tecnica descritta nel fascicolo è conforme ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1, la Commissione modifica il presente regolamento al fine di autorizzare esplicitamente la tecnica oggetto del fascicolo o di inserire condizioni specifiche per il suo uso nel presente regolamento.
	4.La Commissione riesamina l'autorizzazione delle tecniche per la trasformazione dei mangimi biologici, comprese la descrizione e le condizioni per l'uso, ogniqualvolta nuovi dati si rendano disponibili o siano forniti da uno Stato membro.
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) **[D11]** adottare misure precauzionali e tenere registrazione di tali misure; 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 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
2.1	Nella composizione dei mangimi biologici non entrano materie prime biologiche, o materie prime in conversione, congiuntamente **[R4]** alle stesse materie prime prodotte secondo metodi non biologici.
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. **[D11]** 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.

[D11] 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.
	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 e (CE) n. 607/2009 della Commissione.
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.
[E4]	*Articolo 9* **Prodotti e sostanze utilizzati per la produzione biologica di vino** Ai fini dell'allegato II, parte VI, punto 2.2, del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato V, parte D, del presente regolamento **(NDR: del Reg. UE 2021/1165, riportato in appendice al presente testo coordinato)**, possono essere utilizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli biologici di cui all'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione nei limiti e alle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 1308/2013 e al regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.
[D11] 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.
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. **D3] Deroghe specifiche come da Reg. 2018/848, art. 22.1 e Reg. 2020/2146, art. 3** 9.In deroga all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2018/848 e che stabilisce, in particolare, le condizioni per l'uso di prodotti e sostanze autorizzati nella produzione biologica, l'anidride solforosa può essere utilizzata per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, fino al tenore massimo di cui all'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934, qualora le condizioni sanitarie delle uve biologiche obblighino il produttore a utilizzare più anidride solforosa rispetto agli anni precedenti per ottenere un prodotto finale comparabile.
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 elettrodialisi per garantire la stabilizzazione tartarica del vino ai sensi dell'allegato I A, punto 36, del regolamento (CE) n. 606/2009; 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 31 dicembre **[A2]** 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.
[D11] 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.

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
2.1	**[D5]** Informazioni da fornire
2.1.1	**[D5]** 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	**[D5]** 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; 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	**[D5]** Fatta salva la direttiva 66/401/CEE, gli operatori assicurano che sull'etichetta dell'imballaggio di una miscela di sementi di piante foraggere 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.

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: 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. 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.

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.

ALLEGATO VI **[D8** – articolo 1**]**

MODELLO DEL CERTIFICATO

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 12
Disposizioni transitorie
3. I documenti giustificativi rilasciati in conformità dell'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008 prima del 1° gennaio 2022, rimangono validi fino alla fine del periodo di validità ma non oltre il 31 dicembre 2022.

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 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	

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 per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Biologico ☐ In conversione

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

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

APPENDICE

[E4] REG. UE 2021/1165	ALLEGATO I	**SOSTANZE ATTIVE CONTENUTE NEI PRODOTTI FITOSANITARI AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA A), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848**
	ALLEGATO II	**CONCIMI, AMMENDANTI E NUTRIENTI AUTORIZZATI DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA B), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848**
	ALLEGATO III	**PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO COME MANGIMI O NELLA PRODUZIONE DI MANGIMI**
	ALLEGATO IV	**PRODOTTI AUTORIZZATI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERE E), F) E G), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848**
	ALLEGATO V	**PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE DI ALIMENTI BIOLOGICI TRASFORMATI E DI LIEVITO UTILIZZATO COME ALIMENTO O COME MANGIME**
	ALLEGATO VI	**PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA IN TALUNE ZONE DI PAESI TERZI A NORMA DELL'ARTICOLO 45, PARAGRAFO 2 DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848**
[E1] REG. UE 2020/464	ALLEGATO I	**NORME RELATIVE ALLA DENSITÀ DI ALLEVAMENTO E ALLA SUPERFICIE MINIMA DEGLI SPAZI INTERNI ED ESTERNI PER GLI ANIMALI DI CUI AL CAPO II**
	ALLEGATO II	**NORME DETTAGLIATE RELATIVE ALLA DENSITÀ DI ALLEVAMENTO E ALLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI DI PRODUZIONE E DEGLI IMPIANTI DI CONTENIMENTO PER GLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA DI CUI ALL'ARTICOLO 22**
	ALLEGATO III	**INFORMAZIONI CHE GLI STATI MEMBRI SONO TENUTI A TRASMETTERE A NORMA DELL'ARTICOLO 25**
[E5] REG. UE 2021/1378	ALLEGATO I	**CERTIFICATO DESTINATO AGLI OPERATORI, AI GRUPPI DI OPERATORI E AGLI ESPORTATORI DI PAESI TERZI PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI NELL'UNIONE EUROPEA COME PRODOTTI BIOLOGICI O PRODOTTI IN CONVERSIONE**
	ALLEGATO II	**ELENCO DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO RICONOSCIUTI A NORMA DELL'ARTICOLO 46 DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848**
[E3] REG. UE 2021/279	ALLEGATO II	**MODELLI DI OFIS DI CUI ALL'ARTICOLO 9**
[D13] REG. UE 2021/1698	ALLEGATO I	**CONTENUTO DELLA RELAZIONE DI VALUTAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2, LETTERA i)**
	ALLEGATO II	**REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER LA RELAZIONE ANNUALE DI CUI ALL'ARTICOLO 4**
	ALLEGATO III	**MODELLO OFIS DI CUI ALL'ARTICOLO 21, PARAGRAFO 2**
	ALLEGATO IV	**CATALOGO DI MISURE DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 3**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021

ALLEGATO I

SOSTANZE ATTIVE CONTENUTE NEI PRODOTTI FITOSANITARI AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA A), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848

Le sostanze attive elencate nel presente allegato possono essere contenute nei prodotti fitosanitari utilizzati nella produzione biologica quali definiti nel presente allegato, a condizione che tali prodotti fitosanitari siano autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tali prodotti fitosanitari sono utilizzati in conformità delle condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e in conformità delle condizioni specificate nelle autorizzazioni concesse dagli Stati membri in cui i prodotti sono utilizzati. Condizioni più restrittive per l'uso nella produzione biologica sono specificate nell'ultima colonna delle tabelle seguenti.

Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, l'uso nella produzione biologica di fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti quali componenti di prodotti fitosanitari, nonché di coadiuvanti da miscelare con prodotti fitosanitari, è consentito a condizione che essi siano autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009. Le sostanze elencate nel presente allegato possono essere utilizzate soltanto nella lotta contro gli organismi nocivi, secondo la definizione di cui all'articolo 3, punto 24, del regolamento (UE) 2018/848.

Conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.10.2, del regolamento (UE) 2018/848, queste sostanze possono essere utilizzate solo se i vegetali non possono essere protetti adeguatamente dagli organismi nocivi mediante le misure di cui alla parte I, punto 1.10.1, in particolare tramite l'impiego di agenti di controllo biologico come insetti utili, acari e nematodi, conformi alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Ai fini del presente allegato, le sostanze attive si dividono nelle sottocategorie elencate di seguito.

1. Sostanze di base

Le sostanze di base elencate nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e di origine vegetale o animale e basate su alimenti secondo la definizione di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio possono essere utilizzate per la protezione fitosanitaria nella produzione biologica. Tali sostanze di base sono contrassegnate con un asterisco nella tabella seguente. Sono utilizzate in conformità degli usi, delle condizioni e delle restrizioni indicati nelle pertinenti relazioni di revisione e tenendo conto di eventuali restrizioni ulteriori indicate nell'ultima colonna della tabella seguente.

Altre sostanze di base elencate nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 possono essere utilizzate per la protezione fitosanitaria nella produzione biologica solo qualora siano elencate nella tabella seguente. Tali sostanze di base sono utilizzate in conformità degli usi, delle condizioni e delle restrizioni indicati nelle pertinenti relazioni di revisione e tenendo conto di eventuali restrizioni ulteriori indicate nella colonna di destra della tabella seguente.

Le sostanze di base non devono essere utilizzate come erbicidi.

Numero e parte dell'allegato[(1)]	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
1C		*Equisetum arvense* L.*	
2C	9012-76-4	Chitosano cloridrato*	ottenuto da *Aspergillus* o da acquacoltura biologica o da attività di pesca sostenibili, quali definite all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio
3C	57-50-1	Saccarosio*	
4C	1305-62-0	Idrossido di calcio	
5C	90132-02-8	Aceto*	
6C	8002-43-5	Lecitine*	
7C	-	*Salix* spp. cortex*	
8C	57-48-7	Fruttosio*	
9C	144-55-8	Idrogenocarbonato di sodio	
10C	92129-90-3	Siero di latte*	
11C	7783-28-0	Fosfato diammonico	solo in trappole
12C	8001-21-6	Olio di girasole*	

Numero e parte dell'allegato(1)	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
14C	84012-40-8 90131-83-2	*Urtica* spp. (estratto di *Urtica dioica*) (estratto di *Urtica urens*)*	
15C	7722-84-1	Perossido di idrogeno	
16C	7647-14-5	Cloruro di sodio	
17C	8029-31-0	Birra*	
18C	-	Polvere di semi di senape*	
20C	8002-72-0	Olio di cipolla*	
21C	52-89-1	L-cisteina (E 920)	
22C	8049-98-7	Latte vaccino*	
23C	-	Estratto di bulbo di *Allium cepa** L.	
		Altre sostanze di base di origine vegetale o animale e basate su alimenti*	

(1) Inserimento in elenco ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, numero e categoria di appartenenza: parte A sostanze attive considerate approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, parte B sostanze attive approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, parte C sostanze di base, parte D sostanze attive a basso rischio e parte E sostanze candidate alla sostituzione.

2. Sostanze attive a basso rischio

Le sostanze attive a basso rischio, diverse dai microrganismi, elencate nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 possono essere utilizzate per la protezione fitosanitaria nella produzione biologica qualora siano elencate nella tabella seguente o in altre parti del presente allegato. Tali sostanze attive a basso rischio sono utilizzate in conformità degli usi, delle condizioni e delle restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 e tenendo conto di eventuali restrizioni ulteriori indicate nell'ultima colonna della tabella seguente.

Numero e parte dell'allegato(1)	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
2D		COS-OGA	
3D		Cerevisane e altri prodotti basati su frammenti di cellule di microrganismi	non provenienti da OGM
5D	10045-86-6	Fosfato ferrico (ortofosfato di ferro (III)]	
12D	9008-22-4	Laminarin	l'alga bruna è ottenuta da acquacoltura biologica o da raccolta sostenibile conformemente all'allegato II, parte III, punto 2.4, del regolamento (UE) 2018/848

(1) Inserimento in elenco ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, numero e categoria di appartenenza: parte A sostanze attive considerate approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, parte B sostanze attive approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, parte C sostanze di base, parte D sostanze attive a basso rischio e parte E sostanze candidate alla sostituzione.

3. Microrganismi

Tutti i microrganismi elencati nell'allegato, parti A, B e D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 possono essere utilizzati nella produzione biologica, a condizione che non provengano da OGM e soltanto se utilizzati in conformità degli usi, delle condizioni e delle restrizioni indicati nelle pertinenti relazioni di revisione. I microrganismi, compresi i virus, sono agenti di controllo biologico considerati sostanze attive dal regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. Sostanze attive non inserite in alcuna delle categorie precedenti

Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 ed elencate nella tabella seguente possono essere usate come prodotti fitosanitari nella produzione biologica soltanto se utilizzate in conformità degli usi, delle condizioni e delle restrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto di eventuali restrizioni ulteriori indicate nella tabella seguente.

Numero e parte dell'allegato(1)	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
139A	131929-60-7 131929-63-0	Spinosad	
225A	124-38-9	Biossido di carbonio	

Numero e parte dell'allegato[(1)]	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
227A	74-85-1	Etilene	soltanto su banane e patate; può essere però usato sugli agrumi nell'ambito della strategia per la prevenzione degli attacchi della mosca della frutta
230A	i.a. 67701-09-1	Acidi grassi	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
231A	8008-99-9	Estratto di aglio (*Allium sativum*)	
234A	N. CAS non attribuito N. CIPAC 901	Proteine idrolizzate tranne la gelatina	
244A	298-14-6	Idrogenocarbonato di potassio	
249A	98999-15-6	Repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora	
255A e altri		Feromoni e altri semiochimici	solo in trappole e distributori automatici
220A	1332-58-7	Silicato di alluminio (caolino)	
236A	61790-53-2	Kieselgur (terra diatomacea)	
247A	14808-60-7 7637-86-9	Sabbia di quarzo	
343A	11141-17-6 84696-25-3	Azadiractina (estratto di margosa)	estratto dai semi dell'albero del neem (*Azadirachta indica*)
240A	8000-29-1	Olio di citronella	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
241A	84961-50-2	Olio di chiodi di garofano	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
242A	8002-13-9	Olio di colza	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
243A	8008-79-5	Olio di menta verde	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
56A	8028-48-6 5989-27-5	Olio di arancio	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
228A	68647-73-4	Olio di *Melaleuca alternifolia*	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
246A	8003-34-7	Piretrine estratte da vegetali	
292A	7704-34-9	Zolfo	
294A 205A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-47-5	Oli di paraffina	
345A	1344-81-6	Zolfo calcico (polisolfuro di calcio)	
44B	9050-36-6	Maltodestrina	
45B	97-53-0	Eugenolo	
46B	106-24-1	Geraniolo	
47B	89-83-8	Timolo	
10E	20427-59-2	Idrossido di rame	in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 esclusivamente gli impieghi che comportano un'applicazione totale non superiore a 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni
10E	1332-65-6 1332-40-7	Ossicloruro di rame	
10E	1317-39-1	Ossido di rame	
10E	8011-63-0	Poltiglia bordolese	
10E	12527-76-3	Solfato di rame tribasico	
40A	52918-63-5	Deltametrina	solo in trappole con specifiche sostanze attrattive contro *Bactrocera oleae* e *Ceratitis capitata*
5E	91465-08-6	Lambda-cialotrina	solo in trappole con specifiche sostanze attrattive contro *Bactrocera oleae* e *Ceratitis capitata*

[(1)] Inserimento in elenco ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, numero e categoria di appartenenza: parte A sostanze attive considerate approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, parte B sostanze attive approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, parte C sostanze di base, parte D sostanze attive a basso rischio e parte E sostanze candidate alla sostituzione.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021

ALLEGATO II

CONCIMI, AMMENDANTI E NUTRIENTI AUTORIZZATI DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA B), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848

I concimi, gli ammendanti e i nutrienti [1] elencati nel presente allegato possono essere utilizzati nella produzione biologica, a condizione che siano conformi:

— alle pertinenti normative nazionali e dell'Unione in materia di prodotti fertilizzanti, in particolare, ove del caso, al regolamento (CE) n. 2003/2003 e al regolamento (UE) 2019/1009; e

— alla normativa dell'Unione sui sottoprodotti di origine animale, in particolare al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011, in particolare gli allegati V e XI.

Conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.9.6, del regolamento (UE) 2018/848, 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.

Tali preparati possono essere utilizzati soltanto in conformità delle specifiche e delle restrizioni sull'uso previste dalle rispettive normative nazionali e dell'Unione. Condizioni più restrittive per l'uso nella produzione biologica sono specificate nella colonna di destra delle tabelle.

[1] Comprendenti in particolare tutte le categorie funzionali del prodotto elencate nell'allegato I, parte I, del regolamento (UE) 2019/1009.

Nome **Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze di seguito elencate**	**Descrizione, condizioni e limiti specifici**
Letame	Prodotto costituito dal un miscuglio di deiezioni animali e materiali vegetali (lettiera) Proibiti se provenienti da allevamenti industriali
Letame essiccato e pollina disidratata	Proibiti se provenienti da allevamenti industriali
Effluenti di allevamento compostati, compresi pollina e stallatico compostato	Proibiti se provenienti da allevamenti industriali
Effluenti di allevamento liquidi	Uso: previa fermentazione controllata e/o diluizione adeguata Proibiti se provenienti da allevamenti industriali
Miscela di rifiuti domestici compostata o fermentata	Prodotto ottenuto da rifiuti domestici separati alla fonte, sottoposti a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas. Solo rifiuti domestici vegetali e animali. Solo se prodotti all'interno di un sistema di raccolta chiuso e sorvegliato, ammesso dallo Stato membro. Concentrazioni massime in mg/Kg di sostanza secca: cadmio: 0,7; rame: 70; nickel: 25; piombo: 45; zinco: 200; mercurio: 0,4; cromo (totale): 70; cromo (VI): non rilevabile
Torba	Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboricole, vivai)
Residui di fungaie	La composizione iniziale del substrato dev'essere limitata ai prodotti del presente allegato
Deiezioni di vermi (Vermicompost) e miscela di escrementi di insetti	ove del caso in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009
Guano	
Miscela di materiali vegetali compostata o fermentata	Prodotto ottenuto da miscele di materiali vegetali sottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas
Digestato da biogas contenente sottoprodotti di origine animale codigestati con materiale di origine vegetale o animale elencato nel presente allegato	I sottoprodotti di origine animale (anche di animali selvatici) di categoria 3 e il contenuto del tubo digerente di categoria 2 (categorie definite nel regolamento (CE) n. 1069/2009) Proibito se proveniente da allevamenti industriali. I processi devono essere conformi al regolamento (UE) n. 142/2011 Non applicabili alle parti commestibili della coltura

Nome Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze di seguito elencate	Descrizione, condizioni e limiti specifici
Prodotti o sottoprodotti di origine animale di seguito elencati: farina di sangue farina di zoccoli farina di corna farina di ossa, anche degelatinata farina di pesce farina di carne pennone lana pellami (1) pelli e crini prodotti lattiero-caseari proteine idrolizzate (2)	(1) concentrazione massima in mg/Kg di sostanza secca di cromo (VI): non rilevabile (2) non applicabili alle parti commestibili della coltura
Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione	Ad esempio: panelli di semi oleosi, gusci di cacao, radichette di malto
Proteine idrolizzate di origine vegetale	
Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: i) processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione; ii) estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina; iii) fermentazione solo biologiche o da raccolta sostenibile conformemente all'allegato II, parte III, punto 2.4, del regolamento (UE) 2018/848
Segatura e trucioli di legno	Legname non trattato chimicamente dopo il taglio
Cortecce compostate	Legname non trattato chimicamente dopo il taglio
Cenere di legno	Proveniente da legname non trattato chimicamente dopo il taglio
Fosfato naturale tenero	prodotto ottenuto dalla macinazione di fosfati naturali teneri e contenente come componenti essenziali fosfato tricalcico e carbonato di calcio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 25 % P_2O_5 Fosforo valutato come P_2O_5 solubile negli acidi minerali, di cui almeno il 55 % del titolo dichiarato di P_2O_5solubile in acido formico al 2 % finezza di macinazione: -passaggio di almeno il 90 % del peso al setaccio a maglie di 0,063 mm. -passaggio di almeno il 99 % del peso al setaccio a maglie di 0,125 mm. fino al 15 luglio 2022, tenore di cadmio inferiore o pari a 90 mg/kg di P_2O_5 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Fosfato allumino-calcico	prodotto ottenuto in forma amorfa mediante trattamento termico e macinazione, contenente come componenti essenziali fosfati di calcio e di alluminio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 30 % P_2O_5 fosforo valutato come P_2O_5 solubile in acidi minerali, di cui almeno il 75 % del titolo dichiarato di P_2O_5 solubile in citrato ammonico alcalino (Joulie) finezza di macinazione: -passaggio di almeno il 90 % del peso al setaccio a maglie di 0,160 mm. -passaggio di almeno il 98 % del peso al setaccio a maglie di 0,630 mm. fino al 15 luglio 2022, tenore di cadmio inferiore o pari a 90 mg/kg di P_2O_5 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009 impiego limitato ai terreni basici (pH > 7,5)

Nome Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze di seguito elencate	Descrizione, condizioni e limiti specifici
Scorie di defosforazione (fosfati Thomas o scorie Thomas)	prodotto ottenuto in siderurgia mediante trattamento della ghisa fosforosa e contenente come componenti essenziali silicofosfati di calcio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 12 % P_2O_5 fosforo valutato come anidride fosforica solubile negli acidi minerali, di cui almeno il 75 % del titolo dichiarato di anidride fosforica è solubile nell'acido citrico al 2 % oppure 10 % P_2O_5 fosforo valutato come anidride fosforica solubile nell'acido citrico al 2 % finezza di macinazione: -passaggio di almeno il 75 % al setaccio a maglie di 0,160 mm. -passaggio di almeno il 96 % al setaccio a maglie di 0,630 mm. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Sale grezzo di potassio	prodotto ottenuto a partire da sali grezzi di potassio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 9 % K_2O potassio valutato come K_2O solubile in acqua 2 % MgO magnesio sotto forma di sali solubili in acqua, valutato come ossido di magnesio dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Solfato di potassio, che può contenere sale di magnesio	Prodotto ottenuto da sale grezzo di potassio mediante un processo di estrazione fisica e che può contenere anche sali di magnesio
Borlande ed estratti di borlande	Escluse le borlande estratte con sali ammoniacali
Carbonato di calcio, ad esempio: creta, marna, calcare macinato, litotamnio (maerl), creta fosfatica	Solo di origine naturale
Gusci di molluschi	Soltanto da acquacoltura biologica o da attività di pesca sostenibili, conformemente all'art. 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013
Gusci d'uovo	Proibiti se provenienti da allevamenti industriali
Carbonato di calcio e di magnesio	Solo di origine naturale ad es.: creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare
Solfato di magnesio (kieserite)	Solo di origine naturale
Soluzione di cloruro di calcio	Solo per trattamento fogliare su melo, per prevenire una carenza di calcio
Solfato di calcio (gesso)	prodotto d'origine naturale contenente solfato di calcio a vari gradi d'idratazione titolo minimo di nutrienti (percentuale in termini di peso): 25 % CaO 35 % SO_3 calcio e zolfo valutati come CaO + SO_3 totale finezza di macinazione: -passaggio di almeno l'80 % al setaccio a maglie di 2 mm, -passaggio di almeno il 99 % al setaccio a maglie di 10 mm. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Fanghi industriali provenienti da zuccherifici	Sottoprodotto della produzione di zucchero di barbabietola e di canna da zucchero
Fanghi industriali derivanti dalla produzione di sale mediante estrazione per dissoluzione	Sottoprodotto della produzione di sale mediante estrazione per dissoluzione da salamoie naturali presenti in zone montane
Zolfo elementare	fino al 15 luglio 2022: come elencato ai sensi dell'allegato I, parte D, del regolamento (CE) n. 2003/2003 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Concimi inorganici a base di oligoelementi	fino al 15 luglio 2022: come elencato ai sensi dell'allegato I, parte E, del regolamento (CE) n. 2003/2003; dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009

Nome Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze di seguito elencate	Descrizione, condizioni e limiti specifici
Cloruro di sodio	
Farina di roccia, argille e minerali argillosi	
Leonardite (sedimenti organici grezzi ricchi di acidi umici)	Solo se ottenuta come sottoprodotto di attività estrattive
Acidi umici e fulvici	Solo se estratti con sali/soluzioni di natura inorganica esclusi i sali di ammonio o se ottenuti dalla potabilizzazione dell'acqua
Xilitolo	Solo se ottenuto come sottoprodotto di attività estrattive (ad esempio sottoprodotto dell'estrazione di lignite)
Chitina (polisaccaride ottenuto dall'esoscheletro dei crostacei)	Soltanto da acquacoltura biologica o da attività di pesca sostenibili, conformemente all'art. 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013
Sedimento ricco di materie organiche [1] formatosi dai corpi idrici di acqua dolce in ambiente anaerobico (ad esempio sapropel)	Solo sedimenti organici che sono sottoprodotti della gestione di corpi idrici di acqua dolce o estratti da zone precedentemente coperte da acqua dolce. Se del caso, l'estrazione eventuale va effettuata in modo da produrre un impatto minimo sul sistema acquatico. Solo sedimenti derivati da fonti non contaminate da pesticidi, inquinanti organici persistenti e sostanze analoghe alla benzina. Fino al 15 luglio 2022: concentrazioni massime in mg/kg di sostanza secca: cadmio: 0,7; rame: 70; nichel: 25; piombo: 45; zinco: 200; mercurio: 0,4; cromo (totale): 70; cromo (VI): non rilevabile. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Biochar – prodotto della pirolisi ottenuto da un'ampia gamma di materiali organici di origine vegetale e impiegato come ammendante	Solo da materiali vegetali, non trattati o trattati con prodotti figuranti all'allegato I. fino al 15 luglio 2022: valore massimo di 4 mg di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) per kg di sostanza secca dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009

[1] Qui l'aggettivo «organico» si riferisce alla chimica organica e non all'agricoltura biologica.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021

ALLEGATO III

PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO COME MANGIMI O NELLA PRODUZIONE DI MANGIMI

PARTE A

materie prime per mangimi non biologiche, autorizzate, ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti, o materie prime per mangimi di origine microbica o minerale, di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848

(1) MATERIE PRIME PER MANGIMI DI ORIGINE MINERALE

Numero nel catalogo dei mangimi [(1)]	Nome	Condizioni e limiti specifici
11.1.1	Carbonato di calcio	
11.1.2	Conchiglie marine calcaree	
11.1.4	Maerl	
11.1.5	Litotamnio	
11.1.13	Gluconato di calcio	
11.2.1	Ossido di magnesio	
11.2.4	Solfato di magnesio anidro	
11.2.6	Cloruro di magnesio	
11.2.7	Carbonato di magnesio	
11.3.1	Fosfato dicalcico	
11.3.3	Fosfato monocalcico	
11.3.5	Fosfato di calcio e di magnesio	
11.3.8	Fosfato di magnesio	
11.3.10	Fosfato monosodico	
11.3.16	Fosfato di calcio e di sodio	
11.3.17	Fosfato monoammonico (diidrogenoortofosfato di ammonio)	Solo per l'acquacoltura
11.4.1	Cloruro di sodio	
11.4.2	Bicarbonato di sodio	
11.4.4	Carbonato di sodio	
11.4.6	Solfato di sodio	
11.5.1	Cloruro di potassio	

[(1)] Ai sensi del regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione, del 16 gennaio 2013, concernente il catalogo delle materie prime per mangimi (GU L 29 del 30.1.2013, pag. 1).

