Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 18 giugno 2015
(OR. en)

9750/1/15
REV 1

Fascicolo interistituzionale: 2014/0100 (COD)

AGRILEG 126
CODEC 856

NOTA

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	14760/14, 6792/15, 6975/1/15 REV1, 7212/15, 8322/15+COR1, 8576/15, 8830/15
n. doc. Comm.:	7956/14 +ADD1
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che modifica il regolamento (UE) n. XXX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio [regolamento sui controlli ufficiali] e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio *- Orientamento generale del Consiglio*

Si allega per le delegazioni il testo definitivo dell'orientamento generale raggiunto in occasione della sessione del Consiglio "Agricoltura e pesca" del 16 giugno 2015.

Il testo comprende le modifiche agli articoli 26 ter, 26 sexies e 26 septies introdotte dal documento di seduta distribuito durante la sessione del Consiglio.

ALLEGATO

2014/0100 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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[1],

visto il parere del Comitato delle regioni[2],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

[1] GU C […] del […], pag. […].
[2] GU C […] del […], pag. […].

(1) La produzione biologica è un sistema globale di gestione dell'azienda agricola e di produzione alimentare basato sull'interazione tra le migliori pratiche in materia di ambiente ed azione per il clima, un alto livello di biodiversità, la salvaguardia delle risorse naturali, l'applicazione di criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e norme 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 al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla politica di qualità dei prodotti agricoli[3], la produzione biologica rientra tra i regimi di qualità dei prodotti agricoli dell'Unione insieme alle indicazioni geografiche, alle specialità tradizionali garantite e ai prodotti delle regioni ultraperiferiche dell'Unione, contemplati rispettivamente dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[4] e dal regolamento (UE) n. 228/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[5]. In questo senso, la produzione biologica persegue gli stessi obiettivi della politica agricola comune (di seguito: "PAC"), che sono parte integrante di tutti i regimi di qualità dell'Unione applicabili ai prodotti agricoli.

---

[3] COM(2009) 234 definitivo.

[4] Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1).

[5] Regolamento (UE) n. 228/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2013, recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 247/2006 del Consiglio (GU L 78 del 20.3.2013, pag. 23).

(3) In particolare, gli obiettivi della politica in materia di produzione biologica sono integrati negli obiettivi della PAC provvedendo affinché gli agricoltori che si conformano alle norme di produzione biologica ricevano un giusto compenso. La crescente domanda dei consumatori con 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 che promuove una produzione agricola sostenibile. Per questo motivo, nella PAC sono state introdotte misure che offrono un sostegno finanziario alla produzione biologica, da ultimo attraverso il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[6]. Tali misure sono state rafforzate in particolare nell'ambito della recente riforma del quadro giuridico applicabile alla politica di sviluppo rurale quale stabilita dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[7].

---

6 Regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 608).

7 Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 487).

(5) La produzione biologica contribuisce inoltre al conseguimento degli obiettivi della politica ambientale dell'Unione, in particolare quelli della strategia per la biodiversità 2020[8], della comunicazione sulle infrastrutture verdi[9], della strategia tematica sulla protezione del suolo[10] e degli atti normativi in materia ambientale, tra cui le direttive "Uccelli"[11] e "Habitat"[12], la direttiva "Nitrati"[13], la direttiva quadro sulle acque[14], la direttiva sui limiti nazionali di emissione[15] e la direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi[16].

(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 un efficace funzionamento del mercato interno dei prodotti biologici, nonché a mantenere e giustificare la fiducia dei consumatori nei prodotti etichettati come biologici. Dovrebbe inoltre proporsi di creare le condizioni propizie all'evoluzione della suddetta politica, in linea con gli sviluppi della produzione e del mercato.

---

8 COM(2011) 244 definitivo, "La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: la strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020".

9 SWD (2013) 155 final, "Infrastrutture verdi – Rafforzare il capitale naturale in Europa".

10 COM(2006) 231 definitivo, "Strategia tematica per la protezione del suolo".

11 Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7).

12 Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7).

13 Direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole (GU L 375 del 31.12.1991, pag. 1).

14 Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

15 Direttiva 2001/81/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2001, relativa ai limiti nazionali di emissione di alcuni inquinanti atmosferici (GU L 309 del 27.11.2001, pag. 22).

16 Direttiva 2009/12128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

(7) Tra le priorità politiche della strategia Europa 2020 presentate nella comunicazione della Commissione dal titolo "Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva"[17] 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 più 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) Tenuto conto dell'evoluzione dinamica del settore biologico, il regolamento (CE) n. 834/2007[18] del Consiglio sottolineava la necessità di riesaminare le norme dell'Unione sulla produzione biologica alla luce dell'esperienza acquisita con l'applicazione delle medesime. 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. Il regolamento (CE) n. 834/2007 dovrebbe essere pertanto abrogato e sostituito con un nuovo regolamento.

---

[17] COM(2010) 2020 definitivo.

[18] Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1).

(9) Questo nuovo regolamento dovrebbe contemplare i prodotti agricoli, compresi i prodotti di acquacoltura, elencati nell'allegato I del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("il trattato"). 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 biologici offre loro sbocchi considerevoli e garantisce le visibilità, per i consumatori, del carattere biologico dei prodotti agricoli a partire dai quali è avvenuta la trasformazione. Analogamente, il presente regolamento dovrebbe contemplare alcuni altri prodotti che, come i prodotti agricoli trasformati, sono strettamente connessi a prodotti agricoli, poiché tali altri prodotti costituiscono uno sbocco importante per i prodotti agricoli o formano parte integrante del processo di produzione. Infine, il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe includere il sale, poiché esso è ottenuto applicando tecniche di produzione naturali e la sua produzione contribuisce allo sviluppo delle zone rurali e rientra pertanto negli obiettivi del presente regolamento.

(10) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti ai sensi dell'articolo 290 del trattato 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. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(11) Per tener conto dei nuovi metodi di produzione o dei nuovi materiali, ovvero degli impegni internazionali, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti al fine di integrare l'elenco degli altri prodotti che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento. Nel suddetto elenco dovrebbero essere inclusi solo i prodotti strettamente connessi ai prodotti agricoli.

(12) Data la natura locale delle operazioni di ristorazione collettiva, le misure adottate dagli Stati membri e i regimi 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 nel campo di applicazione del presente regolamento e non dovrebbero essere dunque etichettati o pubblicizzati con il logo di produzione biologica dell'Unione europea. I prodotti della caccia e della pesca di animali selvatici non dovrebbero essere considerati come facenti parte della produzione biologica, poiché il processo produttivo non può essere pienamente controllato.

(13) 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 dell'Unione. Tali norme di produzione dovrebbero inoltre soddisfare 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.

(14) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa connessa, adottata ad esempio nel campo 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. Più specificamente, per quanto riguarda l'autorizzazione dei prodotti e delle sostanze che possono essere utilizzati per la produzione di prodotti biologici, è importante sottolineare che tali prodotti e sostanze devono essere autorizzati anzitutto a livello dell'Unione. È dunque opportuno che il presente regolamento si applichi ferme restando altre disposizioni specifiche dell'Unione relative all'autorizzazione e all'immissione sul mercato di tali prodotti e sostanze.

(15) In linea di principio, le norme di produzione generali stabilite dal presente regolamento dovrebbero includere il divieto di utilizzare radiazioni ionizzanti, clonazione animale e organismi geneticamente modificati (OGM) e i prodotti ottenuti o derivati da OGM.
Gli operatori biologici dovrebbero adottare adeguate misure preventive in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione al fine di garantire la prevenzione e la lotta contro gli organismi nocivi e le piante infestanti e, in particolare, di evitare la contaminazione da parte di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica.

(16) Tutti gli operatori che intendono passare alla produzione biologica dovrebbero gestire tutta la loro azienda in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica. Tuttavia, per facilitare l'adesione al regime biologico e favorire lo sviluppo di pratiche ambientali in agricoltura, un'azienda può essere suddivisa in unità distinte che non sono tutte gestite a norma del presente regolamento.

(16 bis) La conversione alla produzione biologica richiede determinati periodi di adattamento. È opportuno definire periodi di tempo specifici per i diversi settori di produzione. Le aziende agricole e acquicole biologiche dovrebbero essere sottoposte agli stessi periodi di conversione in tutti gli Stati membri e nei paesi terzi. Per facilitare l'adesione al regime biologico e favorire lo sviluppo di pratiche ambientali in agricoltura, a determinate condizioni è possibile riconoscere retroattivamente periodi precedenti come facenti parte del periodo di conversione.

(16 ter) I prodotti ottenuti nei pertinenti periodi di conversione non possono essere commercializzati come prodotti biologici. I prodotti di origine vegetale contenenti un solo ingrediente vegetale di origine agricola possono essere commercializzati come prodotti in conversione e possono essere autorizzati nella produzione biologica a condizione che sia stato rispettato un periodo di conversione di 12 mesi, poiché tali prodotti possono apportare un utile contributo nel fornire agli animali mangimi provenienti dall'azienda agricola o dalla regione e sono autorizzati all'uso nella produzione biologica. Tuttavia, i prodotti che non sono di origine vegetale o i prodotti di origine vegetale che contengono più di un ingrediente vegetale di origine agricola o che sono stati raccolti prima del periodo di conversione di 12 mesi non dovrebbero essere commercializzati come prodotti in conversione, in quanto tali prodotti potrebbero creare confusione sul mercato dei prodotti biologici.

(17) È opportuno definire norme di produzione con riguardo alla produzione vegetale, animale e acquicola, comprendenti in particolare norme relative alla raccolta di piante e alghe selvatiche, alla produzione di alimenti e di mangimi trasformati nonché alla produzione di vino e lievito, al fine di garantire l'armonizzazione e il rispetto degli obiettivi e dei principi dell'agricoltura biologica.

(18) Poiché la produzione biologica vegetale si basa sul principio secondo cui le piante, che crescono naturalmente nella terra, devono essere essenzialmente nutrite attraverso l'ecosistema del suolo, la produzione idroponica non dovrebbe essere autorizzata. La produzione biologica vegetale dovrebbe inoltre far ricorso a tecniche di produzione che impediscano o riducano al minimo la contaminazione dell'ambiente.

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

(20) L'uso di pesticidi dovrebbe essere fortemente limitato. La preferenza dovrebbe essere riservata all'applicazione di misure che impediscono eventuali danni causati da organismi nocivi ed erbe infestanti grazie a tecniche che non comportano 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. L'uso di determinati prodotti fitosanitari dovrebbe essere autorizzato se le tecniche sopra citate non garantiscono una protezione adeguata e solo a condizione che tali prodotti siano stati autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[19] dopo essere stati ritenuti compatibili con gli obiettivi e i principi della produzione biologica, anche con condizioni restrittive, e conseguentemente autorizzati a norma del presente regolamento.

(22) 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. La scelta delle razze da utilizzare dovrebbe tener conto della loro capacità di adattamento alle condizioni locali, della loro vitalità e della loro resistenza alle malattie; sarebbe inoltre opportuno incoraggiare una grande diversità biologica.

---

[19] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

(23) Gli edifici utilizzati per la produzione animale e per l'acquacoltura biologica, incluso se del caso il mezzo acquatico, dovrebbero soddisfare le esigenze comportamentali degli animali. Condizioni di stabulazione e pratiche zootecniche specifiche dovrebbero garantire un livello elevato di benessere degli animali, che in taluni casi dovrebbero andare oltre le norme dell'Unione in materia di benessere animale applicabili alla produzione zootecnica in generale.

(24) Per evitare l'inquinamento delle risorse naturali come il suolo e le acque causato dai nutrienti, dovrebbe essere fissato il quantitativo massimo di letame che può essere utilizzato per ettaro, nonché il numero massimo di capi per ettaro. Tale limite dovrebbe tener conto del contenuto di azoto del letame.

(25) È opportuno vietare le mutilazioni. Tuttavia, il taglio della coda, la spuntatura del becco, la rimozione delle corna, compresa la decornazione, e la castrazione dei suinetti possono essere consentiti soltanto caso per caso e a determinate condizioni, qualora migliorino la salute, il benessere o l'igiene degli animali o qualora sia compromessa la sicurezza dei lavoratori. Tali operazioni dovrebbero essere autorizzate da un'autorità competente ed effettuate da personale qualificato, praticando altresì un'anestesia e/o un'analgesia idonee a ridurre al minimo ogni sofferenza degli animali.

(26) Gli animali dovrebbero essere alimentati con materie prime per mangimi ottenute conformemente alle norme di produzione biologica, provenienti di preferenza dall'azienda dell'allevatore e adeguate ai bisogni fisiologici degli animali. Tuttavia, a causa della disponibilità limitata di talune materie prime per mangimi biologiche sul mercato dell'UE nell'alimentazione degli animali biologici e nella trasformazione dei mangimi biologici, in alcuni casi, possono essere utilizzate materie prime per mangimi non biologiche. Inoltre, per poter sopperire alle esigenze nutrizionali di base degli animali, potrebbe essere necessario ricorrere ad alcuni minerali, oligoelementi e vitamine, impiegati in condizioni ben precise.

(27) La gestione della salute degli animali dovrebbe mirare soprattutto alla prevenzione delle malattie. Andrebbero inoltre previste misure specifiche in materia di pulizia e disinfezione. L'utilizzo preventivo di medicinali allopatici ottenuti per sintesi chimica non dovrebbe essere consentito nella produzione biologica, salvo in caso di malattia o di ferita di un animale che necessiti un trattamento immediato; tale utilizzo dovrebbe limitarsi al minimo necessario al fine di ristabilire il benessere dell'animale. In tali casi, al fine di garantire l'integrità della produzione biologica per i consumatori dovrebbe essere prevista la possibilità di adottare misure restrittive quali il raddoppiamento del periodo ufficiale di sospensione successivamente all'utilizzo di tali medicinali, quale specificato nella normativa pertinente dell'Unione.

(29) 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 al Consiglio e al Parlamento europeo del 2013 dal titolo "Orientamenti strategici per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura europea"[20] evidenzia le principali sfide per l'acquacoltura dell'Unione e il potenziale di crescita offerto da questo settore. Essa identifica l'acquacoltura biologica come un settore particolarmente promettente e sottolinea i vantaggi competitivi derivanti dalla certificazione biologica.

(30) 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 delle aziende. 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 consente di acquisire una maggiore esperienza, di approfondire le conoscenze tecniche e di realizzare ulteriori sviluppi; i progressi realizzati nell'acquacoltura biologica andrebbero pertanto rispecchiati nelle norme di produzione.

(32) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento nonché l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda l'adozione di norme che modificano o integrano le norme specifiche applicabili alla produzione di animali di acquacoltura, con riguardo, in particolare, alla prevenzione delle malattie e alle cure veterinarie.

(33) Gli operatori che producono alimenti o mangimi biologici dovrebbero seguire procedure adeguate, fondate su un'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 dell'integrità biologica e delle qualità essenziali dei prodotti in tutte le fasi della produzione biologica.

---

[20] COM(2013) 229 del 29.4.2013.

(34) Dovrebbero essere stabilite disposizioni relative alla composizione degli alimenti biologici trasformati. In particolare, tali alimenti dovrebbe essere ottenuti principalmente a partire da ingredienti agricoli biologici, con una limitata possibilità di utilizzare alcuni ingredienti agricoli non biologici specificati nel presente regolamento. Inoltre, solo talune sostanze autorizzate conformemente al presente regolamento dovrebbero poter essere utilizzate per la produzione di alimenti biologici trasformati.

(36) Dovrebbero essere stabilite disposizioni relative alla composizione dei mangimi biologici trasformati e all'uso di talune sostanze e tecniche nella produzione di tali mangimi.

(37) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento nonché l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda l'adozione di norme che integrano o modificano le norme di produzione applicabili agli alimenti trasformati per quanto riguarda il tipo, la composizione e le condizioni di utilizzo dei prodotti e delle sostanze consentiti per l'uso negli alimenti trasformati e che integrano le norme di produzione per i mangimi trasformati.

(38) Il vino biologico dovrebbe essere integralmente prodotto a partire da materie prime biologiche, con la sola aggiunta di talune sostanze autorizzate a norma del presente regolamento. Talune pratiche, processi e trattamenti enologici dovrebbero essere vietati nell'ambito della produzione di vino biologico. Altre pratiche, processi e trattamenti dovrebbero essere consentiti a condizioni ben definite.

(40) 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[21] 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 che solo i substrati prodotti biologicamente siano utilizzati nella produzione di lievito biologico e che solo alcune sostanze possano essere utilizzate per la produzione, la preparazione e la formulazione di tale lievito. Gli alimenti o i mangimi biologici non dovrebbero inoltre contenere simultaneamente lievito biologico e lievito non biologico. Tuttavia, al fine di garantire una transizione armoniosa verso le nuove norme di produzione, è necessario consentire, per un periodo di tempo limitato, l'impiego di una percentuale limitata di estratto di lievito non biologico per la produzione di lievito biologico.

(41) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento nonché l'adeguamento agli sviluppi tecnici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda l'adozione di norme che integrano le norme specifiche di produzione del lievito biologico per quanto riguarda i processi di trasformazione e i substrati utilizzati in tale produzione.

---

[21] Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1).

(42) Il presente regolamento copre un'ampia gamma di prodotti e stabilisce norme di produzione per diverse categorie di prodotti: vegetali, animali, alghe e animali di acquacoltura, nonché alimenti trasformati, compreso il vino, mangimi trasformati e lieviti utilizzati come alimenti e mangimi. Nei casi in cui non sono stabilite norme di produzione specifiche per vegetali o prodotti vegetali e per animali, alghe o animali di acquacoltura, è opportuno precisare che i prodotti commercializzati come biologici devono essere conformi alle norme di produzione stabilite per la pertinente categoria di prodotti, alle norme generali di produzione e ai principi della produzione biologica. In mancanza di norme di produzione specifiche stabilite in un atto di esecuzione per vegetali, prodotti vegetali o sistemi di produzione vegetale specifici e in un atto di esecuzione per specie animali diverse da bovini, ovini, caprini, equini, suini, pollame e api, gli Stati membri possono applicare a questi prodotti norme nazionali. Non si dovrebbe tuttavia pregiudicare l'armonizzazione realizzata mediante il presente regolamento e, in particolare, la libera circolazione dei prodotti ad esso conformi. Le norme nazionali dovrebbero pertanto rispettare i principi e le norme del presente regolamento e dovrebbero applicarsi soltanto ai prodotti ottenuti negli Stati membri che le hanno adottate. Non dovrebbero applicarsi ai prodotti che sono ottenuti conformemente al presente regolamento in altri Stati membri.