(2) ALTRE MATERIE PRIME PER MANGIMI

Numero nel catalogo dei mangimi [(1)]	Nome	Condizioni e limiti specifici
10	Farina, olio e altre materie prime per mangimi ricavati da pesci o altri animali acquatici	a condizione che siano ottenuti da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità dei principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013 a condizione che siano prodotti o preparati senza solventi ottenuti per sintesi chimica il loro impiego è autorizzato soltanto per animali non erbivori l'impiego di idrolizzati proteici di pesce è autorizzato soltanto per giovani animali non erbivori

10	Farina, olio e altre materie prime per mangimi ricavati da pesci, molluschi o crostacei	per animali di acquacoltura carnivori da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità dei principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 ricavati da scarti di pesci, crostacei e molluschi catturati per il consumo umano, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.3, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, o ricavati da pesci, crostacei o molluschi interi catturati e non destinati al consumo umano, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.3, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848
10	Farina di pesce e olio di pesce	nella fase di ingrasso, per pesci allevati in acque interne, i gamberi peneidi e i gamberi di acqua dolce, nonché i pesci tropicali di acqua dolce da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità dei principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 soltanto qualora i mangimi naturalmente presenti negli stagni e nei laghi non siano disponibili in quantità sufficiente, al massimo il 25 % di farina di pesce e il 10 % di olio di pesce per la razione alimentare dei gamberi peneidi e dei gamberi di acqua dolce (*Macrobrachium* spp.) e al massimo il 10 % di farina di pesce o di olio di pesce per la razione alimentare del pangasio (*Pangasius* spp.), conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.4, lettera c), punti i) e ii), del regolamento (UE) 2018/848
ex 12.1.5	Lieviti	lievito ottenuto da *Saccharomyces cerevisiae* oppure *Saccharomyces carlsbergensis*, inattivato con la conseguente assenza di microrganismi vivi se non disponibile di origine biologica
ex 12.1.12	Prodotti del lievito	prodotto della fermentazione ottenuto da *Saccharomyces cerevisiae* *Saccharomyces carlsbergensis*, inattivato con la conseguente assenza di microrganismi vivi e contenenti parti di lievito se non disponibile di origine biologica
	Colesterolo	prodotto ottenuto da lanolina mediante saponificazione, separazioni e cristallizzazione, da molluschi o altre fonti per assicurare le esigenze nutritive quantitative dei gamberi peneidi e dei gamberi di acqua dolce (*Macrobrachium* spp.) nella fase di ingrasso e nelle prime fasi di vita in incubatoi e vivai se non disponibile di origine biologica
	Erbe aromatiche	in conformità dell'articolo 24, paragrafo 3, lettera e), punto iv), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: — qualora non siano disponibili in forma biologica — siano prodotte/preparate senza solventi chimici — il loro utilizzo sia limitato all'1 % della razione alimentare
	Melassa	in conformità dell'articolo 24, paragrafo 3, lettera e), punto iv), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: — qualora non sia disponibile in forma biologica — siano prodotta/preparata senza solventi chimici — il suo utilizzo sia limitato all'1 % della razione alimentare
	Fitoplancton e zooplancton	soltanto nell'allevamento larvale di novellame biologico
	specifici composti proteici	in conformità del punto 1.9.3.1, lettera c), e del punto 1.9.4.2, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: — fino al 31 dicembre 2026, — qualora non siano disponibili in forma biologica, — siano prodotti/preparati senza solventi chimici, — il loro utilizzo sia limitato all'alimentazione dei suinetti fino a 35 kg o del pollame giovane, — costituiscano al massimo il 5 % della sostanza secca dei mangimi di origine agricola per ogni periodo di 12 mesi
	Spezie	in conformità dell'articolo 24, paragrafo 3, lettera e), punto iv), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: — qualora non siano disponibili in forma biologica — siano prodotte/preparate senza solventi chimici — il loro utilizzo sia limitato all'1 % della razione alimentare

(1) A norma del regolamento (UE) n. 68/2013.

PARTE B

Additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici autorizzati, utilizzati nell'alimentazione animale, di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848

Gli additivi per mangimi elencati in questa parte devono essere autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

Le condizioni specifiche qui indicate devono essere applicate in aggiunta alle condizioni delle autorizzazioni previste dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

1. ADDITIVI TECNOLOGICI

a) Conservanti

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
E 200	Acido sorbico	
E 236	Acido formico	
E 237	Formiato di sodio	
E 260	Acido acetico	
E 270	Acido lattico	
E 280	Acido propionico	
E 330	Acido citrico	

b) Antiossidanti

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1b306(i)	Estratti di tocoferolo da oli vegetali	
1b306(ii)	Estratti da oli vegetali ricchi in (delta-)tocoferolo	

c) Agenti emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e gelificanti

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1c 322, 1c 322i	Lecitine	Soltanto se ottenute da materie prime biologiche Impiego limitato ai mangimi per gli animali di acquacoltura

d) Agenti leganti e antiagglomeranti

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
E 412	Gomma di guar	
E 535	Ferrocianuro di sodio	Dosaggio massimo di 20 mg/kg NaCl (calcolato come anione di ferrocianuro)
E 551b	Silice colloidale	
E 551c	Kieselgur (terra diatomacea, purificata)	
1m558i	Bentonite	
E 559	Argille caolinitiche esenti da amianto	
E 560	Miscele naturali di steatite e clorite	
E 561	Vermiculite	

E 562	Sepiolite	
E 566	Natrolite-fonolite	
1g568	Clinoptilolite di origine sedimentaria	
E 599	Perlite	

e) Additivi per insilati

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1k	Enzimi, microrganismi	Autorizzati soltanto per assicurare una fermentazione adeguata
1k236	Acido formico	
1k237	Formiato di sodio	
1k280	Acido propionico	
1k281	Propionato di sodio	

2. ADDITIVI ORGANOLETTICI

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
ex2a	Astaxantina	soltanto se derivata da fonti biologiche, come il carapace dei crostacei di produzione biologica soltanto nella razione alimentare di salmoni e trote nei limiti delle loro esigenze fisiologiche in mancanza di astaxantina da fonti biologiche si possono utilizzare fonti naturali di astaxantina come la *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina
ex2b	Sostanze aromatizzanti	solo estratti di prodotti agricoli, tra cui l'estratto di castagno (*Castanea sativa* Mill.)

3. ADDITIVI NUTRIZIONALI

a) Vitamine, pro-vitamine e sostanze chimicamente ben definite con effetto simile

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
ex3a	Vitamine e provitamine	derivate da prodotti agricoli se non sono disponibili quelle derivate da prodotti agricoli: —ottenute con processi di sintesi, solo quelle identiche alle vitamine derivate da prodotti agricoli possono essere utilizzate per gli animali monogastrici e gli animali di acquacoltura — ottenute con processi di sintesi, solo le vitamine A, D ed E identiche alle vitamine derivate da prodotti agricoli possono essere utilizzate per i ruminanti; previa autorizzazione degli Stati membri fondata sulla valutazione della possibilità di apportare ai ruminanti allevati con il metodo biologico le dosi necessarie di tali vitamine attraverso l'alimentazione
3a920	Betaina anidra	solo per gli animali monogastrici prodotti di origine biologica; se non è disponibile, di origine naturale

b) Composti di oligoelementi

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
3b101	Carbonato di ferro (II) (siderite)	

3b103	Solfato di ferro (II) monoidrato	
3b104	Solfato di ferro (II) eptaidrato	
3b201	Ioduro di potassio	
3b202	Iodato di calcio, anidro	
3b203	Iodato di calcio anidro in granuli rivestiti	
3b301	Acetato di cobalto (II) tetraidrato	
3b302	Carbonato di cobalto (II)	
3b303	Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato	
3b304	Carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti	
3b305	Solfato di cobalto (II) eptaidrato	
3b402	Rame (II) carbonato diidrossi-monoidrato	
3b404	Ossido di rame (II)	
3b405	Solfato di rame (II) pentaidrato	
3b409	Ossicloruro di rame	
3b502	Ossido di manganese (II)	
3b503	Solfato manganoso, monoidrato	
3b603	Ossido di zinco	
3b604	Solfato di zinco, eptaidrato	
3b605	Solfato di zinco, monoidrato	
3b609	Octaidrossicloruro di zinco monoidrato	
3b701	Molibdato di disodio diidrato	
3b801	Selenito di sodio	
3b802 3b803	Selenito di sodio in granuli rivestiti Selenato di sodio	
3b810	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inattivato	
3b811	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inattivato	
3b812	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inattivato	
3b813	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, inattivato	
3b817	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, inattivato	

c) Aminoacidi, loro sali e analoghi

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
3c3.5.1 e 3c352	L-istidina monocloridrato monoidrato	prodotta tramite fermentazione può essere utilizzata nella razione alimentare dei salmonidi quando le fonti di mangimi di cui all'allegato II, parte II, punto 3.1.3.3, del regolamento (UE) 2018/848 non apportano un quantitativo di istidina sufficiente per soddisfare le esigenze nutritive dei pesci

4. ADDITIVI ZOOTECNICI

Numeri di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
4a, 4b, 4c e 4d	Enzimi e microrganismi	

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021

ALLEGATO IV

PRODOTTI AUTORIZZATI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERE E), F) E G), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848

PARTE A
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

---

PARTE B
Prodotti per la pulizia e la disinfezione degli edifici e degli impianti usati per la produzione vegetale, incluso il magazzinaggio in un'azienda agricola

---

PARTE C
Prodotti per la pulizia e la disinfezione negli impianti di trasformazione e magazzinaggio

---

PARTE D
Prodotti di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del presente regolamento

I seguenti prodotti, o i prodotti contenenti le seguenti sostanze attive, di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 889/2008, non possono essere utilizzati come biocidi:

— soda caustica;

— potassa caustica;

— acido ossalico;

— essenze naturali di vegetali ad eccezione dell'olio di lino, dell'olio di lavanda e dell'olio di menta piperita;

— acido nitrico;

— acido fosforico;

— carbonato di sodio;

— solfato di rame;

— permanganato di potassio;

— panelli di semi di tè composti di semi di camelia naturale;

— acido umico;

— acidi perossiacetici ad eccezione dell'acido peracetico.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021

ALLEGATO V

PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE DI ALIMENTI BIOLOGICI TRASFORMATI E DI LIEVITO UTILIZZATO COME ALIMENTO O COME MANGIME

PARTE A
Additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici di cui all'articolo 24, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848

SEZIONE A1 — ADDITIVI ALIMENTARI, COMPRESI GLI ECCIPIENTI

I prodotti alimentari biologici cui si possono aggiungere additivi alimentari rientrano nei limiti delle autorizzazioni concesse in conformità del regolamento (CE) n. 1333/2008.

Le condizioni specifiche e le restrizioni qui indicate devono essere applicate in aggiunta alle condizioni delle autorizzazioni previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

Ai fini del calcolo della percentuale di cui all'articolo 30, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848, gli additivi alimentari contrassegnati da un asterisco nella colonna del codice sono considerati ingredienti di origine agricola.

Codice	Nome	Prodotto alimentare biologico cui può essere aggiunto	Condizioni e limiti specifici
E 153	Carbone vegetale	Crosta commestibile di formaggio caprino alla cenere Formaggio Morbier	
E 160b(i)*	Bissina di annato	Formaggio Red Leicester Formaggio Double Gloucester Cheddar Formaggio Mimolette	
E 160b(ii)*	Norbissina di annato	Formaggio Red Leicester Formaggio Double Gloucester Cheddar Formaggio Mimolette	
E 170	Carbonato di calcio	Prodotti di origine vegetale e animale	Escluso l'impiego come colorante o per l'arricchimento in calcio di prodotti
E 220	Anidride solforosa	vini di frutta (vini ottenuti da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e nell'idromele con e senza aggiunta di zuccheri	100 mg/l (tenore massimo disponibile, di qualsiasi origine, espresso in mg/l di SO_2)
E 223	Metabisolfito di sodio	Crostacei	
E 224	Metabisolfito di potassio	vini di frutta (vini ottenuti da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e nell'idromele con e senza aggiunta di zuccheri	100 mg/l (tenore massimo disponibile, di qualsiasi origine, espresso in mg/l di SO_2)
E 250	Nitrito di sodio	prodotti a base di carne	Uso autorizzato soltanto qualora sia stato dimostrato, in modo soddisfacente per l'autorità competente, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto Non combinato con E 252 Tenore indicativo aggiunto espresso in $NaNO_2$: 80 mg/kg, tenore massimo residuo espresso in $NaNO_2$: 50 mg/kg

Codice	Nome	Prodotto alimentare biologico cui può essere aggiunto	Condizioni e limiti specifici
E 252	Nitrato di potassio	prodotti a base di carne	Uso autorizzato soltanto qualora sia stato dimostrato, in modo soddisfacente per l'autorità competente, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto Non combinato con E 250 Tenore indicativo aggiunto espresso in $NaNO_2$: 80 mg/kg, tenore massimo residuo espresso in $NaNO_2$: 50 mg/kg
E 270	Acido lattico	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 290	Biossido di carbonio	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 296	Acido malico	Prodotti di origine vegetale	
E 300	Acido ascorbico	Prodotti di origine vegetale prodotti a base di carne	
E 301	Ascorbato di sodio	prodotti a base di carne	Può essere usato solo in associazione con nitrati o nitriti
E 306*	Estratto ricco in tocoferolo	Prodotti di origine vegetale e animale	Antiossidante
E 322*	Lecitine	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari	Solo da produzione biologica
E 325	Lattato di sodio	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari e prodotti a base di carne	
E 330	Acido citrico	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 331	Citrati di sodio	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 333	Citrati di calcio	Prodotti di origine vegetale	
E 334	Acido tartarico [L(+)-]	Prodotti di origine vegetale idromele	
E 335	Tartrati di sodio	Prodotti di origine vegetale	
E 336	Tartrati di potassio	Prodotti di origine vegetale	
E 341(i)	Fosfato monocalcico	farina fermentante	Agente lievitante
E 392*	Estratti di rosmarino	Prodotti di origine vegetale e animale	Solo da produzione biologica
E 400	Acido alginico	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari	
E 401	Alginato di sodio	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari salsicce a base di carne	
E 402	Alginato di potassio	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari	
E 406	Agar-agar	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari e prodotti a base di carne	
E 407	Carragenina	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari	
E 410*	Farina di semi di carrube	Prodotti di origine vegetale e animale	Solo da produzione biologica
E 412*	Gomma di guar	Prodotti di origine vegetale e animale	Solo da produzione biologica
E 414*	Gomma arabica	Prodotti di origine vegetale e animale	Solo da produzione biologica
E 415	Gomma di xantano	Prodotti di origine vegetale e animale	

Codice	Nome	Prodotto alimentare biologico cui può essere aggiunto	Condizioni e limiti specifici
E 417	Gomma di tara in polvere	Prodotti di origine vegetale e animale	Addensante Solo da produzione biologica
E 418	Gomma di gellano	Prodotti di origine vegetale e animale	Solo la forma ad alto tasso di acile Solo da produzione biologica, applicabile a decorrere dal 1 gennaio 2023
E 422	Glicerolo	estratti vegetali aromi	Solo di origine vegetale. solvente ed eccipiente in estratti vegetali e aromi agente umidificante per capsule di gelatina pellicola di rivestimento di compresse solo da produzione biologica
E 440(i)*	Pectina	Prodotti di origine vegetale prodotti lattiero-caseari	
E 460	Cellulosa	Gelatina	
E 464	Idrossipropilmetil-cellulosa	Prodotti di origine vegetale e animale	Materiale da incapsulamento per capsule
E 500	Carbonati di sodio	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 501	Carbonati di potassio	Prodotti di origine vegetale	
E 503	Carbonati di ammonio	Prodotti di origine vegetale	
E 504	Carbonati di magnesio	Prodotti di origine vegetale	
E 509	Cloruro di calcio	prodotti lattiero-caseari	Coagulante
E 516	Solfato di calcio	Prodotti di origine vegetale	Eccipiente
E 524	Idrossido di sodio	Laugengebäck aromi	Trattamento superficiale correzione di acidità
E 551	Biossido di silicio	erbe e spezie in polvere essiccate aromi propoli	
E 553b	Talco	salsicce a base di carne	trattamento superficiale
E 901	Cera d'api	prodotti dolciari	agente di rivestimento solo da produzione biologica
E 903	Cera di carnauba	prodotti dolciari agrumi	agente di rivestimento metodo di attenuazione del trattamento obbligatorio con il freddo estremo della frutta come misura di quarantena contro gli organismi nocivi, conformemente alla direttiva di esecuzione (UE) 2017/1279 della Commissione [(1)] solo da produzione biologica
E 938	Argon	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 939	Elio	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 941	Azoto	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 948	Ossigeno	Prodotti di origine vegetale e animale	
E 968	Eritritolo	Prodotti di origine vegetale e animale	Soltanto se ottenuto da produzione biologica senza utilizzare la tecnologia a scambio ionico

[(1)] Direttiva di esecuzione (UE) 2017/1279 della Commissione, del 14 luglio 2017, che modifica gli allegati da I a V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità (GU L 184 del 15.7.2017, pag. 33).

SEZIONE A2 — AUSILIARI DI FABBRICAZIONE E ALTRI PRODOTTI CHE POSSONO ESSERE IMPIEGATI NELLA TRASFORMAZIONE DI INGREDIENTI DI ORIGINE AGRICOLA OTTENUTI CON METODI BIOLOGICI

Le condizioni specifiche e le restrizioni qui indicate devono essere applicate in aggiunta alle condizioni delle autorizzazioni previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

Nome	Autorizzato soltanto per la trasformazione dei seguenti prodotti alimentari biologici	Condizioni e limiti specifici
Acqua	Prodotti di origine vegetale e animale	Acqua potabile ai sensi della direttiva 98/83/CE del Consiglio (1)
Cloruro di calcio	Prodotti di origine vegetale salsicce a base di carne	Coagulante
Carbonato di calcio	Prodotti di origine vegetale	
Idrossido di calcio	Prodotti di origine vegetale	
Solfato di calcio	Prodotti di origine vegetale	Coagulante
Cloruro di magnesio (o nigari)	Prodotti di origine vegetale	Coagulante
Carbonato di potassio	uva	essiccante
Carbonato di sodio	Prodotti di origine vegetale e animale	
Acido lattico	formaggi	regolatore di acidità del bagno di salamoia nella produzione casearia
(L+) Acido lattico da fermentazione	estratti di proteine vegetali	
Acido citrico	Prodotti di origine vegetale e animale	
Idrossido di sodio	Zucchero olio di origine vegetale escluso l'olio d'oliva estratti di proteine vegetali	
Acido solforico	gelatina zucchero	
Estratto di luppolo	zucchero	solo per scopi antimicrobici se disponibile di origine biologica
Estratto di colofonia di pino	zucchero	solo per scopi antimicrobici se disponibile di origine biologica
Acido cloridrico	Gelatina formaggi Gouda, Edam, Maasdammer; Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas	produzione di gelatina conformemente al regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) regolatore di acidità del bagno di salamoia nella produzione dei formaggi
Idrossido di ammonio	gelatina	produzione di gelatina a norma del regolamento (CE) n. 853/2004
Perossido di idrogeno	gelatina	produzione di gelatina a norma del regolamento (CE) n. 853/2004
Biossido di carbonio	Prodotti di origine vegetale e animale	
Azoto	Prodotti di origine vegetale e animale	
Etanolo	Prodotti di origine vegetale e animale	Solvente
Acido tannico	Prodotti di origine vegetale	Ausiliare di filtrazione
Albumina d'uovo	Prodotti di origine vegetale	

Nome	Autorizzato soltanto per la trasformazione dei seguenti prodotti alimentari biologici	Condizioni e limiti specifici
Caseina	Prodotti di origine vegetale	
Gelatina	Prodotti di origine vegetale	
Colla di pesce	Prodotti di origine vegetale	
Oli vegetali	Prodotti di origine vegetale e animale	Lubrificanti, distaccanti o antischiumogeni soltanto se ottenuti da produzione biologica
Biossido di silicio in gel o in soluzione colloidale	Prodotti di origine vegetale	
Carbone attivato (CAS-7440-44-0)	Prodotti di origine vegetale e animale	
Talco	Prodotti di origine vegetale	Nel rispetto dei criteri di purezza specifica stabiliti per l'additivo alimentare E 553b
Bentonite	Prodotti di origine vegetale	collante per idromele
Cellulosa	Prodotti di origine vegetale	
Terra diatomacea	Prodotti di origine vegetale	
Perlite	Prodotti di origine vegetale	
Gusci di nocciole	Prodotti di origine vegetale	
Farina di riso	Prodotti di origine vegetale	
Cera d'api	Prodotti di origine vegetale	Distaccante solo da produzione biologica
Cera di carnauba	Prodotti di origine vegetale	Distaccante solo da produzione biologica
Acido acetico/aceto	Prodotti di origine vegetale	solo da produzione biologica da fermentazione naturale
Tiamina cloridrato	vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele	
Fosfato di diammonio	vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele	
Fibre di legno	Prodotti di origine vegetale e animale	L'origine del legname dovrebbe essere limitata al prodotto certificato come raccolto in modo sostenibile Il legno utilizzato non deve contenere componenti tossiche (trattamento post-raccolto, tossine presenti in natura o tossine da microrganismi)

(1) Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

(2) Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

PARTE B
Ingredienti agricoli non biologici che possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati di cui all'articolo 24, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848

Nome	Condizioni e limiti specifici
Alga arame (*Eisenia bicyclis*), non trasformata nonché prodotti della prima fase di trasformazione direttamente correlati a tale alga.	
Alga hijiki (*Hizikia fusiforme*), non trasformata nonché prodotti della prima fase di trasformazione direttamente correlati tale alga.	
Corteccia dell'albero pau d'arco *Handroanthus impetiginosus* («lapacho»)	soltanto per uso in miscele di tè o kombucha
Budella	da materie prime naturali di origine animale o da materiale di origine vegetale
Gelatina	da fonti diverse da quella suina
Polvere/liquido minerale di latte	soltanto se utilizzati per la funzione organolettica allo scopo di sostituire del tutto o in parte il cloruro di sodio
Pesci selvatici o animali acquatici selvatici non trasformati, nonché prodotti derivanti da tali processi di trasformazione	solo 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, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 solo qualora non siano disponibili nell'acquacoltura biologica

PARTE C
Coadiuvanti tecnologici e altri prodotti autorizzati che possono essere utilizzati per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito di cui all'articolo 24, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848

Nome	Lievito primario	Produzione/ Preparazione/ formulazione del lievito	Condizioni e limiti specifici
Cloruro di calcio	X		
Biossido di carbonio	X	X	
Acido citrico	X		Per regolare il pH nella produzione di lievito
Acido lattico	X		Per regolare il pH nella produzione di lievito
Azoto	X	X	
Ossigeno	X	X	
Fecola di patate	X	X	Per la filtrazione Solo da produzione biologica
Carbonato di sodio	X	X	Per regolare il pH
Oli vegetali	X	X	Lubrificanti, distaccanti o antischiumogeni Solo da produzione biologica

PARTE D
Prodotti e sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione di prodotti vitivinicoli biologici del settore vitivinicolo di cui all'allegato II, parte VI, punto 2.2, del regolamento (UE) 2018/848

Nome	Numeri di identificazione	Riferimenti nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/934	Condizioni e limiti specifici
Aria		Parte A, tabella 1, punti 1 e 8	
Ossigeno gassoso	E 948 CAS 17778- 80-2	Parte A, tabella 1, punto 1 Parte A, tabella 2, punto 8.4	
Argon	E 938 CAS 7440-37-1	Parte A, tabella 1, punto 4 Parte A, tabella 2, punto 8.1	non può essere utilizzato per il gorgogliamento

Nome	Numeri di identificazione	Riferimenti nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/934	Condizioni e limiti specifici
Azoto	E 941 CAS 7727-37-9	Parte A, tabella 1, punti 4, 7 e 8 Parte A, tabella 2, punto 8.2	
Biossido di carbonio	E 290 CAS 124-38-9	Parte A, tabella 1, punti 4 e 8 Parte A, tabella 2, punto 8.3	
Pezzi di legno di quercia		Parte A, tabella 1, punto 11	
Acido tartarico (L(+)-)	E 334 CAS 87-69-4	Parte A, tabella 2, punto 1.1	
Acido lattico	E 270	Parte A, tabella 2, punto 1.3	
Tartrato di potassio L(+)	E 336 (ii) CAS 921- 53-9	Parte A, tabella 2, punto 1.4	
Bicarbonato di potassio	E 501 (ii) CAS 298-14-6	Parte A, tabella 2, punto 1.5	
Carbonato di calcio	E 170 CAS 471-34-1	Parte A, tabella 2, punto 1.6	
Solfato di calcio	E 516	Parte A, tabella 2, punto 1.8	
Anidride solforosa	E 220 CAS 7446-09-5	Parte A, tabella 2, punto 2.1	il tenore massimo di anidride solforosa non deve superare 100 mg/l per i vini rossi, come prescritto dall'allegato I, parte B, punto A.1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/934, se il tenore di zuccheri residui è inferiore a 2 g/l il tenore massimo di anidride solforosa non deve superare 150 mg/l per i vini bianchi e rosati, come prescritto dall'allegato I, parte B, punto A.1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/934, se il tenore di zuccheri residui è inferiore a 2 g/l per tutti gli altri vini, il tenore massimo di anidride solforosa fissato a norma dell'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934 è ridotto di 30 mg/l
Bisolfito di potassio	E 228 CAS 7773-03-7	Parte A, tabella 2, punto 2.2	
Metabisolfito di potassio	E 224 CAS 16731-55-8	Parte A, tabella 2, punto 2.3	
Acido L-ascorbico	E 300	Parte A, tabella 2, punto 2.6	
Carbone per uso enologico		Parte A, tabella 2, punto 3.1	
Idrogenofosfato di diammonio	E 342 CAS 7783-28-0	Parte A, tabella 2, punto 4.2	
Cloridrato di tiamina	CAS 67-03-8	Parte A, tabella 2, punto 4.5	
Autolisati di lievito		Parte A, tabella 2, punto 4.6	
Scorze di lieviti		Parte A, tabella 2, punto 4.7	
Lieviti inattivati		Parte A, tabella 2, punto 4.8 Parte A, tabella 2, punto 10.5 Parte A, tabella 2, punto 11.5	
Gelatina alimentare	CAS 9000-70-8	Parte A, tabella 2, punto 5.1	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Proteina di frumento		Parte A, tabella 2, punto 5.2	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Proteina di piselli		Parte A, tabella 2, punto 5.3	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Proteina di patate		Parte A, tabella 2, punto 5.4	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Colla di pesce		Parte A, tabella 2, punto 5.5	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili

Nome	Numeri di identificazione	Riferimenti nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/934	Condizioni e limiti specifici
Caseina	CAS 9005-43-0	Parte A, tabella 2, punto 5.6	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Caseinati di potassio	CAS 68131-54-4	Parte A, tabella 2, punto 5.7	
Albumina d'uovo	CAS 9006-59-1	Parte A, tabella 2, punto 5.8	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Bentonite	E 558	Parte A, tabella 2, punto 5.9	
Biossido di silicio (gel o soluzione colloidale)	E 551	Parte A, tabella 2, punto 5.10	
Tannini		Parte A, tabella 2, punto 5.12 Parte A, tabella 2, punto 6.4	ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili
Chitosano derivato da *Aspergillus niger*	CAS 9012-76-4	Parte A, tabella 2, punto 5.13 Parte A, tabella 2, punto 10.3	
Estratti proteici di lieviti		Parte A, tabella 2, punto 5.15	ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili
Alginato di potassio	E 402 CAS 9005-36-1	Parte A, tabella 2, punto 5.18	
Tartrato acido di potassio	E336(i) CAS 868-14-4	Parte A, tabella 2, punto 6.1	
Acido citrico	E 330	Parte A, tabella 2, punto 6.3	
Acido metatartarico	E 353	Parte A, tabella 2, punto 6.7	
Gomma arabica	E 414 CAS 9000-01-5	Parte A, tabella 2, punto 6.8	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili
Mannoproteine di lieviti		Parte A, tabella 2, punto 6.10	
Pectina liasi	CE 4.2.2.10	Parte A, tabella 2, punto 7.2	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Pectina metilesterasi	CE 3.1.1.11	Parte A, tabella 2, punto 7.3	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Poligalatturonasi	CE 3.2.1.15	Parte A, tabella 2, punto 7.4	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Emicellulasi	CE 3.2.1.78	Parte A, tabella 2, punto 7.5	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Cellulasi	CE 3.2.1.4	Parte A, tabella 2, punto 7.6	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Lieviti per vinificazione		Parte A, tabella 2, punto 9.1	per i singoli ceppi di lievito, biologici se disponibili
Batteri acido-lattici		Parte A, tabella 2, punto 9.2	
Citrato di rame	CAS 866-82-0	Parte A, tabella 2, punto 10.2	
Resina di pino di Aleppo		Parte A, tabella 2, punto 11.1	
Fecce fresche		Parte A, tabella 2, punto 11.2	solo da produzione biologica

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021

ALLEGATO VI

PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA IN TALUNE ZONE DI PAESI TERZI A NORMA DELL'ARTICOLO 45, PARAGRAFO 2 DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848

[E4] – REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 10
Procedura per la concessione di autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze in talune zone di paesi terzi

5. Qualora un'autorità di controllo o un organismo di controllo, riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, ritengano opportuno concedere un'autorizzazione specifica per l'uso di un prodotto o di una sostanza in una determinata zona al di fuori dell'Unione a causa delle condizioni specifiche indicate all'articolo 45, paragrafo 2, di tale regolamento, possono chiedere alla Commissione di effettuare una valutazione. A tale scopo, trasmettono alla Commissione un fascicolo in cui si descrivono il prodotto o la sostanza interessati, si espongono le ragioni di tale autorizzazione specifica e si illustra il motivo per cui i prodotti o le sostanze autorizzati ai sensi del presente regolamento non sono idonei all'uso a causa delle specifiche condizioni della zona pertinente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicurano che il fascicolo sia idoneo a essere reso disponibile pubblicamente, fatta salva la legislazione dell'Unione e la legislazione nazionale degli Stati membri in materia di protezione dei dati.