(42 bis) È opportuno precisare che, in attesa dell'adozione di norme di produzione loro applicabili, i prodotti che sono disciplinati dal regolamento ma che non rientrano in alcuna delle categorie di prodotti precedentemente menzionate (vegetali, animali, alghe e animali d'acquacoltura, alimenti trasformati, tra cui il vino, mangimi trasformati e lieviti utilizzati come alimenti e mangimi), per essere commercializzati come prodotti biologici devono essere conformi alle norme generali di produzione e ai principi della produzione biologica. Al fine di tener conto dell'eventuale futura necessità di disporre, sul mercato interno, di norme di produzione per tali prodotti, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda l'adozione di norme di produzione per tali prodotti. In mancanza di norme di produzione stabilite in un atto delegato, gli Stati membri possono applicare norme nazionali per tali prodotti. Non si dovrebbe tuttavia pregiudicare l'armonizzazione realizzata mediante il presente regolamento e, in particolare, la libera circolazione dei prodotti ad esso conformi. Le norme nazionali dovrebbero pertanto rispettare i principi e le norme del presente regolamento e dovrebbero applicarsi soltanto ai prodotti ottenuti nello Stato membro che le ha adottate. Non dovrebbero applicarsi ai prodotti che sono ottenuti conformemente al presente regolamento in altri Stati membri.

(43) Il regolamento (CE) n. 834/2007 ha previsto varie eccezioni alle norme di produzione biologica. L'esperienza acquisita nell'applicazione non uniforme di tali disposizioni ha dimostrato che tali eccezioni hanno un impatto negativo sulla produzione biologica, in particolare la gestione e il controllo delle eccezioni comporta un onere amministrativo considerevole sia per le amministrazioni nazionali che per gli operatori. Inoltre, l'esistenza di eccezioni ha creato condizioni favorevoli alle distorsioni della concorrenza e ha minacciato di compromettere la fiducia dei consumatori. Di conseguenza, qualora debbano essere mantenute, le eccezioni dovrebbero essere applicate in modo armonizzato a tutti gli operatori in tutti gli Stati membri e nei paesi terzi.

(45) La raccolta e il trasporto simultanei di prodotti biologici e non biologici sono autorizzati a determinate condizioni. È opportuno prevedere disposizioni specifiche che consentano di garantire una separazione effettiva tra prodotti biologici e non biologici nel corso di queste operazioni ed evitare ogni rischio di contatto fra questi due tipi di prodotti.

(46) 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 l'adozione di norme che modificano o che integrano le norme specifiche al trasporto di prodotti biologici.

(47) L'uso, nella produzione biologica, di prodotti e sostanze come prodotti fitosanitari, concimi, ammendanti, sostanze nutrienti, componenti dell'alimentazione animale, additivi per prodotti alimentari e mangimi, coadiuvanti tecnologici e prodotti per la pulizia e la disinfezione dovrebbe essere limitato al minimo e alle condizioni specifiche previste dal presente regolamento. La stessa impostazione andrebbe seguita per quanto riguarda l'uso di prodotti e sostanze come gli additivi alimentari e i coadiuvanti tecnologici per la produzione di alimenti biologici trasformati. È pertanto opportuno fissare le disposizioni necessarie per definire ogni uso possibile di tali prodotti e sostanze nell'agricoltura 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.

(48) Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto concerne 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 per definire criteri supplementari per l'autorizzazione o la revoca dell'autorizzazione dell'uso di prodotti e sostanze nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, nonché le altre condizioni per l'uso di tali prodotti e sostanze autorizzati.

(52) 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[22] 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 dei prodotti di origine vegetale 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, che quelli dei consumatori, mettendoli in grado di compiere scelte informate.

(53) I termini utilizzati per indicare i prodotti biologici dovrebbero essere pertanto protetti contro ogni utilizzazione nell'etichettatura di prodotti non biologici, in tutta l'Unione e 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.

(53 bis) Gli alimenti trasformati dovrebbero essere etichettati come biologici solo quando tutti o quasi tutti gli ingredienti di origine agricola sono biologici. Per incoraggiare l'uso di ingredienti biologici, si dovrebbe anche consentire di inserire, nell'elenco degli ingredienti di alimenti trasformati non biologici, riferimenti alla produzione biologica a determinate condizioni, in particolare che l'alimento in questione sia conforme a certe norme di produzione del presente regolamento. È opportuno anche stabilire disposizioni speciali di etichettatura affinché gli operatori possano identificare, nell'etichettatura dei prodotti della caccia e della pesca, gli ingredienti biologici utilizzati.

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

---

[22] Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

(54) Per dare chiarezza ai consumatori in tutto il mercato dell'Unione, l'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea dovrebbe essere reso obbligatorio per tutti i prodotti alimentari biologici preconfezionati ottenuti nell'Unione. Dovrebbe essere altresì possibile utilizzare tale logo su base volontaria nel caso di prodotti biologici non preconfezionati ottenuti nell'Unione o per i prodotti biologici importati da paesi terzi. È opportuno che il modello del logo di produzione biologica dell'Unione europea sia definito nel presente regolamento.

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

(56) Inoltre, per evitare qualsiasi confusione tra i consumatori circa l'origine UE o non UE del prodotto, 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 questo contesto, sull'etichetta dei prodotti di acquacoltura biologica si dovrebbe poter fare riferimento all'acquacoltura anziché all'agricoltura.

(57) Nell'intento di fornire chiarezza ai consumatori e garantire che siano loro comunicate adeguate informazioni, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare determinati atti per quanto riguarda l'adeguamento dell'elenco di termini riferiti alla produzione biologica che figura nel presente regolamento, nonché la modifica del logo di produzione biologica dell'Unione europea e le norme ivi afferenti.

(58) La produzione biologica risulta credibile solo se accompagnata da verifiche e controlli efficaci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Tale produzione dovrebbe essere soggetta a controlli ufficiali o altre attività ufficiali effettuate conformemente al regolamento (UE) n. (XXX/XXXX) del Parlamento europeo e del Consiglio[23] al fine di verificare il rispetto delle norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Il presente regolamento dovrebbe stabilire norme specifiche sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici, in aggiunta alle norme stabilite nel regolamento (UE) n. XXX/XXX (regolamento sui controlli ufficiali).

[23] Regolamento (UE) n. XX/XXX del Parlamento Europeo e del Consiglio, del [...], relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, dei regolamenti (UE) 1151/2012 e […]/2013 [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire il numero del regolamento che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla catena alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla salute delle piante e al materiale riproduttivo vegetale], e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ...).

(59) È opportuno stabilire disposizioni specifiche per garantire il rispetto delle norme che caratterizzano il metodo di produzione biologico. In particolare, occorre prevedere disposizioni relative a un sistema di certificazione che consenta alle autorità competenti di identificare gli operatori o gruppi di operatori le cui attività sono collegate alla produzione biologica, affinché dette autorità o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo verifichino la loro conformità alle norme che disciplinano la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici. Al fine di evitare oneri e costi sproporzionati, tali requisiti in materia di notifica e certificazione non dovrebbero applicarsi ai dettaglianti che vendono prodotti direttamente al consumatore o all'utilizzatore finale e che non producono, preparano o immagazzinano prodotti biologici al di fuori del punto di vendita, non importano prodotti biologici e non hanno subappaltato tali attività a terzi. I subappaltatori degli operatori dovrebbero rispettare i requisiti in materia di notifica e certificazione, salvo che le attività subappaltate siano disciplinate dalla certificazione biologica degli operatori interessati. La trasparenza del sistema di certificazione dovrebbe essere garantita imponendo agli Stati membri di rendere pubblico l'elenco degli operatori che hanno notificato le loro attività e le tariffe che possono essere imposte in relazione ai controlli volti ad accertare il rispetto delle norme di produzione biologica.

(59 bis) Il sistema di certificazione dovrebbe comprendere il rilascio di un certificato biologico che, in quanto certificato ufficiale ai sensi del regolamento (UE) n. (XXX/XXXX) del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), certifichi la conformità dell'attività notificata con il presente regolamento e consenta l'identificazione dell'operatore o del gruppo di operatori e precisi le categorie di prodotti certificati e della durata del suo periodo di validità.

(60) 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 relativamente elevati connessi alla certificazione biologica. È opportuno autorizzare un sistema di certificazione di gruppo al fine di ridurre i costi di ispezione e di certificazione e gli oneri amministrativi ivi connessi, 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".

(62 bis) Il presente regolamento dovrebbe stabilire ulteriori disposizioni specifiche volte a definire gli aspetti da includere nella verifica di conformità per quanto riguarda gli elementi essenziali dell'approccio basato sul rischio su cui si fonda l'esecuzione dei controlli ufficiali, la frequenza minima della verifica di conformità per tutti gli operatori o gruppi di operatori biologici, le condizioni specifiche per la delega dei compiti riguardanti i controlli ufficiali, anche per quanto concerne l'approvazione, la supervisione e la sospensione o la revoca degli organismi delegati, nonché le misure in caso di non conformità.

(62 ter) Per quanto riguarda le misure da adottare in caso di presenza di sostanze o prodotti non autorizzati nei prodotti biologici, nell'Unione sono stati elaborati e messi in atto approcci differenti. Questa situazione crea incertezze per gli operatori, le autorità di controllo e gli organismi di controllo. Essa può inoltre comportare una diversità di trattamento tra gli operatori dell'Unione e compromettere la fiducia dei consumatori nei prodotti biologici. È dunque opportuno stabilire disposizioni chiare e uniformi che impongano alle autorità competenti o, se del caso, alle autorità di controllo o agli organismi di controllo, di eseguire un'indagine per determinare la fonte e la causa della presenza di dette sostanze o prodotti nei prodotti biologici e di stabilire se i prodotti in questione possano essere commercializzati come prodotti biologici. È altresì opportuno che, sulla scorta delle informazioni trasmesse dagli Stati membri in merito al rilevamento di prodotti o sostanze non autorizzati, la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione entro il 2021. Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la metodologia da applicare per rilevare e valutare la presenza di prodotti o sostanze che non sono stati autorizzati e le procedure connesse.

(63) 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, che desiderano che i prodotti biologici importati rispettino norme altrettanto rigorose di quelle dell'Unione, nonché per garantire un migliore 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 e adottando disposizioni per l'esportazione verso paesi terzi riconosciuti a fini di equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007.

(63 bis) Il regime applicabile all'importazione di prodotti biologici nell'Unione dovrebbe essere realizzato nel quadro dei principi e degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione e, in particolare, con la finalità della piena coerenza con la cooperazione allo sviluppo, conformemente alle direttive di negoziato presenti e future e prestando attenzione alle norme regionali, di cui all'articolo 21, paragrafo 2, lettere d) ed e) del trattato sull'Unione europea.

(64) È opportuno rafforzare ulteriormente le disposizioni che disciplinano l'importazione di prodotti conformi alle norme di produzione e di etichettatura dell'Unione e in virtù delle quali gli operatori sono stati oggetto di controlli da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo che la Commissione ha riconosciuto competenti per l'esecuzione dei controlli e delle certificazioni nel settore della produzione biologica nei paesi terzi. Al fine di garantire un contesto uniforme per la supervisione degli organismi di controllo da parte della Commissione andrebbero in particolare 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.

(65) È opportuno che venga preservata la possibilità per i prodotti biologici di accedere al mercato dell'Unione quando tali prodotti non sono conformi alle norme dell'Unione sulla produzione biologica, ma provengono da paesi terzi i cui sistemi di produzione biologica e di controllo sono 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.

(66) 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 di tempo limitato, necessario per garantire un'agevole transizione verso il regime di riconoscimento fondato su un accordo internazionale, a condizione che continuino a garantire l'equivalenza della loro produzione biologica e delle loro norme di controllo 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 dai paesi terzi alla Commissione.

(67) L'esperienza acquisita nel quadro del sistema delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti competenti ad eseguire i controlli e a rilasciare i certificati nei paesi terzi ai fini dell'importazione di prodotti che offrono 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.

(68) L'immissione sul mercato, come prodotto biologico, di qualsiasi prodotto biologico 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 tutta la catena alimentare.

(69) Al fine di garantire una concorrenza leale tra gli operatori, la tracciabilità dei prodotti importati destinati a essere immessi sul mercato nell'Unione come prodotti biologici, la trasparenza della procedura di riconoscimento e la supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nel quadro dell'importazione di prodotti biologici conformi, l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza dei controlli sui prodotti importati e 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 per quanto riguarda i criteri aggiuntivi per il riconoscimento o la revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo nel contesto dell'importazione di prodotti biologici conformi; per quanto riguarda l'esercizio della supervisione della Commissione su tali autorità di controllo e organismi di controllo, anche per mezzo di un esame in loco; per quanto riguarda i controlli e altre azioni che le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti devono eseguire per l'importazione di prodotti biologici conformi, e per quanto riguarda le informazioni che tali paesi terzi riconosciuti devono trasmettere a norma del citato regolamento in quanto necessarie ai fini della supervisione del loro riconoscimento e dell'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione, anche per mezzo di un esame in loco.

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

(71) Affinché la Commissione possa ottenere le informazioni attendibili richieste per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno che gli Stati membri le forniscano ogni anno le informazioni necessarie, compresi i dati statistici pertinenti che saranno definiti nel contesto del programma statistico europeo. 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, e qualsiasi modifica ivi apportata, dovrebbero essere trasmessi dagli Stati membri alla Commissione, che li pubblica regolarmente.

(73) È inoltre opportuno fissare una data di scadenza per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza e adottare disposizioni che disciplinino la situazione fino alla scadenza del loro riconoscimento. Andrebbero anche stabilite disposizioni per quanto riguarda le domande 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.

(74) 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 nonché di agevolare il completamento dell'esame delle domande di riconoscimento presentate da paesi terzi ai fini dell'equivalenza che sono 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 informazioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono trasmettere per consentire la supervisione del loro riconoscimento e con riguardo all'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione, nonché con riguardo alle norme procedurali eventualmente necessarie per l'esame delle domande pendenti presentate da paesi terzi.

(75) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda i seguenti elementi: la separazione delle unità biologiche di un'azienda da quelle non biologiche; i documenti da fornire ai fini del riconoscimento retroattivo di un periodo precedente come facente parte della conversione; i requisiti per vegetali, prodotti vegetali o sistemi di produzione vegetale specifici, le modalità tecniche per la creazione della banca dati nella quale figurerà l'elenco delle varietà e delle popolazioni per le quali esiste materiale riproduttivo vegetale, ad eccezione delle plantule, ottenuto con il metodo di produzione biologico, e le condizioni per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico; norme specifiche per bovini, ovini, caprini, equini, suini, pollame, api e altre specie animali; l'uso di animali non biologici a fini di riproduzione; norme specifiche per la coltivazione di alghe e la raccolta sostenibile di alghe selvatiche; norme specifiche per specie differenti di animali d'acquacoltura;

l'impiego di novellame d'acquacoltura non biologico; norme specifiche relative ai metodi di produzione e alle tecniche autorizzate nella trasformazione di alimenti o mangimi specifici; l'identificazione delle pratiche, dei processi e dei trattamenti enologici vietati e soggetti a restrizioni nella produzione di vino biologico; norme specifiche sul modo di affrontare circostanze calamitose, le eventuali deroghe da applicare in questi casi per un periodo di tempo limitato e i requisiti di monitoraggio e di comunicazione; l'autorizzazione o la revoca dell'autorizzazione dei prodotti e delle sostanze che possono essere utilizzati nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, comprese le procedure da seguire per l'autorizzazione e gli elenchi di tali prodotti e sostanze e, se del caso, la loro descrizione, i requisiti relativi alla loro composizione e le condizioni per il loro uso; norme di etichettatura specifiche per i prodotti di origine vegetale in conversione; le modalità specifiche e pratiche relative all'uso, alla presentazione, alla composizione e alla dimensione delle indicazioni relative ai numeri di codice delle autorità di controllo e degli organismi di controllo e dell'indicazione del luogo di coltivazione delle materie prime agricole e l'attribuzione dei numeri di codice alle autorità di controllo e agli organismi di controllo; i requisiti attinenti al contenuto, alla forma e alla modalità della notifica che devono effettuare gli operatori o gruppi di operatori, nonché la tenuta di registri da parte degli operatori o gruppi di operatori, la pubblicazione dell'elenco degli operatori o gruppi di operatori da parte degli Stati membri, i requisiti relativi alla forma e alle procedure da applicare per la pubblicazione delle tariffe che possono essere imposte per l'esecuzione dei controlli volti ad accertare il rispetto delle norme di produzione biologica e per la vigilanza, da parte delle autorità competenti, dell'applicazione di tali tariffe; il contenuto e la forma del certificato biologico; la composizione e le dimensioni del gruppo di operatori, i criteri di prossimità geografica dei suoi componenti, le condizioni di partecipazione al gruppo, anche in relazione alle categorie di prodotti ottenuti dai suoi componenti, la creazione e il funzionamento del sistema di controlli interni del gruppo, compresa la portata, il contenuto e la frequenza dei controlli da effettuare, le responsabilità e gli obblighi dei componenti del gruppo, e lo scambio di informazioni tra il gruppo e le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo nonché tra gli Stati membri e la Commissione;

i compiti specifici delle autorità competenti, i tempi, i metodi e le tecniche in merito ai controlli da effettuare, le modalità di campionamento, in particolare relativamente alla gamma di campioni da prelevare e alla fase di produzione, trasformazione e distribuzione durante cui i campioni sono prelevati, le modalità per determinare la probabilità di non conformità e la frequenza del campionamento, gli obblighi di notifica per le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo, nonché gli obblighi, le intese e le iniziative specifici degli operatori, i casi in cui le autorità competenti sono tenute ad adottare misure e azioni, e quali misure ed azioni devono adottare, rispetto alla non conformità, lo scambio di informazioni tra autorità competenti, autorità di controllo e organismi di controllo in merito ai casi di non conformità a fini di adeguamento alle esigenze specifiche del settore della produzione biologica; i documenti destinati alle autorità doganali dei paesi terzi, in particolare un certificato di esportazione biologico, ove possibile in formato elettronico; il contenuto dei certificati che attestano che tutti gli operatori o gruppi di operatori sono in conformità con il presente regolamento, nonché il contenuto dei certificati di ispezione, oltre alla procedura da seguire per il loro rilascio e la loro verifica; il riconoscimento o la revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti ad eseguire controlli nei paesi terzi e la creazione di un elenco di tali autorità di controllo e organismi di controllo; le procedure per il riconoscimento o la revoca del riconoscimento di tali autorità di controllo e organismi di controllo, compreso il contenuto del fascicolo tecnico da presentare, nonché le norme destinate a garantire l'applicazione delle misure in relazione ai casi di non conformità, accertati o presunti, che minacciano l'integrità dei prodotti biologici importati; la redazione di un elenco di paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 e la modifica di tale elenco, nonché le norme intese a garantire l'applicazione delle misure in relazione ai casi di non conformità, accertati o presunti, che minacciano l'integrità dei prodotti biologici importati da questi paesi; il sistema da utilizzare per trasmettere le informazioni necessarie ai fini dell'attuazione e del monitoraggio del presente regolamento e per quanto riguarda la 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 la modifica di tale elenco.

Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[24].

(76) È opportuno abilitare la Commissione ad adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili quando, in casi debitamente giustificati connessi alla tutela contro le pratiche sleali o le 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, accertati o presunti, che pregiudichino l'integrità dei prodotti biologici importati o di decidere la revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

(78) È opportuno che la Commissione faccia il punto sulla disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico, di animali da riproduzione e di giovani stock di animali d'acquacoltura biologici e che presenti nel 2024 una relazione in proposito al Parlamento europeo e al Consiglio.

(79) È opportuno adottare disposizioni per permettere l'esaurimento delle scorte di prodotti ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 834/2007 anteriormente alla data di applicazione del presente regolamento. Detta disposizione dovrebbe altresì applicarsi ai prodotti che richiedono uno specifico periodo di raffinazione o di invecchiamento qualora tale periodo sia già iniziato alla data di applicazione del presente regolamento.

---

[24] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

(81) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, che consistono in particolare nel garantire una concorrenza leale e un buon 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 sufficientemente conseguiti dagli Stati membri ma possono, a motivo della necessaria armonizzazione delle norme sulla produzione biologica, essere realizzati meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure 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.

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Oggetto, campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento fissa i principi della produzione biologica e stabilisce le norme relative alla produzione e alla certificazione biologica, ai controlli in materia e all'uso di indicazioni ad essi riferite nell'etichettatura e nella pubblicità.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai seguenti prodotti elencati nell'allegato I del TFUE o derivanti da tali prodotti, qualora siano prodotti, preparati, distribuiti, immessi sul mercato, importati o esportati o siano destinati ad essere prodotti, preparati, distribuiti, immessi sul mercato, importati o esportati:

   a) prodotti agricoli vivi o non trasformati;

   b) prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti;

   c) mangimi;

   d) materiale riproduttivo vegetale.

Il presente regolamento si applica anche agli altri prodotti elencati nell'allegato I del presente regolamento, qualora essi siano prodotti, preparati, distribuiti, immessi sul mercato, importati o esportati o siano destinati ad essere prodotti, preparati, distribuiti, immessi sul mercato, importati o esportati.

Non si considerano come facenti parte della produzione biologica i prodotti della caccia e della pesca di animali selvatici.

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

Le operazioni di ristorazione collettiva effettuate da una collettività quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[25] non sono soggette al presente regolamento.

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, presentazione e pubblicità di tali prodotti o per pubblicizzare la ristorazione collettiva.

3. Il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni connesse della legislazione dell'Unione riguardanti in particolare la sicurezza della catena alimentare, la salute e il benessere degli animali, la salute dei vegetali e il materiale riproduttivo vegetale.

---

[25] Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

4. Il presente regolamento si applica fatte salve altre disposizioni specifiche dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato, in particolare il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[26] e il regolamento (UE) n. 1169/2011.

5. Per tener conto delle nuove informazioni su metodi di produzione e materiali o degli impegni assunti a livello internazionale, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 per quanto riguarda l'integrazione dell'elenco dei prodotti di cui all'allegato I. Solo i prodotti strettamente connessi 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 di metodi di produzione conformi al presente regolamento in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione;

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 da adottare al fine di garantire la qualità del suolo così come la prevenzione e la lotta contro gli organismi nocivi e le piante infestanti per i vegetali, la prevenzione e la lotta contro le malattie per gli animali, nonché al fine di evitare segnatamente la contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati in virtù del presente regolamento in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione;

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

5) “conversione”: la transizione dalla produzione non biologica a quella biologica entro un determinato periodo di tempo, durante il quale sono state applicate le disposizioni relative alla produzione biologica di cui al presente regolamento;

5 bis) “prodotti in conversione”: prodotti ottenuti conformemente all'articolo 8 durante il periodo di conversione;

6) “operatore”: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione che ricadono sotto il suo controllo;

6 bis) "azienda": l'insieme delle unità di produzione gestite nell'ambito di un'unica conduzione ai fini della produzione dei prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1;

6 ter) "unità di produzione": l'insieme delle risorse utilizzate per un determinato tipo di produzione, inclusi i locali di produzione primaria, gli appezzamenti agricoli, i pascoli, gli spazi all'aperto, i locali di stabulazione, gli alveari, gli stagni piscicoli, i sistemi o gli impianti di contenimento per le alghe o gli animali di acquacoltura, le unità di allevamento, le concessioni litoranee o sui fondali marini, i locali adibiti al magazzinaggio dei vegetali, i prodotti vegetali, i prodotti delle alghe, i prodotti animali, le materie prime e ogni altro fattore di produzione pertinente per questo specifico settore di produzione;

6 quater) "materiale riproduttivo vegetale": i vegetali e tutte le forme di vegetali in qualunque stadio di crescita, comprese le sementi, in grado di produrre vegetali interi e destinati a tale scopo;

7) "gruppo di operatori": un gruppo nell’ambito del quale ciascun componente è un agricoltore o un operatore che produce alghe o animali di acquacoltura, le cui attività possono inoltre includere la trasformazione di alimenti o mangimi e il cui fatturato è inferiore a 25 000 euro all'anno, o la cui produzione standard è inferiore a 15 000 euro all'anno, o la cui azienda comprende al massimo 5 ettari di superficie;

8) “agricoltore”: una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dallo status giuridico conferito dal diritto nazionale a tale gruppo e ai suoi componenti, che esercita un’attività agricola;

9) “superficie agricola”: una superficie agricola quale definita all’articolo 4, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 1307/2013;

9 bis) "popolazioni": insiemi vegetali che soddisfano i requisiti specificati negli esperimenti temporanei autorizzati a norma dell'articolo 13 bis della direttive 66/401/CEE e 66/402/CEE del Consiglio, dell'articolo 14 bis della direttiva 68/193/CEE del Consiglio, dell'articolo 19 delle direttive 2002/54/CE e 2002/56/CE del Consiglio, dell'articolo 33 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio e dell'articolo 17 della direttiva 2002/57/CE del Consiglio;

10) "vegetali": i vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

11) "produzione vegetale": la produzione di prodotti agricoli vegetali inclusa la raccolta di piante selvatiche a fini commerciali;

12) "prodotti vegetali": i prodotti vegetali quali definiti all'articolo 3, punto 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

13) "organismo nocivo": un organismo nocivo quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XX/XXXX (misure di protezione contro gli organismi nocivi ai vegetali);

14) "prodotti fitosanitari": i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

15) "produzione animale": la produzione di animali terrestri domestici o addomesticati, compresi gli insetti;

16) "veranda": una parte esterna annessa a un edificio di allevamento, 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 artificiale e di un pavimento cosparso di strame;

17) "acquacoltura": l'acquacoltura quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 25, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio[27];

---

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

17 bis) "impianto di acquacoltura a ricircolo chiuso": un impianto in cui l'acquacoltura è praticata in un ambiente chiuso, sulla terraferma o a bordo di un'imbarcazione, mediante ricircolo dell'acqua e con apporto permanente di energia da fonti esterne per stabilizzare l'ambiente in cui vivono gli animali d'acquacoltura;

17 ter) "energia da fonti rinnovabili": fonti energetiche rinnovabili non fossili, quali energia eolica, solare, geotermica, del moto ondoso, maremotrice, idraulica, gas di discarica, gas residuati dai processi di depurazione e biogas;

17 quater) "incubatoio": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, 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;

17 quinquies) "vivaio": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, sito adibito a un sistema di produzione 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;

17 sexies) "inquinamento": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, l'introduzione diretta o indiretta nell'ambiente acquatico di sostanze o di energia ai sensi della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] e della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[29], nelle acque alle quali si applicano, rispettivamente, tali direttive;

17 septies) "policoltura": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, l'allevamento di due o più specie appartenenti di solito a diversi livelli trofici nella stessa unità di coltura;

---

28 Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

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

17 octies) "ciclo di produzione": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, 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 alla raccolta;

17 nonies) "specie allevate localmente": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, le specie che non sono né esotiche né localmente assenti ai sensi del regolamento (CE) n. 708/2007[30] del Consiglio, nonché le specie enumerate nell'allegato IV di detto regolamento stesso;

17 decies) "coefficiente di densità": nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe, 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;

18) "trattamento veterinario": ogni trattamento curativo o preventivo intrapreso contro una patologia specifica;

19) "medicinali veterinari": medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. XX/XXX (medicinali veterinari)[31];

20) "preparazione": le operazioni di conservazione o di trasformazione di prodotti biologici, compresi la macellazione e il sezionamento dei prodotti animali, il confezionamento, l'etichettatura o le modifiche apportate all'etichettatura con riguardo alla produzione biologica;

21) "alimento": un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[32];

22) "mangime": un mangime quale definito all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;

---

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

31 Regolamento (UE) n. XX/XXX del Parlamento Europeo e del Consiglio, del [...] relativo ai medicinali veterinari (GU L...).

32 Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 del 1º.2.2002, pag. 1).

23) “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[33];

25) “immissione sul mercato”: l’immissione sul mercato quale definita all’articolo 3, punto 8, del regolamento (CE) n. 178/2002;

26) “tracciabilità”: la tracciabilità quale definita all’articolo 3, punto 15, del regolamento (CE) n. 178/2002;

27) “fasi della produzione, preparazione e distribuzione”: qualsiasi fase a partire dalla produzione primaria di un prodotto biologico fino al magazzinaggio, alla trasformazione, al trasporto, alla vendita o fornitura al consumatore finale inclusi, e se pertinente l’etichettatura, la pubblicità, le attività di importazione, esportazione e subappalto;

29) “ingrediente”: un ingrediente quale definito all’articolo 2, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) n. 1169/2011;

30) "etichettatura": le diciture, le indicazioni, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, le immagini o i simboli riferentesi a un prodotto e figuranti su qualsiasi imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagnano un tale prodotto o che ad esso si riferiscono;

31) “pubblicità”: qualsiasi presentazione al pubblico di prodotti, con mezzi diversi dall’etichettatura, che intende o potrebbe influenzare e determinare atteggiamenti, convinzioni e comportamenti atti a promuovere direttamente o indirettamente la vendita di prodotti biologici;

32) “autorità competenti”: le autorità competenti quali definite all’articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [regolamento sui controlli ufficiali];

---

33 Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull’immissione sul mercato e sull’uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GU L 229 del 1º.9.2009, pag. 1).

33) "autorità di controllo": un'autorità di controllo per la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici quale definita all'articolo 2, punto 39, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [regolamento sui controlli ufficiali];

34) "organismo di controllo": un organismo delegato quale definito all'articolo 2, punto 38, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [regolamento sui controlli ufficiali], nonché un organismo riconosciuto dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione di prodotti biologici nell'Unione;

35) "non conformità": la mancata conformità al presente regolamento;

36) "organismo geneticamente modificato": un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[34] che non è ottenuto mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I, parte B, della stessa direttiva (di seguito: "OGM");

37) "derivato da OGM": derivato interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;

38) "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 derivato da OGM;

39) "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[35];

40) "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[36];

---

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

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

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

41) "equivalenza": il fatto di realizzare gli stessi obiettivi e principi applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia della conformità;

41 bis) "coadiuvante tecnologico": un coadiuvante tecnologico quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1333/2008;

42) "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[37];

43) "radiazioni ionizzanti": radiazioni ionizzanti quali definite all'articolo 1 della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio[38].

43 bis) "alimento preimballato": un alimento preimballato quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e) del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

---

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

38 Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1).

Capo II

Principi della produzione biologica

Articolo 4

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 delle piante e degli animali e l'equilibrio tra di essi;

b) contribuire a un alto livello di biodiversità;

c) assicurare un impiego responsabile dell'energia e delle risorse naturali come l'acqua, il suolo, la materia organica e l'aria;

d) rispettare criteri rigorosi in materia di benessere animale e, in particolare, soddisfare le specifiche esigenze comportamentali degli animali secondo la specie;

e) progettare e gestire in modo appropriato processi biologici sulla base di sistemi ecologici che impiegano risorse naturali interne ai sistemi stessi con metodi che:

   i) utilizzano organismi viventi e metodi di produzione meccanici;

   ii) praticano la coltura di vegetali e la produzione animale legate alla terra, o l'acquacoltura che rispetta il principio dello sfruttamento sostenibile delle risorse acquatiche;

   iii) escludono l'uso di OGM e dei prodotti derivati o ottenuti da OGM ad eccezione dei medicinali veterinari;

iv) si basano sulla valutazione del rischio e, se del caso, si avvalgono di misure preventive e di precauzione;

f) limitare l'uso di fattori di produzione esterni. Qualora fattori di produzione esterni siano necessari ovvero non esistano le pratiche e i metodi di gestione appropriati di cui alla lettera e), essi si limitano a:

i) fattori di produzione provenienti da produzione biologica;

ii) sostanze naturali o derivate da sostanze naturali;

iii) concimi minerali a bassa solubilità;

g) adattare, ove necessario e nel quadro del presente regolamento, il processo di produzione tenendo conto delle condizioni sanitarie, delle diversità regionali in materia di equilibrio ecologico, del clima e delle condizioni locali, dei vari stadi di sviluppo e delle particolari pratiche zootecniche;

g bis) escludere dall'intera catena dell'alimentazione biologica la clonazione animale, l'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti e le radiazioni ionizzanti;

g ter) produrre un'ampia varietà di alimenti e altri prodotti agricoli 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;

g quater) garantire l'integrità della produzione biologica in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti e mangimi.

Articolo 5

Principi specifici applicabili alle attività agricole e dell'acquacoltura

Nel quadro delle 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 materie organiche, la compattazione e l'erosione del suolo, e nutrire le piante 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 delle piante mediante misure preventive, in particolare la scelta di specie, varietà o popolazioni appropriate 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) scegliere le razze tenendo conto della capacità degli animali di adattamento alle condizioni locali, della loro vitalità e resistenza alle malattie o ai problemi sanitari; praticare una produzione animale adatta al sito e legata alla terra; ricorrere a pratiche zootecniche che rafforzano il sistema immunitario e stimolano le difese naturali contro le malattie, incluso in particolare l'esercizio fisico regolare e l'accesso a spazi all'aria aperta e ai pascoli se del caso;

f) mantenere un elevato livello di benessere degli animali rispettando le esigenze specifiche delle specie;

g) somministrare agli animali mangime biologico composto di ingredienti agricoli provenienti dalla produzione biologica e di sostanze naturali non agricole;

i) mantenere nel tempo la salute dell'ambiente acquatico e la qualità degli ecosistemi acquatici e terrestri circostanti;

j) somministrare agli organismi acquatici mangime proveniente dallo sfruttamento sostenibile della pesca a norma del regolamento (CE) n. 1380/2013 o mangime biologico composto di ingredienti agricoli provenienti dall'agricoltura biologica, inclusa l'acquacoltura biologica, e di sostanze naturali non agricole.

Articolo 6

Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti e mangimi biologici

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

a) produrre alimenti biologici a partire da ingredienti provenienti dall'agricoltura biologica;

b) produrre mangimi biologici a partire da materie prime per mangimi di origine biologica;

c) limitare l'uso di additivi alimentari, di ingredienti non biologici con funzioni principalmente sensoriali e tecnologiche, nonché di micronutrienti e coadiuvanti tecnologici alimentari, in modo che siano utilizzati al minimo e soltanto nei casi di impellente necessità tecnologica o a fini nutrizionali specifici;

d) limitare l'uso di additivi e coadiuvanti tecnologici per mangimi al minimo e soltanto nei casi di impellente necessità tecnologica o zootecnica o a fini nutrizionali specifici;

e) non utilizzare sostanze e metodi di trasformazione che possano trarre in inganno quanto alla vera natura del prodotto;

f) trasformare in maniera accurata gli alimenti o i mangimi, preferibilmente avvalendosi di metodi biologici, meccanici e fisici.