6. La Commissione inoltra agli Stati membri la richiesta di cui al paragrafo 1 e pubblica tutte le richieste di questo tipo.

7. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 1. La Commissione autorizza il prodotto o la sostanza alla luce delle condizioni specifiche indicate nel fascicolo solo qualora la sua analisi concluda nel complesso che:
   a. tale autorizzazione specifica si giustifica nell'area interessata;
   d) il prodotto o la sostanza descritti nel fascicolo soddisfano i principi di cui al capo II, i criteri di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e le condizioni fissate all'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848; e
   e) l'uso del prodotto o della sostanza è conforme alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare, per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio.

   Il prodotto o la sostanza autorizzati sono inseriti nell'allegato VI del presente regolamento.

8. Alla scadenza del periodo di due anni di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorizzazione è rinnovata automaticamente per un ulteriore periodo di due anni, a condizione che non emergano nuovi elementi e nessuno Stato membro o autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 sollevi obiezioni, argomentando che la conclusione della Commissione di cui al paragrafo 3 debba essere rivalutata.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020

ALLEGATO I

NORME RELATIVE ALLA DENSITÀ DI ALLEVAMENTO E ALLA SUPERFICIE MINIMA DEGLI SPAZI INTERNI ED ESTERNI PER GLI ANIMALI DI CUI AL CAPO II

Parte I: densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni per bovini, ovini, caprini ed equini di cui all'articolo 3

1. Bovini

	Spazio interno (superficie netta disponibile per gli animali)		**Spazio esterno (spazi liberi, esclusi i pascoli)**
	Peso vivo minimo (kg)	**m^2/capo**	**m^2/capo**
	fino a 100	1,5	1,1
	fino a 200	2,5	1,9
	fino a 350	4,0	3
	oltre 350	5 con un minimo di 1 m^2/100 kg	3,7 con un minimo di 0,75 m^2/100 kg
Vacche da latte		6	4,5
Tori da riproduzione		10	30

2. Ovini e caprini

	Spazio interno (superficie netta disponibile per gli animali)	**Spazio esterno (spazi liberi, esclusi i pascoli)**
	m^2/capo	**m^2/capo**
Pecore	1,5	2,5
Agnelli	0,35	0,5
Capre	1,5	2,5
Capretti	0,35	0,5

3. Equini

	Spazio interno (superficie netta disponibile per gli animali)		**Spazio esterno (spazi liberi, esclusi i pascoli)**
	Peso vivo minimo (kg)	**m^2/capo**	**m^2/capo**
Equini da riproduzione e da ingrasso	fino a 100	1,5	1,1
	fino a 200	2,5	1,9
	fino a 350	4,0	3
	oltre 350	5 con un minimo di 1 m^2/100 kg	3,7 con un minimo di 0,75 m^2/100 kg

Parte II: densità di allevamento e superficie minima degli spazi esterni per cervidi di cui all'articolo 6

Specie di cervidi	Superficie minima di spazio esterno per recinto o recinzione	Densità di allevamento – numero massimo di animali adulti (*) per ha
Cervo sika *Cervus nippon*	1 ha	15
Daino *Dama dama*	1 ha	15
Cervo nobile *Cervus elaphus*	2 ha	7
Cervo di padre David *Elaphurus davidianus*	2 ha	7
Più di una specie di cervidi	3 ha	7 nel caso in cui facciano parte del branco cervi nobili o cervi di padre David; 15 nel caso in cui non facciano parte del branco cervi nobili o cervi di padre David

(*) Due cervidi fino a 18 mesi contano come un cervide adulto

Parte III: densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni per suini di cui all'articolo 10

		Spazio interno (superficie netta a disposizione dei suini, vale a dire le dimensioni interne inclusi i trogoli ma escluse le mangiatoie in cui i suini non possono sdraiarsi)	Spazio esterno
	Peso vivo minimo (kg)	**m^2 /capo**	**m^2 /capo**
Scrofe in allattamento con suinetti fino allo svezzamento		7,5 per scrofa	2,5
Suini da ingrasso Suinetti svezzati, suini da allevamento, scrofette, verri da allevamento	Non superiore a 35 kg	0,6	0,4
	Superiore a 35 kg ma non superiore a 50 kg	0,8	0,6
	Superiore a 50 kg ma non superiore a 85 kg	1,1	0,8
	Superiore a 85 kg ma non superiore a 110 kg	1,3	1
	Superiore a 110 kg	1,5	1,2
Femmine da riproduzione della specie suina Scrofe asciutte gravide		2,5	1,9
Maschi da riproduzione della specie suina Verri		6 10 se vengono utilizzati recinti per la monta naturale	8

Parte IV: densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni per pollame di cui all'articolo 14 e all'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 6, e trespoli o zone di riposo sopraelevate di cui all'articolo 15, paragrafo 5

1. Riproduttori *Gallus gallus* destinati alla produzione di uova da cova per future galline ovaiole e riproduttori *Gallus gallus* destinati alla produzione di uova da cova per futuri *Gallus gallus* da ingrasso

Età	≥ 18 settimane
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Numero massimo di volatili riproduttori per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	6
Trespoli per volatili riproduttori per future galline ovaiole Lunghezza minima del trespolo per volatile in cm	18

Nidi	7 femmine per nido o in caso di nido comune 120 cm^2/ femmina
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4

2. Pollastrelle e maschi di galline ovaiole

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2
Trespoli e/o zone di riposo sopraelevate	Qualsiasi combinazione di trespoli e/o zone di riposo sopraelevate: minimo 10 cm per trespolo/volatile oppure minimo 100 cm^2 per zona di riposo sopraelevata/volatile
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	1

[E1]
Articolo 26
Disposizioni transitorie

7.In deroga all'allegato I, parte IV, sezione 2, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione che producono pollastrelle in strutture per il pollame costruite, ristrutturate o messe in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento **(NDR: 1° gennaio 2021)** in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui sono necessari importanti adeguamenti della struttura dei ricoveri per pollame o l'acquisizione di ulteriori terreni per conformarsi alle norme dell'allegato I, parte IV, sezione 2, del presente regolamento, si conformano alla densità di allevamento e alla superficie minima degli spazi interni ed esterni per le pollastrelle e i maschi di galline ovaiole di cui all'allegato I, parte IV, sezione 2, del presente regolamento entro il 1° gennaio **[E2]** 2030.

3. Galline ovaiole incluse linee genetiche allevate con duplice finalità per la produzione di carne e di uova

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Numero massimo di volatili per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	6
Trespoli Lunghezza minima del trespolo per volatile in cm	18
Nidi	7 galline ovaiole per nido o in caso di nido comune 120 cm^2/ gallina ovaiola
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4

4. Pollame da ingrasso *Gallus gallus*

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2
Trespoli e/o zone di riposo sopraelevate	Qualsiasi combinazione di trespoli e/o zone di riposo sopraelevate: minimo 5 cm per trespolo/volatile oppure minimo 25 cm^2 per zona di riposo sopraelevata/volatile
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno dei ricoveri fissi Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno dei ricoveri mobili Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	2,5

5. Pollame da ingrasso *Gallus gallus:* capponi e pollastre da ingrasso

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2
Trespoli e/o zone di riposo sopraelevate	Qualsiasi combinazione di trespoli e/o zone di riposo sopraelevate: minimo 5 cm per trespolo/volatile oppure minimo 25 cm^2 per zona di riposo sopraelevata/volatile
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4

6. Pollame da ingrasso diverso da *Gallus gallus:* tacchini *Meleagris gallopavo* commercializzati interi per l'arrosto o destinati al taglio

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2
Trespoli e/o zone di riposo sopraelevate	Qualsiasi combinazione di trespoli e/o zone di riposo sopraelevate: minimo 10 cm per trespolo/volatile oppure minimo 100 cm^2 per zona di riposo sopraelevata/volatile
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	10

7. Pollame da ingrasso diverso da *Gallus gallus:* oche *Anser anser domesticus*

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	15

8. Pollame da ingrasso diverso da *Gallus gallus:* anatre di Pechino *Anas platyrhynchos domesticus:* anatre mute *Cairina moschata* e ibridi e anatre Mulard *Cairina moschata* × *Anas platyrhynchos*

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4,5

9. Pollame da ingrasso diverso da *Gallus gallus:* faraone *Numida meleagris f. domestica*

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio interno Densità di allevamento per m^2 della zona utilizzabile dello spazio interno del ricovero per pollame	21 kg di peso vivo/m^2

Trespoli e/o zone di riposo sopraelevate	Qualsiasi combinazione di trespoli e/o zone di riposo sopraelevate: minimo 5 cm per trespolo/volatile oppure minimo 25 cm^2 per zona di riposo sopraelevata/volatile
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4

Parte V: densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni per conigli di cui all'articolo 18

1. Spazio interno

	Spazio interno (zona utilizzabile netta per animale escluse le piattaforme per m^2/capo) per l'area di riposo **Ricovero fisso**	**Spazio interno (zona utilizzabile netta per animale escluse le piattaforme per m^2/capo) per l'area di riposo** **Ricovero mobile**
Femmina in allattamento con cuccioli fino allo svezzamento	0,6 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,72 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg	0,6 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,72 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg
Femmine gravide e riproduttrici	0,5 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,62 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg	0,5 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,62 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg
Conigli da ingrasso dallo svezzamento alla macellazione Conigli da rimonta (dalla fine dell'ingrasso a 6 mesi)	0,2	0,15
Maschi adulti	0,6 1 se il maschio riceve le femmine per l'accoppiamento	0,6 1 se il maschio riceve le femmine per l'accoppiamento

2. Spazio esterno

	Spazio esterno (recinto all'aperto con vegetazione, di preferenza pascoli) (zona utilizzabile netta per animale escluse le piattaforme per m^2/capo) **Ricovero fisso**	**Spazio esterno (zona utilizzabile netta per animale escluse le piattaforme per m^2/capo)** **Ricovero mobile**
Femmina in allattamento con coniglietti fino allo svezzamento	2,5 m^2 /femmina con coniglietti	2,5 m^2 /femmina con coniglietti
Femmine gravide/riproduttive	2,5	2,5
Conigli da ingrasso dallo svezzamento alla macellazione Conigli da rimonta (dalla fine dell'ingrasso a 6 mesi)	0,5	0,4
Maschi adulti	2,5	2,5

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020

ALLEGATO II

NORME DETTAGLIATE RELATIVE ALLA DENSITÀ DI ALLEVAMENTO E ALLE CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI SISTEMI DI PRODUZIONE E DEGLI IMPIANTI DI CONTENIMENTO PER GLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA DI CUI ALL'ARTICOLO 22

Parte I: salmonidi in acque dolci

Salmotrota (*Salmo trutta*) — Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*) — Salmerino di fontana nordamericano (*Salvelinus fontinalis*) — Salmone (*Salmo salar*) — Salmerino alpino (*Salvelinus alpinus*) — Temolo (*Thymallus thymallus*) — Salmerino di lago nordamericano (*Salvelinus namaycush*) — Salmone del Danubio (*Hucho hucho*)

Sistemi di produzione	Gli allevamenti di ingrasso devono essere alimentati da sistemi aperti. La portata idrica deve assicurare un tasso di saturazione dell'ossigeno di almeno il 60 % per lo stock, garantire il benessere degli animali e consentire l'eliminazione degli effluenti.
Densità di allevamento massima	Salmonidi non elencati sotto: 15 kg/m^3 Salmone: 20 kg/m^3 Salmotrota e trota iridea: 25 kg/m^3 Salmerino alpino: 25 kg/m^3

Parte II: salmonidi in acque marine

Salmone (*Salmo salar*), Salmotrota (*Salmo trutta*) — Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*)

Densità di allevamento massima	10 kg/m^3in recinti di rete

Parte III: merluzzi (*Gadus morhua*) e altri gadidi, spigole (*Dicentrarchus labrax*), orate di mare (*Sparus aurata*), ombrine boccadoro (*Argyrosomus regius*), rombi (*Psetta maxima [= Scopthalmus maximux]*), pagri mediterranei (*Pagrus pagrus[= Sparus pagrus]*), ombrine ocellate (*Sciaenops ocellatus*) e altri sparidi, nonché sigani (*Siganus* spp.)