Capo III

Norme di produzione

Articolo 7

Norme generali di produzione

1. Gli operatori si conformano alle seguenti norme generali di produzione:

a) l'intera azienda agricola o acquicola è gestita in conformità ai requisiti applicabili alla produzione biologica;

b) per le finalità di cui all'articolo 19 e all'allegato II, parte IV, punto 2.2, e parte VI, punto 1.3, solo i prodotti e le sostanze autorizzati a norma di tali disposizioni possono essere utilizzati nell'agricoltura e nell'acquacoltura biologiche, purché il prodotto o la sostanza in questione sia stato autorizzato per l'utilizzo in agricoltura e in acquacoltura in conformità alle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, se del caso, negli Stati membri interessati, in conformità alle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione; è ammesso l'impiego di prodotti e sostanze per finalità diverse da quelle menzionate all'articolo 19 e all'allegato II, parte IV, punto 2.2 e parte VI, punto 1.3, a condizione che sia conforme ai principi stabiliti al capo II;

c) è vietato l'uso di radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici, o di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici;

c bis) è vietato il ricorso alla clonazione animale e all'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti;

c ter) sono adottate misure preventive in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ove del caso;

1 bis. In deroga al paragrafo 1, lettera a), un'azienda può essere suddivisa in unità o siti di produzione di acquacoltura chiaramente ed effettivamente distinti che non sono tutti in regime di produzione biologica, a condizione che:

i) per quanto riguarda gli animali, ciò si applichi a specie distinte;

ii) per quanto riguarda i vegetali, ciò si applichi a varietà distinte facilmente distinguibili.

Per quanto riguarda l'acquacoltura, possono essere interessate le stesse specie purché ci sia una chiara ed effettiva separazione tra i siti di produzione.

Nel caso di centri di formazione o di ricerca, di vivai, di moltiplicatori di sementi, di incubatoi nell'ambito dell'acquacoltura e della produzione di alghe e di operazioni di riproduzione, non si applicano i requisiti relativi alle diverse specie e varietà di cui ai punti i) e ii).

1 ter. Nel caso di cui al paragrafo 1 bis, l'operatore mantiene la produzione biologica e i prodotti utilizzati per tale produzione separati dalla produzione non biologica e dai prodotti per essa utilizzati. L'operatore provvede a che l'effettiva separazione sia debitamente documentata.

2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme più specifiche sull'applicazione dei paragrafi 1 bis e 1 ter.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 8

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 essi applicano le norme sulla produzione biologica di cui al presente regolamento e, in particolare, le pertinenti norme sulla conversione di cui 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 ha notificato la propria attività alle autorità competenti, conformemente all'articolo 24, paragrafo 1, e la sua azienda è soggetta al sistema di controllo e di certificazione biologici.

3. Nessun precedente periodo può retroattivamente rientrare nel periodo di conversione, tranne nei seguenti casi:

   a) gli appezzamenti agricoli sono stati oggetto delle misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013, purché tali misure garantiscano che i prodotti o le sostanze non autorizzati per la produzione biologica non sono stati utilizzati su tali appezzamenti agricoli; oppure

   b) l'operatore possa provare che per un periodo di almeno tre anni gli appezzamenti agricoli hanno costituito zone naturali o agricole non trattate con prodotti o sostanze non autorizzate per la produzione biologica.

3 bis. L'operatore tiene separati i prodotti biologici dai prodotti in conversione e provvede a che l'effettiva separazione sia debitamente documentata.

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

I prodotti di origine vegetale ottenuti durante il periodo di conversione e in conformità al paragrafo 1 possono essere commercializzati come prodotti in conversione purché sia stato osservato un periodo di conversione di almeno 12 mesi prima del raccolto e il prodotto contenga un solo ingrediente vegetale di origine agricola.

La Commissione adotta, ove del caso, atti di esecuzione che definiscono norme specifiche riguardo ai documenti da presentare per il riconoscimento retroattivo del periodo precedente di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere a) e b).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 9

Divieto di uso di OGM

1. Gli OGM e i prodotti derivati o 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 e animali in produzione biologica.

2. Ai fini del paragrafo 1, per quanto riguarda gli OGM o i prodotti derivati o ottenuti da OGM per alimenti e mangimi, gli operatori possono fare affidamento sull'etichetta di un prodotto o su qualsiasi altro documento che accompagna un prodotto e che sia apposto o fornito ai sensi della direttiva 2001/18/CE, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio[39] o del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio[40].

---

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

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

3. Se gli alimenti o i mangimi acquistati non sono etichettati né accompagnati da un documento ai sensi dei regolamenti di cui al paragrafo 2, gli operatori possono presupporre che nella produzione degli stessi non si è fatto uso di OGM o di prodotti derivati o ottenuti da OGM, a meno che non dispongano di altre informazioni secondo le quali l'etichettatura dei prodotti in questione non è in conformità con i suddetti regolamenti.

3 bis. Ai fini del divieto di cui al paragrafo 1 per quanto riguarda i prodotti diversi da alimenti o mangimi o i prodotti ottenuti da OGM, gli operatori che usano tali prodotti non biologici acquistati da terzi richiedono al venditore di confermare che gli stessi non sono derivati o ottenuti da OGM.

Articolo 10

Norme di produzione vegetale

1. Gli operatori che producono vegetali o prodotti vegetali si conformano in particolare alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte I e alle norme specifiche definite conformemente al paragrafo 4, lettere a) e c).

2. Ogni Stato membro provvede alla costituzione di una banca dati informatizzata nella quale sono elencate le varietà e le popolazioni, per le quali è disponibile sul proprio territorio materiale riproduttivo vegetale, ad eccezione delle plantule, ottenuto con il metodo di produzione biologico.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono:

   a) requisiti per vegetali, prodotti vegetali o sistemi di produzione vegetale specifici;

   b) i dettagli tecnici per la realizzazione della banca dati di cui al paragrafo 2;

c) le condizioni di attuazione dell'allegato II, parte I, punto 1.4.2., compreso l'elenco delle varietà o specie a cui non si può applicare il punto 1.4.2.1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 11

Norme di produzione animale

1. Gli operatori del settore della produzione animale si conformano in particolare alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte II e alle norme specifiche definite conformemente ai paragrafi 2 bis, 2 ter e 2 quater.

2 bis. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche in materia di fabbisogno nutrizionale, condizioni di stabulazione, coefficiente di densità, prevenzione delle malattie, trattamenti veterinari, benessere degli animali e pratiche zootecniche per le seguenti specie animali:

a) bovini, ovini e caprini;

b) equini;

c) suini;

d) pollame;

e) api.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

2 ter. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche in materia di fabbisogno nutrizionale, condizioni di stabulazione, coefficiente di densità, prevenzione delle malattie, trattamenti veterinari, benessere degli animali, pratiche zootecniche e periodi di conversione per specie animali diverse da quelle indicate al paragrafo 2 bis.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

2 quater. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche per l'applicazione dell'allegato II, parte II, punto 1.3.5, ove del caso.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 12

Norme di produzione per alghe e animali d'acquacoltura

1. Gli operatori che producono alghe e animali di acquacoltura si conformano in particolare alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte III e alle norme specifiche stabilite conformemente al paragrafo 3 bis.

3. Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto concerne la produzione di animali di acquacoltura biologici e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che integrano le norme di produzione per gli animali di acquacoltura con riguardo alla prevenzione delle malattie e al trattamento veterinario di cui all'allegato II, parte III, punti 4.1.4.1 e 4.1.4.2.

3 bis. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche riguardanti:

a) la coltivazione di alghe e la raccolta sostenibile di alghe selvatiche;

b) origine del seme, fabbisogno nutrizionale, condizioni di stabulazione, coefficiente di densità, prevenzione delle malattie, trattamenti veterinari, benessere degli animali e pratiche zootecniche per le diverse specie di animali di acquacoltura;

c) le condizioni di attuazione dell'allegato II, parte III, punto 4.1.2,1., lettera d) ter.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 13

Norme di produzione per alimenti e mangimi trasformati

1. Gli operatori che producono alimenti e mangimi trasformati si conformano in particolare alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV.

2. Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto concerne la produzione di alimenti trasformati biologici e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che modificano o integrano le norme di produzione per gli alimenti trasformati con riguardo al tipo, alla composizione e le condizioni per l'uso di prodotti e sostanze consentiti per l'uso in alimenti trasformati, come disposto dall'allegato II, parte IV, punto 2.2.2..

2 bis. Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto concerne la produzione di mangimi trasformati biologici e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che integrano le norme di produzione relative ai mangimi trasformati per i prodotti diversi da quelli indicati all'allegato II, parte IV, punti 3.2 bis e 3.2 ter.

2 ter. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche riguardanti i metodi di produzione e le tecniche autorizzate nella trasformazione di alimenti o mangimi specifici.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 14

Norme di produzione per il vino

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

2. Tra le pratiche e i trattamenti enologici previsti dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e dal regolamento 606/2009, la Commissione, mediante atti delegati, individua:

- le pratiche e i trattamenti enologici vietati nella produzione di prodotti del settore vitivinicolo;

- le pratiche e i trattamenti enologici autorizzati nella produzione di prodotti del settore vitivinicolo e le condizioni e le restrizioni a cui è soggetto il loro utilizzo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 15

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 di produzione di cui all'allegato II, parte VI.

2. Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto concerne la produzione di lievito biologico e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che integrano le norme di produzione per il lievito con riguardo alla trasformazione e ai substrati utilizzati conformemente all'allegato II, parte VI, punto 1.3.

Articolo 16

Assenza di norme di produzione specifiche

1. In assenza di norme di produzione specifiche per vegetali, animali, alghe e animali di acquacoltura, gli operatori rispettano i principi stabiliti negli articoli da 4 a 6, le norme generali di produzione di cui agli articoli da 7 a 9 e i pertinenti requisiti di cui all'allegato II, parti da I a III.

   Fino all'adozione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 10, paragrafo 4, lettera a), all'articolo 11, paragrafo 2 ter e all'articolo 12, paragrafo 3 bis, gli Stati membri possono applicare norme nazionali purché siano conformi al presente regolamento e segnatamente all'articolo 32. In particolare gli Stati membri non vietano o limitano la commercializzazione di prodotti biologici prodotti al di fuori del territorio dello Stato membro interessato.

2. In assenza di norme di produzione per i prodotti elencati nell'allegato I del TFUE o nell'allegato I del presente regolamento che non rientrano nelle categorie di cui agli articoli da 10 a 15, gli operatori rispettano i principi stabiliti negli articoli 4 e 5 e mutatis mutandis i principi di cui all'articolo 6 e le norme generali di produzione di cui agli articoli da 7 a 9.

In considerazione della futura necessità di disporre di norme di produzione specifiche ai fini della concorrenza leale, del buon funzionamento del mercato interno e della fiducia dei consumatori nella produzione biologica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che stabiliscono le norme di produzione relative ai prodotti elencati nell'allegato I del TFUE o nell'allegato I del presente regolamento e non rientranti nelle categorie di cui agli articoli da 10 a 15. Tali atti delegati devono basarsi sui principi di produzione biologica stabiliti negli articoli da 4 a 6 e devono tenere conto delle norme generali di produzione di cui agli articoli da 7 a 9 e delle attuali norme specifiche riguardanti prodotti simili. Essi stabiliscono requisiti generali e specifici, concernenti in particolare trattamenti, pratiche, conversione o fattori di produzione autorizzati o vietati.

Fino all'adozione di tali atti delegati, gli Stati membri possono applicare ai prodotti indicati al primo comma norme nazionali purché siano conformi al presente regolamento e segnatamente all'articolo 32. In particolare gli Stati membri non vietano o limitano la commercializzazione di prodotti biologici prodotti al di fuori del territorio dello Stato membro interessato.

Articolo 17

Adozione di norme di produzione eccezionali

1. Al fine di consentire alla produzione biologica di proseguire o di riprendere in caso di circostanze calamitose derivanti da una "avversità atmosferica", epizoozie, una "emergenza ambientale", una "calamità naturale" o un "evento catastrofico" quali definiti rispettivamente all'articolo 2, paragrafo 1, lettere h), i), j), k) e l), del regolamento (UE) n. 1305/2013 e fatti salvi i principi di cui al capo II, la Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche su come far fronte a tali situazioni nonché sui requisiti in materia di monitoraggio e notifica. Detti atti di esecuzione prevedono eccezioni alle norme di produzione stabilite nel presente regolamento per un periodo di tempo limitato.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

2. Qualora abbiano formalmente riconosciuto un evento come calamità naturale - quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera k) del regolamento (UE) n. 1305/2013 - e tale evento renda impossibile il rispetto delle norme di produzione stabilite dal presente regolamento, gli Stati membri, fermi restando i principi di cui al capo II, possono adottare misure tramite le quali concedono eccezioni alle norme di produzione stesse per un periodo di tempo limitato e fino a quando la produzione biologica potrà essere ripristinata.

Articolo 18

Raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio

1. I prodotti biologici sono raccolti, imballati, trasportati e immagazzinati in conformità alle norme stabilite nell'allegato III.

2. Al fine di garantire l'integrità della produzione biologica e l'adeguamento agli sviluppi tecnici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che modificano o integrano le norme di cui all'allegato III, punti 2,3 e 4.

Articolo 19

Autorizzazione di prodotti e sostanze utilizzati nella produzione biologica

1. La Commissione autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e includerli in elenchi ristretti per i seguenti scopi:

a) come prodotti fitosanitari;

b) come concimi, ammendanti e nutrienti;

c) come materie prime per mangimi, comprese le materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale o animale, o le materie prime per mangimi di origine minerale;

d) come additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici;

e) come prodotti per la pulizia e la disinfezione degli specchi d'acqua, delle gabbie, delle vasche e delle vasche "raceway", degli edifici e degli impianti usati per la produzione animale;

f) come prodotti per la pulizia e la disinfezione degli edifici e degli impianti usati per la produzione vegetale, incluso il magazzinaggio in un'azienda agricola.

1 bis. Inoltre la Commissione può autorizzare l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione di alimenti trasformati biologici e di lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi e includerli in elenchi ristretti per i seguenti scopi:

a) come additivi alimentari, enzimi alimentari e coadiuvanti tecnologici;

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

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

2. L'autorizzazione dell'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 valutati complessivamente:

a) il loro uso è necessario per una produzione continuativa ed essenziale per l'utilizzazione prevista;

b) tutti i prodotti e tutte le sostanze sono di origine vegetale, animale, microbica o minerale salvo ove 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), si applicano le seguenti norme:

i) il loro uso è essenziale per la lotta contro un organismo nocivo per il quale non sono disponibili altre alternative biologiche, fisiche o relative alla selezione dei vegetali, o altre pratiche colturali o altre pratiche di gestione efficaci;

ii) se non sono di origine vegetale, animale, microbica o minerale e non sono identici alla loro forma naturale, i prodotti possono essere autorizzati solo se le condizioni della loro utilizzazione 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 ottenere o mantenere la fertilità del suolo o per soddisfare uno specifico bisogno di nutrimento delle colture o per conseguire scopi specifici di miglioramento del suolo;

e) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), si applicano le seguenti norme:

i) il loro uso è necessario per mantenere la salute, il benessere e la vitalità degli animali e contribuisce ad 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 dei mangimi è impossibile senza ricorrere a tali sostanze;

ii) i mangimi di origine minerale, gli oligoelementi, le vitamine o le provitamine sono di origine naturale, salvo ove i prodotti o le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti o non siano disponibili alternative;

ii bis) l'utilizzo di materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale o animale può essere autorizzato solo qualora le materie prime per mangimi di origine vegetale o animale prodotte nel rispetto delle norme di produzione biologica non siano disponibili in quantità sufficiente.

2 bis. L'autorizzazione dell'utilizzo dei prodotti e delle sostanze di cui al paragrafo 1 bis, nella produzione di alimenti trasformati biologici e di lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi è soggetta ai principi stabiliti nel capo II e ai seguenti criteri valutati complessivamente:

a) non sono disponibili alternative autorizzate conformemente al presente articolo;

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) devono trovarsi in natura e possono aver subito soltanto processi meccanici, fisici, biologici, enzimatici o microbici salvo ove i prodotti e le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti;

c bis) l'ingrediente biologico non è disponibile in quantità sufficiente.

2 ter. L'autorizzazione dell'utilizzo di prodotti o sostanze ottenuti per sintesi chimica di cui ai paragrafi 1 e 1 bis è strettamente limitata ai casi in cui l'impiego dei fattori di produzione esterni, di cui all'articolo 4, lettera f), contribuirebbe a un impatto ambientale inaccettabile.

3. Al fine di garantire la qualità, la tracciabilità e la conformità al presente regolamento per quanto concerne la produzione biologica in generale e la produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, nonché l'adeguamento agli sviluppi tecnici, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che stabiliscono i criteri aggiuntivi rispetto a quelli indicati nei paragrafi 2 e 2 bis per l'autorizzazione, o la revoca dell'autorizzazione, dell'utilizzo dei prodotti e delle sostanze di cui ai paragrafi 1 e 1 bis nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti trasformati biologici in particolare.

4. Uno Stato membro, qualora ritenga che un prodotto o una sostanza debba essere inserito nell'elenco dei prodotti e delle sostanze autorizzate di cui ai paragrafi 1 e 1 bis, o stralciato da detto elenco, o qualora ritenga che occorra modificare le specifiche di uso menzionate nelle norme di produzione, provvede a trasmettere ufficialmente alla Commissione e agli Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni per l'inserimento, lo stralcio o le modifiche.

Le richieste di modifica o di stralcio sono pubblicate dalla Commissione.

5. La Commissione adotta atti di esecuzione che autorizzano o revocano l'autorizzazione dei prodotti e delle sostanze di cui ai paragrafi 1 e 1 bis che possono essere utilizzati nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare, e che stabiliscono le procedure da seguire per l'autorizzazione e gli elenchi di tali 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 37, paragrafo 2.

Capo IV

Etichettatura

Articolo 21

Uso di termini riferiti alla produzione biologica

1. Ai fini del presente regolamento, si considera che un prodotto riporta 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 sono descritti con termini che suggeriscono all'acquirente che il prodotto, i suoi ingredienti o le materie prime per mangimi sono stati ottenuti conformemente al presente regolamento.
In particolare i termini elencati nell'allegato IV, nonché i rispettivi derivati e abbreviazioni, quali "bio" e "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 è conforme al presente regolamento.

   Nell'etichettatura e nella pubblicità non sono inoltre ammessi termini, compresi i termini utilizzati in marchi o nomi di società, o pratiche che possono indurre in errore il consumatore o l'utente suggerendo che un prodotto o i suoi ingredienti sono conformi al presente regolamento.

2 bis. I prodotti di origine vegetale ottenuti durante il periodo di conversione in conformità all'articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, possono essere etichettati come prodotti in conversione.

2 ter. I termini di cui ai paragrafi 1 e 2 bis non sono utilizzati per un prodotto la cui etichetta o pubblicità deve indicare che esso contiene OGM, è costituito da OGM o è derivato da OGM conformemente alla legislazione dell'Unione.

3. Per quanto riguarda gli alimenti trasformati, possono essere utilizzati i termini di cui al paragrafo 1:

a) nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti purché:

i) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV e alle norme specifiche stabilite conformemente all'articolo 13, paragrafo 2 ter;

ii) almeno il 95% in peso degli ingredienti agricoli sia biologico;

b) soltanto nell'elenco degli ingredienti purché:

i) meno del 95% in peso degli ingredienti agricoli sia biologico e a condizione che tali ingredienti soddisfino le norme di produzione stabilite nel presente regolamento;

ii) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, punti 1.5, 2.1. lettera a), 2.2.1 e 2.1, lettera c) e alle norme specifiche stabilite conformemente all'articolo 13, paragrafo 2 ter;

b bis) 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;

iv) l'alimento sia conforme all'allegato II, parte IV, punti 1.5 e 2.1. lettere a), b) e c).

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

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

3 bis. Per quanto riguarda 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 IV e alle norme specifiche stabilite conformemente all'articolo 13, paragrafo 2 ter;

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

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

4. Nell'intento di fornire chiarezza per i consumatori e di garantire che le opportune informazioni siano loro comunicate, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 riguardo all'adeguamento dell'elenco di termini stabiliti nell'allegato IV, tenendo conto degli sviluppi linguistici negli Stati membri.

4 bis. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche per l'applicazione del paragrafo 2 bis. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 22

Indicazioni obbligatorie

1. Se i prodotti riportano i termini di cui all'articolo 21, paragrafo 1 o sono etichettati come in conversione conformemente all'articolo 21, paragrafo 2 bis:

   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;

   b) sull'imballaggio è riportato anche il logo di produzione biologica dell'Unione europea di cui all'articolo 23 per quanto riguarda gli alimenti preimballati definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) n. 1169/2011, tranne nei casi di cui all'articolo 21, paragrafi 2 bis e 3, lettere b) e b bis).

2. Quando viene usato il logo di produzione biologica dell'Unione europea, nello stesso campo visivo del logo compare anche, e prende se del caso 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 parte delle materie prime agricole sono state coltivate nell'Unione e parte in un paese terzo.

   Il termine "Agricoltura" può, ove opportuno, essere sostituito da "Acquacoltura".

L'indicazione "UE" o "non UE" può essere sostituita o integrata dal nome di un paese se tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto sono state coltivate in quel paese.

Ai fini dell'indicazione "UE" o "non UE" o del nome del paese di cui al terzo comma, possono essere omessi piccoli quantitativi, in termini di peso, di ingredienti purché la quantità totale degli ingredienti omessi non superi il 2% della quantità totale in peso di materie prime agricole.

L'indicazione "UE" o "non UE" non figura con colore, dimensioni e tipo di caratteri che le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione del prodotto.

3. Le indicazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e all'articolo 23, paragrafo 3, sono apposte in un punto evidente, in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili e indelebili.

5. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche riguardanti:

a) le modalità [...] pratiche relative a uso, presentazione, composizione e dimensione delle indicazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2 del presente articolo e all'articolo 23, 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 23, paragrafo 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 23

Logo di produzione biologica dell'Unione europea

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

   Il logo di produzione biologica dell'Unione europea non è utilizzato per gli alimenti trasformati di cui all'articolo 21, paragrafo 3, lettere b) e b bis) o per prodotti in conversione di cui all'articolo 21, paragrafo 2 bis.

2. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea è un attestato ufficiale a norma degli articoli 85 e 90 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [regolamento sui controlli ufficiali].

3. L'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea è facoltativo per i prodotti importati da paesi terzi. Inoltre, se tale logo figura nell'etichettatura, in essa figura anche l'indicazione di cui all'articolo 22, 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. Loghi nazionali e privati possono essere utilizzati nella etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti che sono conformi al presente regolamento.

6. Nell'intento di fornire chiarezza per i consumatori e di garantire che le opportune informazioni siano loro comunicate, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che modificano il logo di produzione biologica dell'Unione europea e le norme ad esso afferenti di cui all'allegato V.

Capo V

Certificazione

Articolo 24

Sistema di certificazione biologica

1. Prima di immettere sul mercato prodotti indicati come biologici o prima del periodo di conversione gli operatori o i gruppi di operatori che producono, preparano, distribuiscono o immagazzinano prodotti biologici, 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 o degli Stati membri in cui l'attività stessa è esercitata e assoggettano la loro azienda al sistema di controllo e di certificazione biologici.

   Nel caso in cui le autorità competenti abbiano attribuito le loro competenze o delegato compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali a più di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo, gli operatori o il gruppo di operatori indicano nella notifica di cui al primo comma l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che verifica la conformità dell'attività al presente regolamento e rilascia il certificato biologico di cui all'articolo 25, paragrafo 0 bis.

1 bis. Gli Stati membri possono esentare dall'obbligo di notifica di cui al paragrafo 1 gli operatori che vendono prodotti direttamente al consumatore o all'utilizzatore finale, a condizione che non li producano, non li preparino, li immagazzinino solo in connessione con il punto di vendita o non li importino da un paese terzo o non abbiano subappaltato tali attività a terzi.

2. Nei casi in cui gli operatori o i gruppi di operatori subappaltano una parte delle loro attività a terzi, sia gli operatori o i gruppi di operatori che i terzi cui sono state subappaltate le attività si conformano alle disposizioni del paragrafo 1, tranne nei casi in cui l'operatore o i gruppi di operatori dichiarano nella notifica di cui al paragrafo 1 che la competenza relativa alla produzione biologica rimane dell'operatore o dei gruppi di operatori e non è trasferita al subappaltatore, in modo che la conformità delle attività subappaltate al presente regolamento sia verificata dalle autorità competenti.

3. Gli operatori, i gruppi di operatori e i subappaltatori tengono registri delle diverse attività che svolgono a norma del presente regolamento.

4. Gli Stati membri tengono con le modalità opportune elenchi aggiornati 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 tali elenchi, unitamente alle informazioni relative ai loro certificati biologici di cui all'articolo 25, paragrafo 1. Gli Stati membri rispettano le disposizioni relative alla tutela dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[41].

5. Gli Stati membri provvedono affinché le tariffe che possono essere imposte dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo ai sensi dell'articolo 76 del regolamento (UE) n. XX/XXXX (regolamento sui controlli ufficiali) siano rese pubbliche.

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

- i requisiti, il contenuto, la forma e la modalità riguardo alla notifica di cui al paragrafo 1;

- la tenuta di registri di cui al paragrafo 3;

- la pubblicazione dell'elenco di cui al paragrafo 4;

---

[41] Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

- i requisiti e le procedure da applicare per la pubblicazione, compresa la relativa forma, delle tariffe di cui al paragrafo 5 e per la verifica dell'applicazione di tali tariffe da parte delle autorità competenti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 25

Certificato biologico

0 bis. Le autorità competenti oppure, ove del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo rilasciano un certificato biologico a qualsiasi operatore o gruppo di operatori che abbiano notificato la loro attività a norma dell'articolo 24, paragrafo 1 e che rispettino il presente regolamento. Il certificato biologico attesta che l'attività notificata è conforme al presente regolamento.

0 ter. Gli operatori e i gruppi di operatori sono in possesso di un certificato biologico, come indicato al paragrafo 0 bis, prima di immettere sul mercato i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1.

0 quater. Il certificato biologico è un certificato ufficiale ai sensi degli articoli 85 e 86 del regolamento (UE) n. XXX/XXX (regolamento sui controlli ufficiali).

0 quinquies. Il certificato biologico, rilasciato ove possibile in formato elettronico, consente almeno l'identificazione dell'operatore o del gruppo di operatori, compreso l'elenco dei componenti, la categoria di prodotti coperti dal certificato biologico e il periodo di validità.

3. Gli operatori e i gruppi di operatori non possono ricevere un certificato biologico da organismi di controllo diversi per attività svolte in uno Stato membro riguardo alla stessa categoria di prodotti, anche quando tali operatori e gruppi di operatori operano in diverse fasi della produzione, preparazione e distribuzione.

4. I componenti di un gruppo di operatori non possono ricevere un certificato biologico individuale per una qualsiasi delle attività oggetto della certificazione del gruppo.

5. Gli operatori verificano il certificato biologico degli operatori che sono i loro fornitori.

5 bis. Le categorie di prodotti a cui si fa riferimento ai paragrafi 0 quinquies e 3 sono le seguenti:

- vegetali e prodotti vegetali;
- animali e prodotti animali;
- alghe e animali di acquacoltura;
- alimenti e mangimi trasformati, compresi i lieviti;
- vino;
- altri prodotti elencati nell'allegato I del presente regolamento o non coperti dalle precedenti categorie.

6 bis. La Commissione adotta atti di esecuzione per stabilire i dettagli e le specifiche circa il contenuto e la forma del certificato biologico di cui al paragrafo 0 bis.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 26

Gruppo di operatori

1. Ogni gruppo di operatori:

- ha sede in uno Stato membro o in un paese terzo;
- è una persona giuridica;
- costituisce un sistema di commercializzazione comune;

- stabilisce un sistema di controlli interni. Tale sistema consiste in una serie documentata di attività e procedure di controllo, in base alle quali una persona o un organismo identificati sono incaricati di verificare il rispetto del presente regolamento da parte di ciascun aderente al gruppo.

2. Le 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 componenti del gruppo di operatori che compromettono l'integrità dei prodotti biologici, possono comportare la revoca del certificato biologico di cui all'articolo 25 per l'intero gruppo.

2 bis. I componenti del gruppo di operatori si trovano in prossimità geografica.

2 ter. Gli Stati membri possono scegliere di applicare uno o più criteri (fatturato, produzione standard, area in ettari) di cui all'articolo 3, paragrafo 7.

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

- la composizione e dimensione di un gruppo di operatori, nonché i criteri atti a determinare la prossimità geografica dei componenti del gruppo;

- le condizioni di partecipazione a un gruppo di operatori, anche riguardo alle categorie di prodotti da esso prodotti;

- la creazione e il funzionamento del sistema di controlli interni del gruppo, compresi la portata, il contenuto e la frequenza dei controlli, i sistemi di documentazione e tenuta di registri, il sistema di tracciabilità interna e l'elenco degli operatori;

- le competenze e gli obblighi dei singoli componenti del gruppo di operatori e

- 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 37, paragrafo 2.

Capo V bis

Controlli

Articolo 26 bis

Disposizioni generali

Oltre alle disposizioni stabilite nel regolamento (UE) n. XX/XXXX (regolamento sui controlli ufficiali), le norme specifiche definite nel presente capo si applicano ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali svolte in relazione con la produzione biologica all'etichettatura dei prodotti biologici.

Articolo 26 ter

Controlli ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

1. Sono effettuati controlli ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici per verificare il rispetto delle disposizioni del presente regolamento e comprendono, in particolare, la verifica dell'applicazione di misure preventive, quali definite all'articolo 3, paragrafo 4, delle condizioni di esenzione dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 24, paragrafo 1 bis, e dell'effettiva separazione tra produzione e prodotti biologici e non biologici di cui agli articoli 7 e 8, anche tramite il controllo delle unità o dei siti di produzione non biologici.

2. La natura e la frequenza dei controlli ufficiali sono determinate sulla base della probabilità di non conformità, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:

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

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

- le categorie di prodotti;

- il tipo, la quantità e il valore dei prodotti e l'evoluzione dei prodotti stessi nel tempo;

- la possibilità di commistione di prodotti;

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

- i punti critici per la non conformità e la probabilità di non conformità in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, come disposto all'articolo 3, paragrafo 27.

In ogni caso, tutti gli operatori e i gruppi di operatori ad eccezione di quelli indicati all'articolo 24, paragrafo 1 bis, sono sottoposti alla verifica di conformità almeno una volta all'anno. La verifica di conformità comporta un'ispezione fisica in loco, tranne quando gli Stati membri decidono che, in casi debitamente giustificati, che tengano conto degli elementi di cui al primo comma, gli operatori e il gruppo di operatori interessati presentano un comprovato profilo a basso rischio e soddisfano il criterio di conformità da almeno 3 anni. Tuttavia, in tali casi debitamente giustificati, l’intervallo di tempo tra due ispezioni fisiche in loco non supera i trenta mesi.

3. Ai fini dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. XX/XXXX (regolamento sui controlli ufficiali), la documentazione scritta relativa ai controlli ufficiali svolti ai fini della verifica di conformità alle disposizioni del presente regolamento è controfirmata dall'operatore o dal gruppo di operatori interessati o dal loro rappresentante.

Articolo 26 quater

Delega di compiti a organismi di controllo

1. I compiti riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali possono essere delegati dalle autorità competenti conformemente al capo III del regolamento (UE) n. XX/XXXX (regolamento sui controlli ufficiali) unicamente se sono soddisfatte anche le seguenti condizioni:

   a) gli organismi di controllo sono accreditati secondo la 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;

   b) la delega delle autorità competenti contiene una descrizione dettagliata dei compiti di controllo delegati e di altre attività ufficiali, degli obblighi di notifica e di altri obblighi specifici;

   c) gli organismi di controllo presentano alle autorità competenti per approvazione preventiva:

      i) le loro procedure di valutazione del rischio che determinano in particolare la base per l'intensità e la frequenza delle verifiche di conformità degli operatori e dei gruppi di operatori;

      ii) la procedura di controllo standard da seguire, compresa una descrizione dettagliata delle misure precauzionali e di controllo che l'organismo si accinge ad imporre agli operatori e gruppi di operatori soggetti ai suoi controlli;

      iii) le misure che l'organismo di controllo intende applicare ove siano rilevate non conformità;

d) le 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.

2. Le autorità competenti non delegano agli organismi di controllo la competenza di concedere eccezioni, eccetto che per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non ottenuto da produzione biologica.

3. Ai fini dell'articolo 31 del regolamento (UE) n. XX/XXXX (regolamento sui controlli ufficiali), le autorità competenti assicurano che le informazioni su qualsiasi non conformità e probabilità di non conformità individuata dagli organismi di controllo e sulle misure applicate siano raccolte e utilizzate al fine di vigilare sulle attività degli organismi di controllo.

4. Nei casi in cui è comprovato che un organismo di controllo non esegue adeguatamente i compiti relativi ai controlli ufficiali a esso delegati, prima di revocare la delega a norma dell'articolo 32 del regolamento (UE) n. XX/XXXX (regolamento sui controlli ufficiali), l'autorità competente può sospenderlo interamente o parzialmente.

Articolo 26 quinquies

Misure in caso di non conformità

1. In caso di non conformità che comprometta la qualificazione dei prodotti come biologici in una qualsiasi delle fasi di produzione, preparazione e distribuzione, le autorità competenti, o se del caso le autorità di controllo o gli organismi di controllo, garantiscono che non venga fatto alcun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o produzione in questione.

2. In caso di grave, ripetuta o persistente non conformità, le autorità competenti, o se del caso le autorità di controllo o gli organismi di controllo, garantiscono che, oltre alle misure di cui al paragrafo 1 e a qualsiasi misura adeguata adottata in particolare a norma dell'articolo 135 del regolamento (UE) n. XX/XXX (regolamento sui controlli ufficiali), agli operatori o al gruppo di operatori interessati sia vietato, per un determinato periodo, commercializzare prodotti che fanno riferimento alla produzione biologica e che il loro certificato biologico sia di conseguenza sospeso o revocato.

3. In aggiunta agli obblighi enunciati all'articolo 104, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XX/XXX (regolamento sui controlli ufficiali), le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo condividono immediatamente, se del caso, informazioni con altre autorità competenti, altre autorità di controllo e altri organismi di controllo in merito a qualsiasi non conformità o probabilità di non conformità che comprometta la qualificazione dei prodotti come biologici.

Articolo 26 sexies

Presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

1. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che riceve informazioni affidabili e comprovate sulla presenza di prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 19 ai fini elencati all'articolo 19, o che rileva una tale presenza, deve condurre senza indugio un accertamento al fine di determinare la fonte e la causa della contaminazione allo scopo di verificare la conformità all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b).

   In base ai risultati di detto accertamento, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicurano che tali prodotti non siano commercializzati come biologici se la presenza è dovuta a un uso deliberato da parte dell'operatore o a una contaminazione evitabile nel processo di produzione.

1 bis. Una contaminazione è considerata evitabile quando l'operatore:

- non ha adottato o mantenuto misure adeguate e proporzionate per individuare ed evitare i rischi di contaminazione di prodotti biologici con prodotti o sostanze non autorizzati; o

- non ha riesaminato e adattato in maniera regolare tali misure adeguate anche se il rischio di contaminazione è stato chiaramente percepibile; o

- non ha adottato misure adeguate in risposta a precedenti richieste di prendere provvedimenti per evitare la contaminazione formulate dalle autorità competenti o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

- non ha rispettato i pertinenti requisiti del presente regolamento o non ha altrimenti adottato i provvedimenti necessari a evitare la contaminazione nel processo di produzione.

1 ter. In base ai risultati dell'accertamento di cui al paragrafo 1, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo individuano le eventuali carenze e non conformità che causano la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati. L'operatore interessato adotta le misure correttive necessarie ad evitare contaminazioni in futuro.