Sistemi di produzione	Sistemi di contenimento in acque aperte (recinti di rete/gabbie) con velocità minima della corrente marina per un benessere ottimale dei pesci o in sistemi aperti sulla terraferma
Densità di allevamento massima	Per i pesci diversi dal rombo: 15 kg/m^3 Per il rombo: 25 kg/m^2

Parte IV: spigole, orate, ombrine boccadoro, triglie (*Liza, Mugil*) e anguille (*Anguilla* spp.) nelle lagune a marea e nelle lagune costiere

Sistema di contenimento	Saline tradizionali trasformate in unità di acquacoltura e simili lagune a marea
Sistemi di produzione	Per garantire il benessere delle specie si effettuerà l'adeguato rinnovo dell'acqua. Almeno il 50 % degli argini deve avere una copertura vegetale. Sono richiesti stagni di depurazione lagunari.
Densità di allevamento massima	4 kg/m^3

Parte V: storioni in acque dolci

Specie interessata: famiglia *Acipenser*

Sistemi di produzione	Il flusso idrico di ogni unità di allevamento deve essere sufficiente ad assicurare il benessere degli animali. L'effluente deve essere di qualità equivalente a quella dell'acqua in entrata.
Densità di allevamento massima	30 kg/m^3

Parte VI: pesci in acque interne

Specie interessate: famiglia delle carpe (*Cyprinidae*) e altre specie affini in regime di policoltura, tra cui pesce persico, luccio, pesce gatto, coregonidi, storione.
Pesce persico (*Perca fluviatilis*) in monocoltura

Sistemi di produzione	In stagni che devono essere completamente prosciugati a intervalli regolari e in laghi. I laghi devono essere adibiti esclusivamente alla produzione biologica, comprese le colture vegetali sulle sponde. L'area di cattura della peschiera deve essere provvista di adduzione di acqua pulita e deve essere di dimensioni tali da offrire un benessere ottimale per i pesci. Una volta raccolti, i pesci devono essere conservati in acqua pulita. Intorno ai bacini piscicoli saranno mantenute aree a vegetazione spontanea fungenti da zona cuscinetto rispetto ai terreni esterni non interessati dall'attività di allevamento condotta secondo le norme dell'acquacoltura biologica. La “policoltura” deve essere praticata nella fase di ingrasso a condizione che vengano rispettati i criteri enunciati nel presente allegato per le altre specie di pesci lacustri.
Densità di allevamento massima	La produzione totale, per tutte le specie, è limitata a 1500 kg di pesci per ettaro l'anno (indicata come resa di produzione in virtù delle caratteristiche specifiche del sistema di produzione).
Densità di allevamento massima solo per pesce persico in monocoltura	20 kg/m^3

Parte VII: gamberi peneidi e gamberetti di acqua dolce (*Macrobrachium* sp.)

Sistemi di produzione	Gli stagni devono essere costruiti su terreni argillosi sterili per minimizzare l'impatto ambientale. Essi devono essere costruiti con l'argilla naturale preesistente.
Densità di allevamento massima	Semina: massimo 22 post-larve/m^2 Biomassa massima in un dato momento: 240 g/m^2

Parte VIII: gamberi

Specie interessate: *Astacus astacus*.

Densità di allevamento massima	per i gamberi di piccole dimensioni (< 20 mm): 100 individui per m^2; per i gamberi di dimensioni intermedie (20-50 mm): 30 individui per m^2; per i gamberi adulti (> 50 mm): 10 individui per m^2, purché siano disponibili nascondigli adeguati.

Parte IX: molluschi ed echinodermi

Sistemi di produzione	Filari, zattere, coltura di fondo, sacche di rete, gabbie, vaschette, lanterne di rete, pali per le cozze “bouchot” nonchè altri sistemi di contenimento. Per l'allevamento di mitili su zattere galleggianti, il numero di funi sospese non deve essere superiore a una per metro quadro di superficie. La lunghezza delle funi non deve superare i 20 metri. Non è consentito sfilacciare le funi durante il

	ciclo di produzione, tuttavia la suddivisione delle funi sospese è consentita nella fase iniziale purché non aumenti la densità di allevamento.

Parte X: pesci tropicali di acqua dolce: pesce latte (*Chanos chanos*), tilapia (*Oreochromis* sp.), pangasio (*Pangasius* sp.)

Sistemi di produzione	Stagni e gabbie di rete
Densità di allevamento massima	Pangasio: 10 kg/m^3 Tilapia: 20 kg/m^3

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE del 26 marzo 2020

ALLEGATO III

INFORMAZIONI CHE GLI STATI MEMBRI SONO TENUTI A TRASMETTERE A NORMA DELL'ARTICOLO 25

Parte I: informazioni che figurano nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

1. Le informazioni riguardanti la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, escluse le plantule, ma inclusi i tuberi-seme di patate, per ogni categoria specifica registrata nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, comprendono i seguenti elementi:
— denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
— denominazione della varietà o del materiale eterogeneo;
— quantità in conversione disponibile stimata dagli operatori (numero totale di unità o peso dei semi);
— quantità biologica disponibile stimata dagli operatori (numero totale di unità o peso dei semi);
— numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.
Ai fini del presente punto per «plantula» si intende una pianta giovane originata dal seme e non dal taglio.

2. Le informazioni riguardanti la disponibilità di novellame di acquacoltura biologico per ciascuna specie registrata nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti punti:
— specie e genere (nome comune e nome latino);
— razze e linee genetiche, se del caso;
— fase di vita (uova, avannotti o novellame) disponibile per la vendita come biologico;
— quantità disponibile stimata dagli operatori;
— stato sanitario conformemente alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio;
— numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

3. Le informazioni riguardanti la disponibilità di animali biologici per ciascuna specie registrata nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:
— specie e genere (nome comune e nome latino);
— razze e linee genetiche;
— finalità produttive: carne, latte, duplice finalità o riproduzione;
— fase di vita: animali giovani o adulti (ad esempio bovini < 6 mesi, bovino adulto);
— quantità (numero totale di animali) disponibile stimata dagli operatori;
— stato sanitario conformemente alle norme orizzontali di polizia sanitaria;
— numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

4. Se del caso, le informazioni riguardanti la disponibilità di razze e linee genetiche biologiche adatte alla produzione biologica per le specie di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:
— specie e genere (nome comune e nome latino);
— razze e linee genetiche;
— finalità produttive: carne, latte, duplice finalità o riproduzione;
— quantità (numero totale di animali) disponibile stimata dagli operatori;
— stato sanitario conformemente alle norme orizzontali di polizia sanitaria;
— numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

5. Se del caso, le informazioni riguardanti la disponibilità di pollastrelle biologiche di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:
— specie e genere (nome comune e nome latino);
— razze e linee genetiche;
— finalità produttive: carne, uova, duplice finalità o riproduzione;
— quantità (numero totale di animali) disponibile stimata dagli operatori;
— sistema di allevamento (indicare se su più livelli);
— stato sanitario conformemente alle norme orizzontali di polizia sanitaria;
— numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

Parte II: informazioni sulle deroghe concesse a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848

1. Le informazioni sulle deroghe concesse a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.8.5, del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:
— denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
— varietà;
— numero di deroghe e peso totale dei semi o numero di piante oggetto di deroga;
— motivazioni della deroga: ricerca, mancanza di varietà adatte, scopo di conservazione o altri motivi;
— se del caso, per le deroghe per motivi diversi dalla ricerca, l'elenco delle specie per cui non è concessa alcuna deroga in quanto sufficientemente disponibili in forma biologica.

2. Per ogni specie animale convenzionale (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli, pollame), le informazioni sulle deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:
— denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
— razze e linee genetiche;
— finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
— numero di deroghe e numero totale di animali oggetto di deroga;
— motivazioni della deroga: mancanza di animali adatti o altri motivi.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021

ALLEGATO I

MODELLO DI CERTIFICATO

CERTIFICATO DESTINATO AGLI OPERATORI, AI GRUPPI DI OPERATORI E AGLI ESPORTATORI DI PAESI TERZI PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI NELL'UNIONE EUROPEA COME PRODOTTI BIOLOGICI O PRODOTTI IN CONVERSIONE

Parte I: elementi obbligatori

1. Numero del documento:	2. (selezionare l'opzione opportuna) ☐ Operatore ☐ Gruppo di operatori – Cfr. punto 10 ☐ Esportatore
3. Nome e indirizzo dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore	4. Nome e indirizzo e codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportaore:
5. Attività dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore (selezionare le opzioni pertinenti)	
☐ Produzione	
☐ Preparazione	
☐ Distribuzione	
☐ 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 e metodi di produzione (selezionare le opzioni 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	
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

7. Repertorio dei prodotti:

Nome del prodotto e/o codice della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Biologici ☐ In conversione

Il presente documento è stato rilasciato in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per certificare che l'operatore, il gruppo di operatori o l'esportatore (selezionare l'opzione pertinente) è in conformità con il regolamento (UE) 2018/848.

8. Data, luogo: Nome e firma per conto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che ha rilasciato il certificato:	9. Certificato valido dal ……. [inserire data] al ……. [inserire data]

10. 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 di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato all'operatore, al gruppo di operatori o all'esportatore in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378.

1. 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

2. Informazioni sui terreni

Nome del prodotto	☐ Biologico ☐ In conversione ☐ Non biologico	Superficie in ettari

3. 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

4. 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	☐ Svolge la/e attività per fini propri ☐ Svolge la/e attività in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore resta responsabile della/e attività svolte

5. Informazioni sulla/e attività svolte da appaltatori terzo

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

6. Elenco degli appaltatori che svolgono attività per conto dell'operatore o del gruppo di operatori 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

7. Informazioni sull'accreditamento dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848

a) nome dell'organismo di accreditamento;

b) collegamento ipertestuale al certificato di accreditamento.

8. Altre informazioni

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22 febbraio 2021

ALLEGATO II

Modelli di OFIS di cui all'articolo 9

1) Modello per una notifica standard di non conformità sospetta o accertata

*Prima lingua:
Seconda lingua:
A.**Stato membro notificante:**
1) Paese:
2) Autorità competente — recapiti:
*3) Data di notifica (GG/MM/AAAA):
*4) Riferimento
B.**Stato membro o Stati membri destinatari della notifica**
*1) Paese/i:
2) Autorità competente/i — recapiti:
C.**Prodotto:**
*1) Categoria di prodotto:
*2) Nome del prodotto/denominazione commerciale:
*3) Paese di origine:
4) Descrizione del prodotto (dimensioni e forma dell'imballaggio ecc.) — allegare copia o scansione del sigillo o dell'etichetta:
5) Identificazione del lotto (ad esempio numero del lotto, numero di consegna, data di consegna ecc.):
6) Altre informazioni:
D.**Tracciabilità:**
Descrivere dettagliatamente l'intera catena di approvvigionamento:
1) Produttore (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:
2) Trasformatore/venditore nel paese di origine (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:
3) Importatore nello Stato notificante (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:
4) Grossista (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:
5) Dettagliante o altro operatore nello Stato notificante in cui è stata rilevata la non conformità (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:
Autorità:
Altri soggetti:
E.**Non conformità, sospetto di non conformità, altro problema:**
*1) Natura della non conformità/del sospetto di non conformità/di altro problema Quale non conformità/sospetto di non conformità/altro problema è stato individuato?
*In che modo rappresenta una non conformità/un sospetto di non conformità/un altro problema rispetto al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio?
2) Contesto in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato — allegare copia della fattura o di altri documenti giustificativi:
Data in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato (GG/MM/AAAA):
Luogo in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato:
3) Analisi dei campioni/test (se del caso) — allegare copia del bollettino di analisi:
Data del campionamento/dei test (GG/MM/AAAA):
Luogo di campionamento/dei test:
Data del bollettino di analisi (GG/MM/AAAA):
Dati contenuti nel bollettino (nome del laboratorio, metodi utilizzati, risultati):
Nome delle sostanze individuate:
Livello dei residui rilevati:
Il livello supera la soglia generalmente autorizzata negli alimenti (o nei mangimi)?
Il tenore di OGM supera la soglia prevista per l'etichettatura?

F.**Influenza sul mercato:**
1) Il prodotto è stato ritirato dal mercato, bloccato o commercializzato?
2) Quali soggetti sono già stati informati?
3) Il problema interessa altri Stati membri? In caso affermativo, quali Stati membri?
G.**Misure adottate:**
1) Sono state adottate misure volontarie (con riguardo al prodotto/all'operatore/al mercato)?
2) Sono state adottate misure obbligatorie?
3) Qual è la portata delle misure (misure nazionali, regionali, relative alle esportazioni ecc.)?
4) Data di entrata in vigore (GG/MM/AAAA):
5) Durata (in mesi):
6) Giustificazione/base giuridica delle misure:
7) Quale autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo ha adottato le misure?
H.**Altre informazioni/Valutazione:**
I.**Allegati:**
Copia o scansione della documentazione relativa al prodotto (sigillo, etichetta ecc.). Copia della fattura, dei documenti contabili o del documento di trasporto o bolla di consegna. Bollettino di analisi e/o altri documenti pertinenti:

(*): campi obbligatori

2) Modello per una risposta standard a una notifica standard di non conformità sospetta o accertata

*Prima lingua:
Seconda lingua:
Versione della risposta:
A.**Stato membro destinatario della notifica:**
1) Paese:
2) Autorità competente — recapiti:
*3) Data (GG/MM/AAAA):
*4) Riferimento:
B.**Notifica:**
1) Paese:
2) Autorità competente — recapiti:
*3) Data di notifica (GG/MM/AAAA):
*4) Riferimento della notifica (lo stesso indicato al punto A.4 della notifica):
*5) Prodotto:
6) Non conformità/sospetto di non conformità/altro problema:
C.**Indagine**
1) Quale o quali autorità competenti o, se del caso, autorità di controllo e/o organismi di controllo sono/erano incaricati dell'indagine?
2) Descrivere la cooperazione tra i diversi operatori e le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo e/o gli organismi di controllo coinvolti, nei diversi paesi coinvolti (se del caso):
3) Quali metodi/procedure di indagine sono stati utilizzati?
Ad esempio, gli operatori interessati sono stati sottoposti a un controllo specifico?
Sono stati prelevati e analizzati campioni?
4) Qual è l'esito dell'indagine?
Quali sono i risultati delle ispezioni/analisi (se del caso)?
L'origine della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato è stata chiarita?
Come valuta la gravità della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato?
5) L'origine della contaminazione/non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato e le responsabilità dei soggetti sono state chiaramente identificate e stabilite?
Negli ultimi tre anni gli operatori identificati sono stati coinvolti in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/ altri problemi?
D.**Misure e sanzioni:**
*1) Quali misure preventive e correttive sono state adottate (ad esempio per quanto riguarda la distribuzione/circolazione del prodotto sul mercato dell'Unione e sui mercati dei paesi terzi)?
2) Quali provvedimenti sono stati adottati nei confronti degli operatori e/o dei prodotti interessati in caso di non conformità/sospetto di non conformità/altro problema? (1)

*Modalità dei provvedimenti adottati (provvedimento scritto, avvertimento ecc.)?
La certificazione del produttore/trasformatore è stata limitata, sospesa o revocata?
Data di entrata in vigore dei provvedimenti (se del caso) (GG/MM/AAAA):
Durata dei provvedimenti (se del caso) (in mesi):
Autorità competente o, se del caso, autorità di controllo e/o organismo di controllo che ha adottato e applicato i provvedimenti (se del caso):
3) Sono previste ulteriori ispezioni presso gli operatori interessati?
4) Quali altre misure intende mettere in atto l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo per evitare il verificarsi di casi analoghi?
E.**Altre informazioni:**
F.**Allegati:**

(*): campi obbligatori

(1): Misura a norma dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 41, paragrafi da 1 a 4, e dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/848.