1 quater. In deroga ai paragrafi 1, 1 bis e 1 ter, gli Stati membri che al 31 dicembre 2015 dispongono di norme ai cui sensi i prodotti che contengono prodotti e sostanze non autorizzati in quantità superiori a un certo livello non possono essere commercializzati come biologici, possono continuare ad applicare tali norme fino al 31 dicembre 2020, purché dette norme non vietino, limitino o impediscano che prodotti ottenuti in altri Stati membri in conformità ai requisiti del presente regolamento siano immessi sul mercato come prodotti biologici. Gli Stati membri che applicano la presente disposizione ne informano immediatamente la Commissione.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo tengono registri delle indagini condotte.

Entro il 31 marzo di ogni anno, gli Stati membri trasmettono alla Commissione le informazioni pertinenti, comprese le informazioni raccolte ai posti di controllo frontalieri, relative all'anno precedente per quanto riguarda la natura della contaminazione riscontrata e in particolare la causa, la fonte, il livello di contaminazione e il volume e la natura dei prodotti contaminati.

Al più tardi entro il 31 dicembre 2020, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente lo stato di attuazione del presente articolo e la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 19 che sono stati riscontrati nei prodotti biologici. Tale relazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa.

3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme uniformi riguardanti:

- il metodo da utilizzare per rilevare e valutare la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati ai sensi dell'articolo 19;

- le procedure da seguire nel caso in cui venga riscontrata la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati ai sensi dell'articolo 19;

- i dettagli delle informazioni di cui al paragrafo 2 e il formato in cui saranno trasmesse;

- misure volte ad evitare i rischi di contaminazione di prodotti biologici con prodotti o sostanze non autorizzati di cui al paragrafo 1 bis.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 26 septies

Competenze di esecuzione relative ai controlli ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che definiscono modalità uniformi e prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali svolte in relazione alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda:

a) i compiti specifici delle autorità competenti;

b) i metodi e le tecniche per l'esecuzione dei controlli ufficiali;

c) la serie di campioni e la fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione in cui va prelevato il campione secondo i metodi da utilizzare per il campionamento e per le analisi di laboratorio stabilite;

d) le modalità per stabilire la probabilità di non conformità e la frequenza dei campionamenti;

e) gli obblighi specifici in materia di comunicazione che spettano alle autorità competenti, alle autorità di controllo e agli organismi di controllo;

f) gli obblighi, le intese e le iniziative specifici degli operatori;

g) i casi in cui le autorità competenti devono adottare una o più azioni e misure di cui all'articolo 26 quinquies, paragrafi 1 e 2, in relazione a una specifica non conformità presunta o accertata;

h) lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo in merito ai casi di non conformità o di probabile non conformità, compreso lo scambio di informazioni pertinenti sui risultati dei rispettivi controlli effettuati su richiesta debitamente giustificata dalla necessità di garantire che un prodotto sia stato ottenuto conformemente alle disposizioni del presente regolamento;

i) gli elementi di cui all'articolo 26 ter, paragrafo 2, primo comma, per determinare il profilo di rischio di cui all'articolo 26 ter, paragrafo 2, secondo comma, per gli Stati membri che decidono di esentare operatori e gruppi di operatori dalle ispezioni fisiche in loco annuali ai sensi dell'articolo 26 ter, paragrafo 2, secondo comma.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Capo VI

Scambi con i paesi terzi

Articolo 27

Esportazione di prodotti biologici

1. Un prodotto può essere esportato dall'Unione come prodotto biologico e recare il logo di produzione biologica dell'Unione europea se è conforme al presente regolamento.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono dettagli specifici riguardo ai documenti destinati alle autorità doganali dei paesi terzi, in particolare riguardo a un certificato di esportazione biologico rilasciato, ove possibile, in formato elettronico e attestante che i prodotti biologici esportati sono conformi al presente regolamento.

   Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 28

Importazione di prodotti biologici

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 seguenti condizioni:

a) il prodotto è un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1;

b) il prodotto

i) è conforme ai capi II, III e IV e tutti gli operatori e gruppi di operatori, compresi gli esportatori nel paese terzo in questione, sono stati sottoposti al controllo delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 29 e queste autorità o organismi hanno rilasciato loro un certificato che attesta che tutti gli operatori o gruppi di operatori sono in conformità con il presente regolamento; o

ii) proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 31 e rispetta norme di produzione e di controllo equivalenti di detto paese terzo ed è importato con un certificato di ispezione rilasciato dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo di quel paese terzo attestante tale conformità; o

ii bis) proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 30 e rispetta le condizioni stabilite nel pertinente accordo commerciale;

c) gli operatori dei paesi terzi sono in grado di fornire agli importatori o alle autorità nazionali, in qualsiasi momento, informazioni che consentono di identificare l'operatore che ha effettuato l'ultima operazione e la sua autorità di controllo o il suo organismo di controllo al fine di garantire la tracciabilità del prodotto biologico. Queste informazioni sono messe a disposizione anche degli organismi di controllo o delle autorità di controllo degli importatori.

2. È necessario assicurare la tracciabilità dei prodotti importati destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici, nonché la loro conformità con il presente regolamento. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme specifiche relative al contenuto dei certificati di cui al paragrafo 1 e alla procedura da seguire per il loro rilascio e la loro verifica, in particolare per quanto concerne il ruolo delle autorità competenti, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, nonché la possibilità di tener conto delle diversità regionali in materia di equilibrio ecologico, di clima e di condizioni locali, come pure di specifiche pratiche di produzione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

3. Il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione di prodotti biologici nell'Unione è accertato ai posti di controllo frontalieri, in conformità all'articolo 45, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXX (regolamento sui controlli ufficiali). I controlli fisici di cui all'articolo 47, paragrafo 3, di detto regolamento sono effettuati con una frequenza che dipende dalla probabilità di non conformità al presente regolamento.

Articolo 29

Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione per quanto riguarda il riconoscimento, o la revoca del riconoscimento, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare un certificato biologico nei paesi terzi, nonché per quanto riguarda la compilazione di un elenco di tali autorità di controllo e organismi di controllo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

1 bis. Le autorità di controllo o gli organismi di controllo sono riconosciuti per l'importazione delle categorie di prodotti di cui all'articolo 25, paragrafo 5 bis.

1 ter. Ai fini del loro riconoscimento, le autorità di controllo e gli organismi di controllo soddisfano i seguenti criteri:

a) le autorità di controllo e gli organismi di controllo sono legalmente stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo;

b) le autorità di controllo e gli organismi di controllo hanno la capacità di eseguire controlli al fine di garantire che per i prodotti biologici destinati all'importazione nell'Unione siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettere a), b), punto i) e c), e di cui al presente articolo;

c) le autorità di controllo e gli organismi di controllo offrono adeguate garanzie di obiettività e imparzialità e non presentano alcun conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei compiti di controllo;

d) gli organismi di controllo sono accreditati 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) le autorità di controllo e gli organismi di controllo dispongono dell'esperienza, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie a svolgere compiti di controllo e di personale in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto;

f) criteri aggiuntivi che possono essere stabiliti in un atto delegato adottato a norma del paragrafo 7.

3. L'accreditamento di cui al paragrafo 1 ter, lettera d), può essere concesso solo da:

a) un organismo nazionale di accreditamento situato nell'Unione in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[42]; o

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

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 costituita da un fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni necessarie a garantire il rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1 ter. All'atto dell'esame delle domande di riconoscimento, la Commissione invita l'autorità di controllo o l'organismo di controllo a fornire tutte le informazioni necessarie.

Gli organismi di controllo o le autorità di controllo forniscono, a seconda dei casi, il certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo di accreditamento o la relazione di valutazione più recente elaborata dall'autorità competente e, ove necessario, 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 costantemente le loro prestazioni e il loro riconoscimento.
Ai fini di tale supervisione la Commissione può chiedere informazioni supplementari agli organismi di accreditamento o, se del caso, alle autorità competenti.

6. La natura della supervisione 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.

7. Al fine di garantire la trasparenza delle procedure di riconoscimento e di supervisione, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 che integrano i criteri di cui al paragrafo 1 ter da applicare per il riconoscimento, o la revoca del riconoscimento, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1, e che fissano disposizioni relative all'esercizio della supervisione da parte della Commissione, anche per mezzo di un esame in loco.

7 bis. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche relative alla procedura da seguire per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1, compreso il contenuto del fascicolo tecnico da presentare, nonché la procedura da seguire per la revoca del riconoscimento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

7 ter. Per garantire l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza dei controlli sui prodotti importati, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 riguardanti i controlli e altre azioni che devono svolgere le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione ai fini del presente articolo.

8. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di garantire l'applicazione delle misure nei casi di non conformità, o di sospetto di non conformità, che compromettono l'integrità dei prodotti biologici importati nel quadro del riconoscimento di cui al presente articolo. Tali misure possono consistere, in particolare, nella verifica dell'integrità dei prodotti biologici prima della loro immissione sul mercato dell'Unione e, ove opportuno, nella sospensione dell'autorizzazione di immettere tali prodotti come prodotti biologici sul mercato dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

9. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi alla protezione contro le pratiche sleali o le 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 37, paragrafo 3, per adottare 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 30

Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale

Un paese terzo riconosciuto di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera b), punto ii bis), è un paese terzo che l'Unione, nell'ambito di un accordo commerciale, ha riconosciuto come avente un sistema di produzione che soddisfa obiettivi e principi uguali a quelli dell'Unione applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia di conformità.

Articolo 31

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

1. I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera b), punto ii), sono i paesi 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 42.

   Il riconoscimento dei paesi terzi di cui al primo comma termina il 31 dicembre 2022.

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 costantemente il loro riconoscimento. 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 da quel paese, dei risultati delle attività di monitoraggio e di vigilanza svolte dalle autorità competenti e dei risultati di precedenti controlli.

3. Gli organismi di controllo che svolgono controlli nei paesi terzi di cui al paragrafo 1 sono accreditati 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*.

4. 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 37, paragrafo 2.

5. Al fine di garantire la gestione dell'elenco dei paesi terzi di cui al paragrafo 4, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 riguardo alle informazioni che tali paesi terzi 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.

6. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di garantire l'applicazione delle misure nei casi di non conformità, o di sospetto di non conformità, che compromettono l'integrità dei prodotti biologici importati dai paesi terzi di cui al presente articolo. Tali misure possono consistere, in particolare, nella verifica dell'integrità dei prodotti biologici prima della loro immissione sul mercato dell'Unione e, ove opportuno, nella sospensione dell'autorizzazione di immettere tali prodotti come prodotti biologici sul mercato dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

Articolo 31 bis

Relazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 30 e 31

Entro il 31 dicembre 2020, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sullo stato di avanzamento dell'applicazione degli articoli 30 e 31, in particolare per quanto riguarda il riconoscimento dei paesi terzi ai fini dell'equivalenza.

Capo VII

Disposizioni generali

SEZIONE 1

LIBERA CIRCOLAZIONE DEI PRODOTTI BIOLOGICI

Articolo 32

Esclusione della facoltà di vietare e limitare la commercializzazione dei prodotti biologici

1. Le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo non possono, per motivi concernenti la produzione, l'etichettatura o la presentazione dei prodotti, vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici controllati da un'altra autorità competente, da un'altra autorità di controllo o da un altro organismo di controllo situati in un altro Stato membro se tali prodotti sono conformi al presente regolamento.
   In particolare, non possono essere svolti controlli ufficiali e altre attività ufficiali diversi da quelli di cui al regolamento (UE) n. XXX/XXX (regolamento sui controlli ufficiali) e non possono essere imposte, per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, tariffe diverse da quelle di cui al capo VI del medesimo regolamento.

SEZIONE 2

INFORMAZIONE E RELAZIONI

Articolo 33

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, compresi i dati statistici pertinenti che sono definiti nel contesto del programma statistico europeo.
   Le informazioni si riferiscono alla produzione biologica degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda il numero di operatori e di gruppi di operatori biologici, il numero di aziende biologiche, comprese quelle miste, i volumi della produzione vegetale biologica per tipo di coltura, le superfici in conversione e quelle destinate alla produzione biologica, il numero di animali biologici e i volumi dei prodotti biologici di origine animale, i volumi della produzione industriale per tipo di attività, il numero di siti di produzione di animali d'acquacoltura biologica, il volume della produzione dell'acquacoltura biologica, il numero di siti di produzione di alghe biologiche, il volume della produzione di alghe biologiche.

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 37, paragrafo 2.

Articolo 34

Informazioni riguardanti le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo

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

   a) nomi e indirizzi delle autorità competenti;

   b) nomi e indirizzi delle autorità di controllo e degli organismi di controllo e i rispettivi numeri di codice.

   Gli Stati membri trasmettono tali elenchi e qualsiasi loro modifica alla Commissione.

2. 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 35

Relazione

Entro il 31 dicembre 2024, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico, di animali biologici destinati alla riproduzione e di giovani stock di animali di acquacoltura. Tale relazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa.

Capo VIII

Disposizioni procedurali, transitorie e finali

SEZIONE 1

DISPOSIZIONI PROCEDURALI

Articolo 36

Esercizio della delega

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

1 bis. La delega di potere di cui agli articoli […….] è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento. 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.

2. La delega di potere di cui al […] 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.

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

4. L'atto delegato adottato ai sensi del […..] 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 37

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 l'articolo 5 dello stesso.

3 bis. Per quanto riguarda gli atti di esecuzione di cui al presente regolamento, se il comitato non formula 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, MODIFICHE, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 38

Abrogazione

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

Tuttavia, il regolamento (CE) n. 834/2007 continua ad applicarsi ai fini del completamento dell'esame delle domande pendenti di paesi terzi, conformemente all'articolo 42 del presente regolamento.

Articolo 41

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 e degli organismi di controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 scade il [31 dicembre 2019].

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 37, paragrafo 2.

3. Al fine di garantire la gestione dell'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 2, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 riguardo alle informazioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo 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 42

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 alla data di entrata in vigore del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 834/2007 si applica per l'esame di tali domande.

2. Al fine di agevolare il completamento dell'esame delle domande di cui al paragrafo 1, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 36 riguardo alle norme procedurali necessarie per l'esame, comprese le informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi.

Articolo 43

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

I prodotti ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 834/2007 prima del 1° gennaio 2018 [*data di applicazione del presente regolamento*] possono essere immessi sul mercato dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 45

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 1º gennaio 2018[43].

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente
[...]

Per il Consiglio
Il presidente
[...]

[43] Almeno 6 mesi dalla data di entrata in vigore.

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,

– lane, non cardate né pettinate,

– pelli gregge e non trattate.

ALLEGATO II

NORME DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

Parte I: Norme di produzione vegetale

Le norme qui stabilite, in aggiunta alle norme di produzione di cui agli articoli da 7 a 10, si applicano alla produzione biologica vegetale.

1. Requisiti di carattere generale

1.1. 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.

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

1.3. Conversione

1.3.1. Perché vegetali e prodotti vegetali siano considerati 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, di almeno due anni prima della loro utilizzazione come foraggio biologico o ancora, nel caso delle colture perenni diverse dai foraggi, di almeno tre anni prima del primo raccolto di prodotti biologici.

1.3.1 bis. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1 bis, punto ii), ai fini della conversione di colture perenni che richiedono un periodo di coltivazione di almeno tre anni, le varietà non facilmente distinguibili possono essere considerate, 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 interessata inizi quanto prima possibile e, in ogni caso, non superi un massimo di cinque anni.

In tali casi:

i) sono state adottate misure adeguate per garantire che i prodotti di ciascuna unità interessata restino separati in modo permanente dai prodotti delle altre unità;

ii) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo sono informati con almeno 48 ore di anticipo di ogni operazione di raccolta dei prodotti interessati;

iii) a raccolta ultimata, il produttore comunica all'autorità di controllo o all'organismo di controllo i quantitativi esatti raccolti nelle unità considerate nonché le misure applicate per separare i prodotti;

iv) il piano di conversione e le misure adottate per garantire la separazione permanente sono stati approvati dall'autorità competente; tale approvazione dev'essere confermata ogni anno dopo l'avvio del piano di conversione.

1.3.2. Nel caso in cui le terre siano state contaminate con prodotti non autorizzati ai fini della produzione biologica, l'autorità competente può decidere di prorogare il periodo di conversione al di là del periodo di cui al punto 1.3.1.

1.3.3. In caso di trattamento con un prodotto non autorizzato per la produzione biologica, l'autorità competente richiede un nuovo periodo di conversione conformemente al punto 1.3.1.

Tale periodo può essere abbreviato nei due casi seguenti:

a) trattamento con un prodotto non autorizzato per la produzione biologica imposto dalla competente autorità dello Stato membro, 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 non autorizzato per la produzione biologica, nel quadro di esperimenti scientifici approvati dall'autorità competente dello Stato membro.

1.3.4. Nei casi indicati ai punti 1.3.2 e 1.3.3, la durata del periodo di conversione è fissata tenendo conto dei fattori elencati di seguito:

a) la degradazione del prodotto in causa garantisce, 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 commercializzato con un riferimento alla produzione biologica.

1.3.5. Le norme di conversione specifiche applicabili alle terre associate a produzioni animali biologiche devono seguire i principi elencati di seguito.

1.3.5.1. Le norme di conversione si applicano all'intera superficie dell'unità di produzione su cui vengono prodotti mangimi per animali.

1.3.5.2. In deroga al disposto del punto 1.3.5.1, il periodo di conversione può essere ridotto a un anno per i pascoli e gli spazi all'aperto utilizzati da specie non erbivore.

1.4. Origine delle piante compreso il materiale riproduttivo vegetale

1.4.1. Per la produzione di piante e prodotti vegetali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, è utilizzato solo materiale riproduttivo vegetale prodotto biologicamente. Le piante destinate alla produzione di materiale riproduttivo vegetale e, se del caso, la pianta madre 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.

1.4.2. Uso di materiale riproduttivo vegetale non ottenuto da produzione biologica

In deroga al punto 1.4.1., per un periodo limitato, qualora il materiale riproduttivo vegetale non sia disponibile sul mercato in forma biologica,

a) può essere utilizzato materiale riproduttivo vegetale proveniente da un'unità di produzione in conversione all'agricoltura biologica;

b) nel caso in cui il punto a) non sia applicabile, gli Stati membri possono autorizzare l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico, ad eccezione delle plantule. Tuttavia, per l'uso di tale materiale non biologico si applicano i punti da 1.4.2.1 a 1.4.2.7.