3) Modello per una notifica di allarme

1.**Origine e status dell'allarme**
Paese che emette l'allarme:
Autorità competente:
2.**Paese o paesi allertati**
Paese Autorità competente Coordinatore Ambito di applicazione
3.**(Sospetto di) non conformità**, **frode, altro problema (di seguito «non conformità»)**
Titolo:
Descrizione:
Come valuta la gravità della non conformità?
Quali soggetti sono già stati informati?
Contesto della rilevazione
Data:
Luogo:
Persona/organismo che ha rilevato la non conformità:
Legislazione dell'Unione in questione (riferimento/i):
4.**Tracciabilità dei prodotti**
Descrizione
Nome:
Marca/denominazione commerciale:
Altri aspetti:
Spedizione
Numero di spedizione/lotto/consegna:
Paese di origine:
Peso netto/lordo totale, volume:
Altre informazioni:
Catena di approvvigionamento — descrizione degli operatori (nome — tipo — recapiti — organismo di controllo/ autorità di controllo e relativi recapiti)
5.**Misure adottate**
0.Ancora nessun provvedimento (spiegare perché)
1.Divieto di immissione sul mercato del prodotto (base — data — quantitativo)
2.Declassamento del prodotto a convenzionale (base — data — quantitativo — da/a)
3.Sospensione del certificato dell'operatore (da/a — ambito di applicazione)
4.Revoca della certificazione dell'operatore (a partire da)
5.Altre misure (descrivere)
6.**Altre informazioni**
7.**Fascicoli**

4) Modello per una notifica internazionale standard di non conformità sospetta o accertata

Paese notificante:

Paese:

Dati del soggetto destinatario della notifica:

Tipo di soggetto destinatario della notifica:

Codice del soggetto:

Versione del soggetto:

Nome:

Via:

Codice postale:

Comune:

Telefono:

Email:

Fax

Link al sito web:

Sito URL:

Osservazioni:

A.**Prodotto:**

*1) Paese di origine:

*2) Categoria di prodotto:

*3) Nome del prodotto/denominazione commerciale:

4) Descrizione del prodotto (dimensioni e forma dell'imballaggio ecc.) — allegare copia o scansione del sigillo o dell'etichetta:

5) Identificazione del lotto (ad esempio numero del lotto, numero di consegna, data di consegna ecc.):

6) Altre informazioni:

B.**Tracciabilità**:

Descrivere dettagliatamente l'intera catena di approvvigionamento:

1) Produttore (recapiti) — autorità di controllo o organismo di controllo:

2) Trasformatore/venditore/esportatore nel paese di origine (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

3) Importatore nello Stato notificante (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

4) Produttore (recapiti) — autorità di controllo o organismo di controllo:

5) Dettagliante o altro operatore nello Stato notificante in cui è stata rilevata la non conformità (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

Autorità:

Altri soggetti:

C.**Non conformità, sospetto di non conformità, altro problema:**

*1) Natura della non conformità/del sospetto di non conformità/di altro problema

Quale non conformità/sospetto di non conformità/altro problema è stato individuato?

*In che modo rappresenta una non conformità/un sospetto di non conformità/un altro problema rispetto al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio?

2) Contesto in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato — allegare copia della fattura o di altri documenti giustificativi:

Data in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato (GG/MM/AAAA):

Luogo in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato:

3) Analisi dei campioni/test (se del caso) — allegare copia del bollettino di analisi:

Data del campionamento/dei test (GG/MM/AAAA):

Luogo di campionamento/dei test:

Data del bollettino di analisi (GG/MM/AAAA):

Dati contenuti nel bollettino (nome del laboratorio, metodi utilizzati, risultati):

Nome delle sostanze individuate:

Livello dei residui rilevati:

Il livello supera la soglia generalmente autorizzata negli alimenti (o nei mangimi)?

Il tenore di OGM supera la soglia prevista per l'etichettatura?

D.**Influenza sul mercato:**

1) Il prodotto è stato ritirato dal mercato o bloccato?

2) Quali soggetti sono già stati informati?

3) Il problema interessa altri Stati membri? In caso affermativo, quali Stati membri?

E.**Misure adottate:**

1) Sono state adottate misure volontarie (con riguardo al prodotto/all'operatore/al mercato)?
2) Sono state adottate misure obbligatorie?
3) Qual è la portata delle misure (misure nazionali, regionali, relative alle esportazioni ecc.)?
4) Data di entrata in vigore (GG/MM/AAAA):
5) Durata (in mesi):
6) Giustificazione/base giuridica delle misure:
7) Quale autorità di controllo od organismo di controllo ha adottato le misure?
F.**Altre informazioni/Valutazione:**
G.**Allegati:**
Copia o scansione della documentazione relativa al prodotto (sigillo, etichetta ecc.). Copia della fattura, dei documenti contabili o del documento di trasporto o bolla di consegna. Bollettino di analisi e/o altri documenti pertinenti:

(*): campi obbligatori

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE del 19 agosto 2021

ALLEGATO II

Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848

Ai fini del presente allegato, le categorie di prodotti sono designate dai codici 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 di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti.

Informazioni concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo email di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede il suo accreditamento, sono reperibili sul sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

Nome dell'autorità o dell'organismo di controllo

1) Codici numerici, paesi terzi e categorie di prodotti interessate:

Codice numerico	Paese terzo	Categoria di prodotti						
XX-BIO-XXX		A	B	C	D	E	F	G

2) durata del riconoscimento:
3) Eccezioni:

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021

ALLEGATO I

Contenuto della relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i)

PARTE A

Una relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), si compone di una relazione di esame di documenti e registri, di una relazione di valutazione in loco e di una relazione di audit in affiancamento e può contenere qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente.

1.Relazione di esame dei documenti e dei registri
La relazione di esame dei documenti e dei registri contiene gli elementi indicati di seguito:

1.1. valutazione di quanto segue:
a) struttura e dimensioni;
b) sistema di gestione delle tecnologie dell'informazione (IT);
c) succursali;
d) tipo di attività, comprese le attività di appalto diverse dall'ispezione e dal campionamento;
e) organigramma;
f) gestione della qualità;

1.2. valutazione delle procedure per gli scambi di informazioni tra la sede centrale e le succursali, e i laboratori appaltatori, nonché con la Commissione, gli Stati membri, altre autorità di controllo e altri organismi di controllo;

1.3. valutazione delle conoscenze e delle qualifiche del personale per quanto riguarda la legislazione dell'Unione sulle norme e sui controlli della produzione biologica;

1.4. verifica che il regime linguistico scelto e i documenti emessi dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo siano comprensibili per gli operatori o i gruppi di operatori incaricati, in particolare le procedure interne per il personale coinvolto nel processo di certificazione o nei controlli;

1.5. valutazione dei programmi di formazione continua e monitoraggio efficace da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo delle competenze acquisite durante la formazione;

1.6. valutazione dell'esperienza e della competenza del personale sulla/e categoria/e di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 soggetta/e ai controlli e in ciascun paese terzo oggetto del riconoscimento, compresa la posizione professionale degli ispettori interessati e il loro rapporto contrattuale con l'organismo di controllo;

1.7. valutazione delle procedure interne relative alle attività di controllo nei confronti degli operatori e dei gruppi di operatori, se presenti, e delle competenze specifiche e della formazione richieste per gli ispettori dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che controllano il sistema di controlli interni dei gruppi di operatori;

1.8. una descrizione e una valutazione delle prestazioni del sistema di controllo da mettere in atto per ogni paese terzo, comprese, se del caso, le specificità dei controlli per i gruppi di operatori;

1.9. qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento.

2. Relazione di valutazione in loco
Una relazione di valutazione in loco da parte dell'organismo di accreditamento o, se del caso, dell'autorità competente, contiene gli elementi indicati di seguito.

2.1. Una relazione di valutazione dell'ufficio o degli uffici in cui si prendono le decisioni in merito alla certificazione, contenente le informazioni seguenti:
a) il risultato del controllo dei fascicoli di tutte le categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per le quali si chiede il riconoscimento e la conferma che l'organismo di controllo ha correttamente attuato i requisiti relativi al controllo nei confronti degli operatori e dei gruppi di operatori come previsto al capo III del presente regolamento, in particolare agli articoli 9 e 10;
b) la valutazione del catalogo di misure da adottare in caso di non conformità accertata;
c) la valutazione delle procedure di analisi dei rischi ai fini delle ispezioni, comprese le ispezioni senza preavviso;
d) la valutazione della strategia, della procedura e della metodologia di campionamento;
e) la valutazione della comunicazione con la Commissione e altre autorità di controllo e altri organismi di controllo;
f) le conclusioni dei colloqui con il personale di controllo e certificazione riguardo alle sue prestazioni e competenze nei compiti di certificazione e controllo;
g) la conferma che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dispone dei mezzi per attuare il sistema di controllo in linea con il presente regolamento in ogni paese terzo per il quale chiede il riconoscimento, in particolare di un numero

sufficiente di ispettori per eseguire eventuali controlli fisici in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, a seconda dei casi, in funzione della sua valutazione dei rischi, delle ispezioni o campionamenti supplementari e dei documenti in lingue comprensibili per gli operatori incaricati, quando tali documenti sono destinati agli operatori o ai gruppi di operatori;
h) la conferma della capacità e delle competenze dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di eseguire i propri compiti per ogni paese terzo per il quale chiede il riconoscimento, tenendo conto, in particolare, del numero previsto di operatori o di membri del gruppo di operatori, del volume dei prodotti esportati, della natura e dell'origine dei prodotti, compresa la valutazione dei fascicoli degli operatori e degli ispettori.

2.2. Una relazione di audit in affiancamento effettuato in conformità della parte B, contenente gli elementi seguenti:
a) il nome dell'operatore, dell'ispettore oggetto dell'audit e del valutatore dell'organismo di accreditamento;
b) informazioni generali sull'audit in affiancamento, come ad esempio il luogo, l'ora, il piano o le parti dell'audit nonché l'esperienza dell'operatore o del gruppo di operatori riguardo alle norme di produzione biologica;
c) il campo di applicazione dell'ispezione;
d) la preparazione e le conoscenze dell'ispettore, come ad esempio la pianificazione del lavoro, le istruzioni di lavoro, i documenti e il materiale messi a disposizione dell'ispettore, le conoscenze dell'ispettore sulla pertinente categoria di prodotti, la valutazione della solidità del piano del sistema biologico dell'operatore o del sistema di controlli interni del gruppo di operatori, la verifica dei conflitti di interessi, le conoscenze sul regolamento (UE) 2018/848, la conoscenza delle procedure interne del suo organismo di controllo per quanto riguarda il funzionamento o l'attuazione del sistema di controllo e del processo di certificazione;
e) le prestazioni dell'ispettore, come l'importanza della durata dell'ispezione, la valutazione del colloquio, la verifica di precedenti non conformità, la raccolta di informazioni pertinenti, l'autorità e le capacità analitiche, la tecnica di conversazione e di interrogazione, l'efficacia delle competenze linguistiche, la conoscenza delle condizioni e delle pratiche agricole locali, le pratiche di trasformazione nel paese in questione e le competenze sociali;
f) la qualità dell'ispezione fisica della struttura/dell'azienda/dell'unità, come ad esempio la metodologia e la qualità della lista di controllo dell'ispezione utilizzata, le informazioni fornite dall'operatore nel piano del sistema biologico, la solidità dei controlli del bilancio della massa e della tracciabilità, la metodologia utilizzata per il campionamento e l'ispezione delle aree critiche;
g) i risultati, lo stato delle non conformità rilevate e le misure correttive applicate;
h) la valutazione delle non conformità individuate dal valutatore dell'organismo di accreditamento ma non rilevate dall'ispettore;
i) la qualità e la completezza del colloquio condotto in occasione della cessazione del servizio;
j) la valutazione complessiva dell'efficacia dell'ispezione;
k) l'elenco delle non conformità rilevate, la descrizione e la sequenza temporale delle misure correttive che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo deve attuare per risolverle;
l) nel caso di un gruppo di operatori, una sezione specifica contenente una descrizione e una valutazione dell'efficacia del sistema di controlli interni; e
m) una valutazione globale della capacità e dell'affidabilità dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per svolgere le attività di certificazione, tenendo contro l'esito della valutazione eseguita in conformità della sezione 2.1. Qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente, comprese, ad esempio, le relazioni e le conclusioni di ulteriori audit in affiancamento.

PARTE B

1. L'audit in affiancamento di cui al punto 2.2 della parte A è:
a) effettuato dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente;
b) basato su un'analisi dei rischi e documenta l'intera attività oggetto dell'audit in affiancamento;
c) eseguito fisicamente e può essere eseguito a distanza solo se così deciso dalla Commissione.