1.4.2.1. il materiale riproduttivo vegetale non biologico può essere utilizzato a condizione che non sia trattato con prodotti fitosanitari diversi da quelli autorizzati per il trattamento delle sementi a norma del punto 1.6.2., a meno che l'autorità competente dello Stato membro non prescriva, per motivi fitosanitari, un trattamento chimico (misure protettive contro gli organismi nocivi ai vegetali) a norma del regolamento (UE) n. XX/XXX del Parlamento europeo e del Consiglio per tutte le varietà di una determinata specie nella zona in cui sarà utilizzato il materiale riproduttivo vegetale.

1.4.2.2. Gli Stati membri possono conferire la responsabilità di rilasciare l'autorizzazione di cui al punto 1.4.2., lettera b), alle autorità di controllo o delegare tale responsabilità a un'altra amministrazione pubblica sotto la loro supervisione o agli organismi di controllo.

1.4.2.3. L'autorizzazione a utilizzare materiale riproduttivo vegetale non ottenuto con il metodo di produzione biologico può essere concessa unicamente nei casi seguenti:

i) nessuna varietà della specie che l'utilizzatore vuole ottenere è registrata nella banca dati di cui all'articolo 10;

ii) nessun fornitore (intendendosi per fornitore un operatore che vende materiale riproduttivo vegetale ad altri operatori) è in grado di consegnare il materiale riproduttivo vegetale prima della semina o della piantagione, nonostante l'utilizzatore lo abbia ordinato in tempo utile;

iii) la varietà che l'utilizzatore vuole ottenere non è registrata nella banca dati di cui all'articolo 10 e l'utilizzatore può dimostrare che nessuna delle varietà alternative della stessa specie registrate nella banca dati è adatta e che l'autorizzazione è quindi importante per la sua produzione;

iv) ciò è giustificato per scopi di ricerca, per sperimentazione nelle prove sul campo su scala ridotta oppure per scopi legati alla conservazione della varietà riconosciuti dall'autorità competente dello Stato membro.

1.4.2.4. L'autorizzazione è rilasciata prima della semina.

1.4.2.5. L'autorizzazione è concessa unicamente ai singoli utilizzatori per una stagione di coltivazione alla volta e l'autorità o l'organismo competente per le autorizzazioni registra i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale autorizzato.

1.4.2.6. In deroga al punto 1.4.2.5., l'autorità competente dello Stato membro può concedere a tutti gli utilizzatori un'autorizzazione generale:

i) per una determinata specie, se e nella misura in cui ricorra la condizione di cui al punto 1.4.2.3., punto i);

ii) per una determinata varietà, se e nella misura in cui ricorra la condizione di cui al punto 1.4.2.3., punto iii).

Le autorizzazioni di cui al primo capoverso sono chiaramente segnalate nella banca dati di cui all'articolo 10.

1.4.2.7. L'autorizzazione è concessa unicamente durante i periodi nei quali la banca dati è aggiornata.

1.5. Gestione e fertilizzazione dei suoli

1.5.1. La produzione biologica vegetale impiega tecniche di lavorazione del terreno e pratiche colturali atte a salvaguardare o ad aumentare il contenuto di materia organica del suolo, ad accrescere la stabilità e la biodiversità di quest'ultimo, nonché a prevenirne la compattazione e l'erosione.

1.5.2. La fertilità e l'attività biologica del suolo sono mantenute e potenziate mediante la rotazione pluriennale delle colture, comprese leguminose e altre colture da sovescio, e la concimazione con concime naturale di origine animale o con materia organica, preferibilmente compostati, di produzione biologica.

1.5.2. bis. È consentito l’uso di preparati biodinamici.

1.5.3. Se le esigenze nutrizionali dei vegetali non possono essere soddisfatte mediante le misure di cui ai punti 1.5.1 e 1.5.2 è consentito utilizzare unicamente, e solo nella misura necessaria, i concimi e gli ammendanti autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19. Gli operatori tengono registri dell'uso di tali prodotti.

1.5.4. La quantità totale di effluenti di allevamento, ai sensi della direttiva 91/676/CEE del Consiglio[44], impiegati nell'azienda 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, effluenti di allevamento compostati inclusa la pollina, letame compostato ed effluenti di allevamento liquidi.

1.5.5. Le aziende agricole dedite alla produzione biologica possono stipulare accordi scritti di cooperazione ai fini dell'utilizzo di effluenti eccedentari provenienti dalla produzione biologica solo con altre aziende ed imprese agricole che rispettano le norme di produzione biologica. Il limite massimo di cui al punto 1.5.4 è calcolato sulla base dell'insieme delle unità di produzione biologica coinvolte nella suddetta cooperazione.

1.5.6. È consentito l'uso di preparazioni a base di microrganismi per migliorare le condizioni generali dei suoli o la disponibilità di elementi nutritivi nei suoli o nelle colture.

1.5.7. Per l'attivazione del compost possono essere utilizzate preparazioni adeguate a base di vegetali o di microorganismi.

1.5.8. Non è consentito l'uso di concimi minerali azotati.

1.6. Lotta contro gli organismi nocivi e le erbe infestanti

1.6.1. 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 delle popolazioni,
- la rotazione delle colture,

[44] Direttiva 91/676/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole (GU L 375 del 31.12.1991, pag. 1).

- le tecniche di coltivazione, come la biofumigazione, i metodi meccanici e fisici e

- i processi termici quali la solarizzazione o il trattamento a vapore del suolo a profondità limitata (profondità massima 10 cm).

1.6.2. Se i vegetali non possono essere protetti adeguatamente dagli organismi nocivi mediante le misure di cui al punto 1.6.1 o in caso sussista un rischio comprovato per una coltura, è consentito utilizzare unicamente, e solo nella misura necessaria, i prodotti autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19. Gli operatori tengono registri dell'uso di tali prodotti.

1.6.3. Le trappole e i distributori automatici di prodotti diversi dai feromoni, devono impedire il rilascio delle sostanze nell'ambiente e il contatto fra le sostanze e le colture in produzione. Le trappole sono raccolte dopo l'utilizzazione e smaltite in condizioni di sicurezza.

1.7. 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 per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 19.

Parte II: Norme di produzione animale

Le norme qui stabilite, in aggiunta alle norme di produzione di cui agli articoli 7, 8, 9 e 11, si applicano alla produzione animale.

1. Requisiti di carattere generale

1.1. È vietata la produzione animale "senza terra" se l'agricoltore che produce animali biologici non gestisce terreni agricoli e non ha stipulato un accordo scritto di cooperazione con un altro agricoltore biologico.

1.2. Conversione

1.2.2. I periodi di conversione per le specie animali di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettere da a) ad e), sono i seguenti:

a) 12 mesi per i bovini e gli equini destinati alla produzione di carne e, in ogni caso, almeno 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 nella produzione biologica;

iii) la cera non biologica utilizzata proviene da opercoli.

1.2.3. Gli animali e i prodotti di origine animale prodotti durante il periodo di conversione non sono commercializzati come prodotti biologici.

1.2.4. Gli animali e i prodotti di origine animale possono essere considerati biologici al termine del periodo di conversione in caso di conversione simultanea dell'intera unità di produzione, compresi gli animali, i pascoli o l'area utilizzata per l'alimentazione degli animali.

1.3. Origine degli animali

1.3.1. Gli animali biologici sono nati e sono allevati in aziende biologiche.

1.3.2. Gli animali presenti nell'azienda agricola all'inizio del periodo di conversione e i loro prodotti possono essere considerati biologici se sono rispettati il periodo di conversione applicabile di cui al punto 1.2.2. e la disposizione di cui al punto 1.2.4..

1.3.3. Per quanto riguarda la riproduzione degli animali biologici:

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

b) i cicli di riproduzione non sono indotti o impediti da trattamenti con ormoni o sostanze simili a meno che non si tratti di una terapia veterinaria per un singolo animale;

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

d) la scelta della razza deve essere appropriata e contribuire anche a prevenire le sofferenze e a evitare la mutilazione degli animali.

1.3.4. Nella scelta delle razze o dei ceppi si tiene conto della capacità degli animali di adattarsi alle condizioni locali (senza che ciò incida sul loro benessere), nonché della loro vitalità e resistenza alle malattie. Inoltre, le razze e i ceppi sono selezionati al fine di evitare malattie specifiche o problemi sanitari connessi con alcune razze e ceppi utilizzati nella produzione intensiva, quali ad esempio sindrome da stress dei suini, sindrome PSE (carni pallide, molli, essudative), morte improvvisa, aborto spontaneo, parti difficili che richiedono taglio cesareo. Va data la preferenza a razze e varietà autoctone.

1.3.5. In deroga al punto 1.3.1., animali non biologici possono essere introdotti in un'azienda a fini di riproduzione solo qualora gli animali biologici non siano disponibili in quantitativi sufficienti e solo alle condizioni di cui ai punti da 1.3.5.1. a 1.3.5.5.

1.3.5.1. In caso di prima costituzione di un patrimonio, i giovani animali non biologici sono allevati conformemente alle norme di produzione biologica subito dopo lo svezzamento. A partire dalla data di ingresso degli animali nella mandria si applicano inoltre le seguenti restrizioni:

a) i bovini e gli equini hanno un'età inferiore a 6 mesi;

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

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

1.3.5.2. Per il rinnovo del patrimonio, i maschi adulti e le femmine nullipare non biologici sono in seguito allevati secondo le norme di produzione biologica. Inoltre, il numero di mammiferi femmine è soggetto alle seguenti restrizioni annuali:

a) esse possono rappresentare al massimo il 10% degli equini o dei bovini adulti e il 20% dei suini, degli ovini e dei caprini adulti;

b) qualora un'unità di produzione sia costituita da meno di dieci equini o bovini, o da meno di cinque suini, ovini o caprini, il rinnovo di cui sopra è limitato al massimo a un animale all'anno.

1.3.5.3. Le percentuali di cui al punto 1.3.5.2. possono essere portate al 40%, previa autorizzazione dell'autorità competente, nei seguenti casi speciali:

a) estensione significativa dell'azienda;

b) cambiamento di razza;

c) avviamento di un nuovo indirizzo produttivo;

d) razze minacciate di abbandono, quali definite dagli Stati membri conformemente al regolamento delegato (UE) n. 807/2014[45] della Commissione; in casi simili, gli animali appartenenti alle razze in questione non devono necessariamente essere nullipari.

1.3.5.4. 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 alveari con favi o fogli cerei provenienti da unità di produzione biologica.

1.3.5.5. In caso di prima costituzione, rinnovo o ricostituzione del patrimonio avicolo, può essere introdotto nelle unità di produzione biologiche 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.

---

45 Regolamento delegato (UE) n. 807/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che introduce disposizioni transitorie (GU L 227 del 31.7.2014, pag. 1).

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 vengono ottenuti principalmente dall'azienda agricola in cui sono tenuti gli animali o da altre aziende biologiche della stessa regione;

b) gli animali sono nutriti con mangimi biologici o con mangimi in conversione di cui al punto 1.4.3. che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo. L'alimentazione razionata non è consentita nella produzione animale;

c) è vietato tenere gli animali in condizioni che possano indurre anemia, o sottoporli a un regime alimentare che produca tale effetto;

d) le pratiche di ingrasso sono reversibili a qualsiasi stadio dell'allevamento. È vietata l'alimentazione forzata;

e) gli animali, eccetto le api, hanno in permanenza accesso al pascolo o 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;

h) le materie prime per mangimi di origine minerale, gli additivi per mangimi, taluni prodotti usati nell'alimentazione degli animali e i coadiuvanti tecnologici sono utilizzati solo se autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 19.

1.4.1. bis. Pascolo su terreni biologici

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 essi provengano da un sistema di allevamento equivalente a uno di quelli contemplati agli articoli 23, 25, 28, 30, 31 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013, e che gli animali biologici non siano presenti simultaneamente nello stesso pascolo.

1.4.2. Pascolo su terre comuni e transumanza

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

a) le terre comuni non siano state trattate con prodotti non autorizzati nell'ambito della produzione biologica per almeno tre anni;

b) qualsiasi animale non biologico che utilizzi il pascolo in questione deve provenire da un sistema di produzione equivalente a quelli stabiliti agli articoli 23, 25, 28, 30, 31 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013[46];

c) i prodotti animali ottenuti da animali biologici nel periodo in cui essi utilizzavano il pascolo comune, non sono considerati biologici a meno che si possa dimostrare che gli animali biologici sono stati adeguatamente separati da quelli non biologici.

1.4.2.2. Nei periodi di transumanza gli animali possono pascolare su terreni non biologici quando vengono condotti da un'area di pascolo all'altra. I mangimi non biologici, costituiti da erba e altre piante di cui si nutrono gli animali al pascolo, sono concessi per un periodo massimo di 35 giorni, che copre sia il viaggio di andata sia quello di ritorno. Durante questo periodo di tempo, gli animali biologici sono tenuti separati dagli altri animali.

[46] Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 487).

1.4.3. Mangimi in conversione

1.4.3.1. Per le aziende agricole in conversione, 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 all'agricoltura biologica, purché questi ultimi facciano parte delle stesse aziende. In caso di utilizzazione contemporanea, per l'alimentazione animale, di mangimi ottenuti da appezzamenti agricoli durante il loro primo e secondo anno di conversione, la loro percentuale combinata totale non può superare le percentuali massime fissate al punto 1.4.3.2. I mangimi prodotti nel corso del primo anno di conversione non possono essere utilizzati per la produzione di mangimi biologici trasformati.

1.4.3.2. Per le aziende agricole biologiche, l'incorporazione nella razione alimentare di mangimi al secondo anno di conversione è autorizzata fino a un massimo del 30% in media. Per aziende agricole in conversione, quando i mangimi al secondo anno di conversione provengono dall'azienda stessa, tale percentuale può arrivare al 100%.

1.4.3.3. Le cifre di cui ai punti 1.4.3.1 e 1.4.3.2 sono calcolate annualmente quali percentuali di sostanza secca di mangimi di origine vegetale.

1.4.4. Uso di alcune materie prime e sostanze nei mangimi

Per la trasformazione dei mangimi biologici e per l'alimentazione degli animali biologici è consentito utilizzare solo materie prime per mangimi biologiche, nonché materie prime e additivi per mangimi autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19 e dell'allegato II, parte IV, punto 3.

1.5. Assistenza sanitaria

1.5.1. Profilassi

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

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

1.5.1.3. È vietato l'uso di medicinali veterinari allopatici ottenuti per sintesi chimica o di antibiotici per trattamenti preventivi.

1.5.1.4. È vietato l'impiego di sostanze destinate a stimolare la crescita o la produzione (compresi antibiotici, coccidiostatici e altri stimolanti artificiali della crescita) nonché l'uso di ormoni o sostanze analoghe destinati a controllare la riproduzione o ad altri scopi (ad es. 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, possono essere utilizzati solo prodotti autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 19.

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 devono essere 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 autorizzati per la produzione biologica ai sensi dell'articolo 19 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, nonostante l'applicazione delle misure preventive destinate a garantire la loro salute, gli animali si ammalano o si feriscono, essi vengono 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. Vanno 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, gli additivi nutrizionali autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19, nonché i prodotti fitoterapici e omeopatici sono da preferire ai 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), gli animali interessati o i prodotti da essi derivati non sono venduti come prodotti biologici e gli animali devono essere sottoposti ai periodi di conversione previsti al punto 1.2..

1.5.2.5. Il periodo di sospensione tra l'ultima somministrazione di medicinali veterinari allopatici a un animale in condizioni normali di utilizzazione e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detti animali deve essere di durata doppia rispetto a quello stabilito all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE o, qualora tale periodo non sia precisato, deve essere di 48 ore.

1.5.2.6. Sono consentiti i trattamenti connessi alla tutela della salute umana e animale, imposti a norma del diritto dell'Unione.

1.6. Condizioni di 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 consentono agli animali di vivere all'aperto. Gli animali devono avere accesso a ripari o luoghi ombreggiati per proteggerli da condizioni climatiche avverse.

1.6.3. La densità di animali negli fabbricati deve assicurare il conforto e il benessere degli animali, nonché tener conto delle loro esigenze specifiche in funzione, in particolare, della specie, della razza e dell'età degli animali. Si terrà conto altresì delle esigenze comportamentali degli animali, che dipendono essenzialmente dal sesso e dall'entità del gruppo. La densità deve garantire il benessere agli animali, offrendo loro una superficie sufficiente per stare in piedi liberamente, muoversi, sdraiarsi, girarsi, pulirsi, assumere tutte le posizioni naturali e fare tutti i movimenti naturali, ad esempio sgranchirsi e sbattere le ali.

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 degli animali non deve superare il limite dei 170 kg di azoto organico per anno/ettaro di superficie agricola.

1.6.7. Per determinare la densità di animali appropriata prevista al punto 1.6.6, l'autorità competente fissa il numero di unità di animali equivalenti al limite di cui al punto citato, sulla base dei valori stabiliti per ciascun tipo di produzione animale.

1.7. Benessere degli animali

1.7.1. Le persone addette alla cura degli animali possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali.

1.7.2. Le pratiche zootecniche, compresa la densità degli animali 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, di preferenza pascoli, quando lo permettano le condizioni atmosferiche e lo stato del suolo, a meno che il diritto dell'Unione imponga restrizioni e obblighi per motivi di tutela della salute umana e animale.

1.7.4. Il numero di animali è limitato al fine di ridurre al minimo il sovrappascolo, il calpestio del suolo, l'erosione o l'inquinamento provocato dagli animali o dallo spandimento delle loro deiezioni.