2. Oltre a quanto previsto nella Sezione 1, l'audit in affiancamento è eseguito:
a) per ciascuna categoria di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per la quale è richiesto il riconoscimento. Tutte le non conformità rilevate dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente sono completamente risolte rispettivamente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo e confermate dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente;
b) per ogni categoria di prodotti in un paese terzo diverso, se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo richiede o ha già ottenuto il riconoscimento per più di un paese terzo; e
c) in via prioritaria in gruppi di operatori, nel caso in cui l'autorità di controllo o l'organismo di controllo certifichi gruppi di operatori.

3. Per un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e incluso nell'elenco istituito a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, le informazioni di cui alla parte A, punto 2.2, del presente allegato provengono dagli audit in affiancamento effettuati:
a) durante gli ultimi due anni dal loro organismo di accreditamento o dall'autorità competente ai fini del loro riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 per ciascuna categoria di prodotti per la quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848; e
b) in un paese terzo per il quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo è riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Tuttavia per ciascuno di questi audit in affiancamento l’organismo di accreditamento o l’autorità competente conferma che tutte le non conformità sono state completamente risolte dall’autorità di controllo o dall’organismo di controllo.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021

ALLEGATO II

Requisiti generali e specifici per la relazione annuale di cui all'articolo 4

1. La relazione annuale aggiorna tutti gli elementi contenuti nel fascicolo tecnico di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2. La relazione annuale contiene le informazioni dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo da aggiornare ai fini della relazione annuale e include il nome e il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, l'indirizzo postale, il numero di telefono, l'email e l'indirizzo del sito web, che comprende un link diretto, con un facile accesso dalla pagina iniziale, all'elenco aggiornato degli operatori o dei gruppi di operatori.

3. Ai fini della relazione annuale, il fascicolo tecnico è completato con quanto segue:
a) le attività di controllo dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo svolte nel paese terzo o nei paesi terzi nell'anno precedente, per categoria di prodotti, di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, comprese le informazioni sul numero di operatori e gruppi di operatori, nonché sul numero dei loro membri (compresi gli appaltatori, se gli operatori o i gruppi di operatori non sono responsabili di questi ultimi), soggetti ai controlli eseguiti da tale autorità o organismo al 31 dicembre dell'anno precedente, suddivisi per paese terzo e categoria di prodotti;
b) l'impegno che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha eseguito i necessari aggiornamenti della traduzione delle norme di produzione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del presente regolamento o di qualsiasi altro documento pertinente richiesto ai fini dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 o del presente regolamento;
c) qualsiasi aggiornamento delle procedure interne, compreso il sistema di certificazione e di controllo istituito dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in conformità del presente regolamento;
d) un link al sito web dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, con le informazioni richieste a norma dell'articolo 17;
e) una relazione annuale di valutazione dell'ufficio o degli uffici in cui vengono prese le decisioni in merito alla certificazione, come indicato nell'allegato I, parte A, punto 2.1:
i) garantendo che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo sia stato valutato in modo soddisfacente dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente nell'anno precedente sulla sua capacità di garantire che i prodotti importati da paesi terzi siano conformi al regolamento (UE) 2018/848;
ii) confermando che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha ancora la capacità e le competenze per attuare i requisiti, le condizioni e le misure di controllo di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento, in ciascun paese terzo per il quale è riconosciuto;
iii) includendo qualsiasi informazione aggiornata della relazione di valutazione annuale per quanto riguarda i risultati e una valutazione di quanto segue:
— le verifiche dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori;
— l'elenco delle non conformità, così come il numero di non conformità in relazione al numero di operatori o gruppi di operatori certificati;
— la gestione delle non conformità e dei reclami eventuali, con una spiegazione delle misure correttive attuate dagli operatori o dai gruppi di operatori per la risoluzione duratura delle loro non conformità;
— il catalogo di misure e la sua attuazione;
— la procedura di analisi dei rischi;
— il piano di rischio annuale;
— la strategia, la procedura e la metodologia di campionamento;
— le modifiche a qualsivoglia procedura;
— lo scambio di informazioni con altre autorità di controllo, organismi di controllo e la Commissione;
— la competenza del personale coinvolto nel processo di ispezione e certificazione;
— i programmi di formazione;
— le conoscenze e la competenza del nuovo personale;
— l'efficacia e l'affidabilità dell'attività oggetto dell'audit in affiancamento e una valutazione globale delle prestazioni dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
— altri elementi che l'organismo di accreditamento o l'autorità competente considera rilevanti ai fini del regolamento (UE) 2018/848;
iv) confermando, per quanto riguarda le estensioni dell'ambito di applicazione del riconoscimento a ulteriori paesi terzi o categorie di prodotti nell'anno precedente, la capacità e le competenze dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di eseguire controlli conformemente al presente regolamento in ogni nuovo paese terzo o per ogni nuova categoria di prodotti interessati, se vi sono operatori o gruppi di operatori attivi.

4. La relazione annuale include le informazioni indicate di seguito sui casi di non conformità e sulle misure adottate:
a) il numero di ispezioni fisiche in loco con e senza preavviso;
b) il numero dei campioni raccolti durante le ispezioni con e senza preavviso e, se del caso, le azioni intraprese;
c) il numero di campioni raccolti a causa di sospetti, reclami o durante le indagini di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), comunicato attraverso l'OFIS (Sistema informativo sull'agricoltura biologica) a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, (caso OFIS);
d) il numero di casi OFIS di sospetta o accertata non conformità;

e) il numero di non conformità riscontrate, suddivise in non conformità di scarsa entità, gravi e critiche secondo le classificazioni delle non conformità dei prodotti biologici o in conversione di cui all'allegato IV;
f) le misure di cui all'allegato IV adottate nei confronti degli operatori o dei gruppi di operatori nei casi di non conformità.

5. Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha certificato operatori o gruppi di operatori di un'altra autorità di controllo o organismo di controllo, la relazione annuale dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo ricevente indica per ogni operatore o gruppo di operatori trasferito:
a) il nome dell'operatore o del gruppo di operatori, la sua ubicazione geografica e il suo numero di certificato precedente;
b) il nome della sua precedente autorità di controllo o organismo di controllo;
c) la data di trasferimento del fascicolo relativo ai controlli;
d) l'elenco e la natura delle non conformità aperte e delle misure richieste dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente, se presenti;
e) le misure messe in atto dall'operatore o dal gruppo di operatori per garantire che le non conformità non si ripetano, e la data o le date dell'ispezione o delle ispezioni effettuate dalla nuova autorità di controllo o organismo di controllo per verificare che le misure correttive siano state attuate correttamente;
f) l'indicazione se l'operatore o il gruppo di operatori è stato coinvolto in casi OFIS.

6. Per quanto riguarda i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, sono fornite le informazioni seguenti:
a) l'elenco degli operatori o dei gruppi di operatori responsabili dei prodotti ad alto rischio;
b) per ogni operatore o gruppo di operatori:
i) le ispezioni effettuate, indicando la data di ogni ispezione;
ii) il campionamento e le analisi effettuate;
iii) le non-conformità riscontrate;
iv) le misure applicate;
v) per ogni operatore o gruppo di operatori che ha cambiato l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, le misure correttive e/o le sanzioni applicate nel caso siano state rilevate non conformità nella relazione dell'autorità o dell'organismo di controllo precedenti;
c) per ogni partita che mostra una non conformità:
i) il riferimento al certificato di ispezione per le partite importate;
ii) la panoramica dei risultati delle analisi di campionamento che indicano la presenza di residui di sostanze non autorizzate;
iii) le indagini e le misure di follow-up adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in caso di commistione o di residui di sostanze non autorizzate riscontrati nella partita, compresa la decisione relativa alla partita nonché la conferma che gli operatori hanno adottato misure correttive.

7. Per le autorizzazioni all'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, sono fornite le informazioni seguenti:
a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
b) varietà;
c) numero di deroghe e peso totale dei semi o numero di piante oggetto di deroga;
d) numero di operatori e gruppi di operatori che hanno ottenuto un'autorizzazione.

8. Per le deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli, pollame), sono fornite le informazioni seguenti:
a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
b) razze e linee genetiche;
c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
d) numero di deroghe e numero totale di animali oggetto di deroga;
e) numero di operatori e gruppi di operatori a cui è stata concessa una deroga.

9. Per le autorizzazioni concesse per l'uso di novellame d'acquacoltura non biologico conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, sono fornite le informazioni seguenti:
a) specie e genere (nome comune e nome latino);
b) razze e linee genetiche, se del caso;
c) numero totale di deroghe e consistenza degli esemplari di novellame per ogni specie;
d) numero di operatori e gruppi di operatori che hanno ottenuto un'autorizzazione.

10. La relazione annuale contiene qualsiasi altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo, dall'organismo di controllo o dall'organismo di accreditamento per soddisfare un requisito specifico del regolamento (UE) 2018/848.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021

ALLEGATO III

Modello OFIS di cui all'articolo 21, paragrafo 2

Modello per una risposta standard a una notifica internazionale standard di non conformità sospetta o accertata

A. **Indagine**
1) Quale o quali autorità competenti e/o organismi di controllo sono/erano incaricati dell'indagine?
2) Descrivere la cooperazione tra i diversi operatori e l'autorità o le autorità competenti o, se del caso, l'autorità o le autorità di controllo e/o l'organismo o gli organismi di controllo coinvolti, nei diversi paesi coinvolti (se del caso):
3) Quali metodi/procedure di indagine sono stati utilizzati?
Ad esempio, gli operatori interessati sono stati sottoposti a un controllo specifico?
Sono stati prelevati e analizzati campioni?
4) Qual è l'esito dell'indagine?
Quali sono i risultati delle ispezioni/analisi (se del caso)?
L'origine della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato è stata chiarita?
Come valuta la gravità della non conformità/del sospetto di non conformità/di altri problemi segnalati?
5) L'origine della contaminazione/non conformità/del sospetto di non conformità/altri problemi segnalati e le responsabilità dei soggetti sono state chiaramente identificate e stabilite?
Esprimere un commento sull'origine della contaminazione/non conformità/di altri problemi sollevati e sulla responsabilità dei soggetti:
6) Negli ultimi tre anni gli operatori identificati sono stati coinvolti in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi?
Formulare un commento sugli operatori individuati in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi negli ultimi tre anni:
B. **Misure e sanzioni:**
*1) Quali misure preventive e correttive sono state adottate (ad esempio per quanto riguarda la distribuzione/circolazione del prodotto sul mercato dell'Unione e sui mercati dei paesi terzi)?
*2) Quali provvedimenti sono stati adottati nei confronti degli operatori e/o dei prodotti interessati in caso di non conformità/sospetto di non conformità/altro problema? (1):
*Modalità dei provvedimenti adottati (provvedimento scritto, avvertimento ecc.)
La certificazione del produttore/trasformatore è stata limitata, sospesa o revocata?
Data di entrata in vigore dei provvedimenti (se del caso) (GG/MM/AAAA):
Durata dei provvedimenti (se del caso) (in mesi):
Autorità di controllo e/o organismo di controllo che ha adottato e applicato i provvedimenti (se del caso):
3) Sono previste ulteriori ispezioni presso gli operatori interessati?
4) Quali altre misure intende mettere in atto l'autorità di controllo o l'organismo di controllo per evitare il verificarsi di casi analoghi?
C. **Altre informazioni:**
D. **Allegati:**
Commenti alla risposta:
Punti di contatto

Note:

(1) Misura ai sensi dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 22, paragrafi 1, 2 e 3, e dell'articolo 23, paragrafi 1 e 4, del presente regolamento.

(*) Campi obbligatori.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021

ALLEGATO IV

Catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3

PARTE A

Elementi per lo sviluppo e l'applicazione del catalogo di misure

1. A norma della parte B, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 22, paragrafo 3, lettera b), qualora si applichi una o più delle situazioni seguenti:

a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:
i) le misure precauzionali adottate dall'operatore sono proporzionate e appropriate, e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
ii) la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
iii) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;

b) il caso di non conformità è grave quando:
i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
iii) l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
iv) la tracciabilità può localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;

c) il caso di non conformità è critico quando:
i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
iii) l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità; e
iv) non vi sono informazioni dal sistema di tracciabilità per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella fornitura e non è possibile impedire che i prodotti siano importati da un paese terzo per immetterli sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.

2. Misure
Le autorità di controllo o gli organismi di controllo possono applicare una o più delle misure seguenti in modo proporzionato alle categorie di casi di non conformità elencate:

Categoria di non conformità	Misura
Di scarsa entità	Presentazione da parte dell'operatore entro i termini stabiliti di un piano d'azione per la correzione della non conformità
Grave	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848
	Divieto di importazione da un paese terzo ai fini dell'immissione sul mercato dell'Unione di tale prodotto come produzione biologica per un determinato periodo ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848
	Nuovo periodo di conversione obbligatorio
	Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato
	Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità

Critica	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 Divieto di importazione da un paese terzo ai fini dell'immissione sul mercato dell'Unione di tale prodotto come produzione biologica per un determinato periodo ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 Nuovo periodo di conversione obbligatorio Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato Sospensione del certificato Revoca del certificato

PARTE B

Elenco dei casi di non conformità e corrispondente classificazione obbligatoria da inserire nel catalogo di misure

Non conformità	Categoria
Deviazione significativa nel calcolo dei fattori e del volume di produzione (bilancio della massa)	Grave
Assenza di registri e documenti finanziari che dimostrino la conformità al regolamento (UE) 2018/848	Critica
Omissione intenzionale di informazioni che genera registrazioni incomplete	Critica
Falsificazione di documenti connessi alla certificazione di prodotti biologici	Critica
Rietichettatura intenzionale di prodotti declassati come biologici	Critica
Miscelazione intenzionale di prodotti biologici con prodotti in conversione o non biologici	Critica
Uso intenzionale di sostanze o prodotti non autorizzati nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	Critica
Uso intenzionale di OGM	Critica
L'operatore nega all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'accesso ai locali soggetti a controllo o alla sua contabilità, compresi i documenti finanziari, o nega all'autorità di controllo o all'organismo di controllo il prelievo di campioni	Critica