1.7.6. È vietato tenere gli animali legati o in isolamento, salvo singoli capi per un periodo limitato e se giustificato da motivi veterinari. L'isolamento degli animali può essere autorizzato, per un periodo limitato, solo qualora sia compromessa la sicurezza dei lavoratori e per motivi di benessere degli animali. Le autorità competenti possono autorizzare la stabulazione fissa nelle aziende con non più di 50 animali (esclusi gli animali giovani), se non è possibile tenere gli animali in gruppi adeguati alle loro esigenze comportamentali, purché essi abbiano accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e purché, quando l'accesso ai pascoli non sia possibile, abbiano accesso a spazi liberi all'aperto almeno due volte alla settimana.

1.7.7. Il trasporto degli animali ha una durata il più possibile limitata.

1.7.8. Agli animali sono risparmiate il più possibile le sofferenze nel corso della loro intera vita e anche al momento della macellazione.

1.7.9. È vietata la mutilazione degli animali.

1.7.9. bis. Il taglio della coda, la spuntatura del becco e la rimozione delle corna, compresa la decornazione, sono consentiti soltanto caso per caso qualora migliorino la salute, il benessere o l'igiene degli animali o qualora sia compromessa la sicurezza dei lavoratori. Tali operazioni sono autorizzate da un'autorità competente e sono svolte da personale qualificato.

1.7.10. La sofferenza degli animali è ridotta al minimo applicando un'anestesia e/o analgesia sufficiente ed effettuando l'operazione solo all'età più opportuna a opera di personale qualificato.

1.7.11. 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 1.7.10..

1.7.12. Le operazioni di carico e scarico degli animali devono svolgersi 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.

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

2. Requisiti di carattere generale

2.1. 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.

2.2. Le unità di produzione biologica e quelle di produzione non biologica sono separate adeguatamente e, laddove stabilite, 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, da opportune distanze, dall'andamento delle maree e dall'ubicazione a monte o a valle dell'unità di produzione biologica. La produzione di alghe e di animali d'acquacoltura non è considerata biologica qualora abbia luogo in luoghi o zone designati dalle autorità degli Stati membri come inadatti a tali attività.

2.3. Per ogni nuova attività di cui si chieda il riconoscimento come produzione biologica e che produca più di 20 tonnellate di prodotti di acquacoltura all'anno è richiesta una valutazione ambientale, proporzionata 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[47]. Se l'unità di produzione è già stata oggetto di una valutazione equivalente, è consentito riutilizzare quest'ultima per lo scopo in questione.

2.4. L'operatore presenta un piano di gestione sostenibile per l'acquacoltura e la raccolta di alghe, proporzionato all'unità di produzione.

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

2.5. Il piano, che viene aggiornato annualmente, descrive in dettaglio gli effetti ambientali delle attività svolte, il monitoraggio ambientale che verrà condotto e 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 vengono registrate la manutenzione e la riparazione dell'attrezzatura tecnica.

2.5. bis. Nel piano di gestione sostenibile vengono descritte le misure difensive e preventive prese contro i predatori ai sensi della direttiva 92/43/CEE del Consiglio e della normativa nazionale.

2.5. ter. Se del caso, gli operatori situati in aree adiacenti si coordinano per la stesura dei rispettivi piani di gestione.

2.6. 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.

3. Requisiti per le alghe

Oltre alle norme generali di produzione di cui agli articoli 7, 8, 9 e 12 e, se del caso, di cui alla sezione 2, alla raccolta e alla produzione di alghe si applicano le norme stabilite nella presente sezione 3. Tali norme si applicano *mutatis mutandis* alla produzione di fitoplancton.

3.1. Conversione

3.1.1. Il periodo di conversione per un sito di raccolta di alghe è di sei mesi.

3.1.2. Il periodo di conversione per un'unità di produzione di alghe è di sei mesi o di un intero ciclo di produzione, se questo è superiore a sei mesi.

3.2. Norme di produzione applicabili alle alghe

3.2.1. La raccolta di alghe selvatiche e di parti di esse è considerata produzione biologica a condizione che:

a) le aree di coltura siano di stato ecologico elevato, quale definito dalla direttiva 2000/60/CE, e non risultino inidonee sotto il profilo della salubrità;

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

3.2.2. Per poter essere considerata biologica, la coltivazione di alghe deve essere praticata in zone con caratteristiche ambientali e di salubrità per lo meno equivalenti a quelle descritte al punto 3.2.1., lettera a). Si applicano inoltre le seguenti norme relative alla produzione:

a) sono attuate pratiche sostenibili in tutte le fasi della produzione e della raccolta di alghe giovani;

b) lo stock coltivato al chiuso è integrato con alghe giovani allo stato brado raccolte su base periodica, per garantire il mantenimento di un'ampia banca di geni;

c) non sono utilizzati concimi, eccetto negli impianti al chiuso e soltanto se sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica a tale scopo a norma dell'articolo 19.

4. Requisiti per gli animali d'acquacoltura

Oltre alle norme generali di produzione di cui agli articoli 7, 8, 9, 12 e, se del caso, di cui alla sezione 2, le disposizioni stabilite nella presente sezione 4 si applicano alle specie di pesci, crostacei, echinodermi e molluschi.

Le norme si applicano *mutatis mutandis* allo zooplancton, ai microcrostacei, ai rotiferi, ai vermi e ad altri animali acquatici usati come mangime.

4.1. Requisiti di carattere generale

4.1.1. Conversione

Le unità di produzione acquicola già contenenti animali di acquacoltura e dotate dei seguenti tipi di impianti, 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.

4.1.2. Origine degli animali di acquacoltura

4.1.2.1. 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 aziende biologiche;

b) sono utilizzate specie allevate localmente e la riproduzione mira ad ottenere ceppi più adatti 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 di controllo o dell'organismo di controllo i documenti giustificativi inerenti all'origine e al trattamento degli animali;

c) le specie scelte sono resistenti e possono essere prodotte senza arrecare danni rilevanti agli stock selvatici;

d) per migliorare il patrimonio genetico, possono essere introdotti in un'azienda animali catturati allo stato brado o animali di acquacoltura non biologici. Questi animali sono allevati in regime di produzione biologica per almeno tre mesi prima di essere utilizzati per la riproduzione;

d bis) la raccolta di novellame 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) anguilla cieca europea, a condizione che sia stato approvato un piano di gestione dell'anguilla per il sito interessato e che la riproduzione artificiale dell'anguilla rimanga impraticabile;

iii) ripopolamento degli avannotti selvatici di specie diverse dall'anguilla europea 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

– i pesci siano nutriti esclusivamente con mangimi naturalmente presenti nell'ambiente.

d ter) a fini di ingrasso e nel caso in cui non sia disponibile novellame di acquacoltura biologica, gli Stati membri possono autorizzare l'uso di novellame non biologico, a condizione che almeno gli ultimi due terzi della durata del ciclo produttivo siano gestiti in regime biologico.

4.1.2.2. Le seguenti norme si applicano riguardo alla riproduzione:

a) è vietato l'uso di ormoni e di derivati ormonali;

b) non è consentito ricorrere alla produzione artificiale di ceppi monosessuali (salvo mediante selezione manuale), all'induzione della poliploidia, all'ibridazione artificiale e alla clonazione;

c) vengono scelti ceppi appropriati;

d) se del caso, sono stabilite le condizioni specifiche secondo la specie per la gestione dei riproduttori, la riproduzione e la produzione di novellame.

4.1.3. Alimentazione

4.1.3.1. 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 che deve conferire un'ottima qualità al prodotto finale commestibile;

iii) scarso impatto ambientale;

c) la frazione vegetale dell'alimentazione proviene da produzione biologica e la frazione dell'alimentazione derivata da fauna acquatica proviene dall'acquacoltura biologica o dall'utilizzo sostenibile della pesca;

d) le materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale, le materie prime per mangimi di origine animale e minerale, gli additivi per mangimi, taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali e i coadiuvanti tecnologici sono utilizzati solo se ne è autorizzato l'uso nella produzione biologica ai sensi del presente regolamento;

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

f) nell'acquacoltura biologica possono essere utilizzate soltanto materie prime di origine minerale autorizzate per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19;

g) nell'acquacoltura biologica possono essere utilizzati solo gli additivi per mangimi, taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali e i coadiuvanti tecnologici di cui alla parte II, punto 1.4.4.

4.1.4. Assistenza sanitaria

4.1.4.1. Profilassi

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

a) la profilassi è realizzata mantenendo gli animali in ottime condizioni mediante un'ubicazione appropriata che tenga in considerazione, tra l'altro, le esigenze delle specie allevate in materia di buona qualità dell'acqua, flusso idrico e velocità di scambio, 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, un'adeguata densità degli animali e la selezione delle razze e dei ceppi;

b) è consentita l'utilizzazione 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 d'acquacoltura, i quali visitano l'azienda almeno una volta all'anno e almeno una volta ogni due anni nel caso di molluschi bivalvi;

d) gli impianti, l'attrezzatura e gli utensili appartenenti all'azienda sono debitamente puliti e disinfettati;

e) gli organismi incrostanti sono rimossi unicamente a mano o con mezzi fisici e, se del caso, restituiti al mare a debita distanza dal sito di coltura;

f) per la pulizia e la disinfezione degli impianti e dell'attrezzatura di produzione possono essere utilizzati soltanto prodotti autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19;

g) per quanto riguarda il fermo degli impianti, si applicano le seguenti norme:

   i) l'autorità competente stabilisce se occorre un periodo di fermo e la sua durata adeguata, che sarà osservata 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 d'acquacoltura sono svuotate, disinfettate e lasciate vuote per un certo tempo prima di essere riutilizzate;

h) se del caso, il mangime non consumato, le feci e gli animali morti devono essere rimossi rapidamente per evitare ogni rischio di degrado ambientale significativo con riguardo alla 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 e di soluzioni a base di acqua dolce, acqua di mare e cloruro di sodio.

4.1.4.2. 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 altre terapie non è appropriato. Vanno 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 a norma del punto 4.1.4.1, dovesse insorgere 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 e loro estratti 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 ad un solo ciclo. Qualora vengano superati i limiti dei trattamenti allopatici, gli animali di acquacoltura in questione non possono essere venduti come prodotti biologici;

e) le cure antiparassitarie, esclusi i piani di lotta obbligatori gestiti dagli Stati membri, sono limitate a due trattamenti all'anno o ad un trattamento se il ciclo di produzione è inferiore a 18 mesi;

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) l'uso di qualsiasi medicinale veterinario deve essere dichiarato 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.

4.1.5. Condizioni di stabulazione e pratiche zootecniche

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

4.1.5.2. 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.

4.1.5.3. L'ambiente in cui vengono allevati gli animali d'acquacoltura è concepito in modo tale che, in funzione delle esigenze proprie di ciascuna specie, gli animali d'acquacoltura:

a) dispongano di spazio sufficiente per il loro benessere e, se del caso, di un coefficiente di densità minimo;

b) siano tenuti in acque di buona qualità con, fra l'altro, flusso idrico e velocità di scambio adeguati, sufficiente ossigenazione e metaboliti mantenuti a un livello basso;

c) siano tenuti in condizioni di temperatura e di luce confacenti alle esigenze della specie e che tengano conto dell'ubicazione geografica.

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

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

a) nei sistemi a flusso continuo deve essere possibile monitorare e controllare la portata del flusso e la qualità dell'acqua sia in entrata che in uscita;

b) almeno il 5% della superficie perimetrale («interfaccia terra-acqua») deve essere coperto da vegetazione naturale.

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

a) essere situati in luoghi in cui il flusso idrico, la profondità e le velocità di scambio dell'acqua nel corpo idrico siano atti a minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante;

b) le gabbie devono essere progettate, costruite e mantenute in modo adeguato per quanto riguarda l'esposizione all'ambiente operativo.

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

4.1.5.8. In caso di fuga di pesci o di crostacei, si prenderanno opportune disposizioni per limitare l'impatto sull'ecosistema locale, procedendo eventualmente alla loro ricattura. I relativi documenti giustificativi devono essere conservati.

4.1.5.9. Per la produzione di animali d'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 marine o animali (molluschi bivalvi e alghe) che contribuiscono a migliorare la qualità dei reflui. Se del caso, il monitoraggio degli effluenti ha luogo ad intervalli regolari.

4.1.5.10. Densità degli animali

Per determinare gli effetti della densità sul benessere dei pesci prodotti, si procede al monitoraggio 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.

4.1.6. Benessere degli animali

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

4.1.6.2. Gli animali d'acquacoltura sono manipolati il meno possibile, con la massima cura e con l'ausilio di attrezzi e protocolli adatti, per evitare stress e lesioni fisiche che possono 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 calibrazione sono limitate al minimo indispensabile a garantire il benessere dei pesci.

4.1.6.3. 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 prodotti, in modo da mantenere la luminosità per un massimo di 16 ore giornaliere, eccetto a fini riproduttivi;

b) si eviteranno bruschi cambiamenti di intensità luminosa al momento dell'oscuramento, usando lampade a spegnimento progressivo o mantenendo accese luci di ambiente.

4.1.6.4. La ventilazione è consentita al fine di assicurare il benessere e la salute degli animali a condizione che i ventilatori meccanici siano azionati di preferenza da fonti energetiche rinnovabili.

4.1.6.5. L'impiego di ossigeno è consentito solo per esigenze di salute e benessere degli animali e in periodi critici della produzione o del trasporto, limitatamente alle seguenti circostanze:

a) innalzamento di temperatura, abbassamento della pressione atmosferica o inquinamento accidentale, di carattere eccezionale;

b) operazioni sporadiche di gestione dello stock, come campionamento e cernita;

c) necessità impellente di garantire la sopravvivenza dello stock.

4.1.6.6. Devono essere prese misure appropriate per limitare al minimo il trasporto di animali d'acquacoltura.

4.1.6.7. Agli animali sono risparmiate il più possibile le sofferenze nel corso della loro intera vita e anche al momento della macellazione.

4.1.6.8. Le tecniche di macellazione usate per i pesci comportano lo stordimento dell'animale, in modo da farlo cadere immediatamente in stato di incoscienza e renderlo insensibile al dolore. La manipolazione prima della macellazione va 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.

Parte IV: Norme di produzione per alimenti trasformati e mangimi trasformati

Le norme qui stabilite, in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 7, 9 e 13, si applicano agli alimenti trasformati e ai mangimi trasformati.

1. Requisiti generali per la produzione di alimenti trasformati e mangimi trasformati

1.1. Gli additivi alimentari e per mangimi, i coadiuvanti tecnologici e le altre sostanze e ingredienti utilizzati per la trasformazione di alimenti o mangimi, 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 o 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 deve permettere di garantire in qualsiasi momento che i prodotti trasformati siano conformi al presente regolamento.

1.4. Gli operatori rispettano e attuano le procedure di cui al punto 1.2, e in particolare provvedono a:

a) adottare misure preventive per evitare il rischio di contaminazione da parte di sostanze o prodotti non autorizzati;

b) effettuare una pulizia adeguata, controllandone l'efficacia e registrando le relative operazioni;

c) prendere adeguate misure per evitare che prodotti non biologici vengano immessi sul mercato con un'indicazione che faccia riferimento alla produzione biologica.

1.5. La preparazione di prodotti biologici trasformati è separata nel tempo o nello spazio dai prodotti non biologici. Quando nell'unità di preparazione vengono preparati o immagazzinati anche prodotti non biologici, l'operatore:

a) ne informa l'autorità di controllo o l'organismo di controllo;

b) effettua le operazioni in cicli completi senza interruzioni e provvede affinché esse siano separate fisicamente o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su prodotti non biologici;

c) provvede al magazzinaggio dei prodotti biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli fisicamente o nel tempo dai prodotti non biologici;

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 con prodotti non biologici;

f) esegue le operazioni sui prodotti biologici 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 trasformazione ovvero che possano altrimenti trarre in inganno sulla vera natura dei prodotti destinati ad essere commercializzati come alimenti biologici.

2. Requisiti per la produzione di alimenti trasformati

2.1. Le seguenti condizioni si applicano alla composizione degli alimenti biologici trasformati:

a) al fine di determinare se un prodotto sia ottenuto principalmente da ingredienti agricoli non sono presi in considerazione l'acqua e il sale aggiunti;

c) un ingrediente biologico non è contenuto insieme allo stesso ingrediente non biologico o proveniente dalla conversione;

d) gli alimenti prodotti a partire da colture in conversione contengono un solo ingrediente vegetale di origine agricola.

2.2. Uso di taluni prodotti e sostanze nella trasformazione degli alimenti

2.2.1. Solo gli additivi, i coadiuvanti tecnologici e gli ingredienti non biologici autorizzati a norma dell'articolo 19, nonché 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 applicano le disposizioni di cui alla parte V, punto 2., e ad eccezione del lievito al quale si applica la parte VI, punto 1.3.

2.2.2. Nel settore della trasformazione degli alimenti, è autorizzato l'impiego dei prodotti e delle sostanze seguenti:

a) preparazioni a base di microrganismi ed enzimi alimentari normalmente utilizzati nella trasformazione degli alimenti; tuttavia, gli enzimi da utilizzare come additivi alimentari devono essere autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 19;

b) sostanze e prodotti definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettere c) e d), del regolamento n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio[48] ed etichettati come sostanze aromatizzanti naturali o preparazioni aromatiche naturali conformemente all'articolo 16, paragrafi 2 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 del Parlamento europeo e del Consiglio[49];

---

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

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

c bis) 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;

d) l'acqua potabile e i sali (con cloruro di sodio o di potassio come componente di base) abitualmente utilizzati nella trasformazione degli alimenti;

e) le sostanze minerali (anche oligoelementi), le vitamine, gli aminoacidi e altri micronutrienti, autorizzati unicamente se il loro impiego è previsto per legge negli alimenti in cui vengono incorporati.

2.2.3. Ai fini del calcolo di cui all'articolo 21, paragrafo 3, si applicano le seguenti norme:

a) determinati additivi alimentari autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 19 sono considerati ingredienti agricoli;

b) le preparazioni e le sostanze di cui al punto 2.2.2 non sono considerati ingredienti agricoli;

c) il lievito e i prodotti a base di lievito sono considerati ingredienti agricoli.

3. Requisiti per la produzione di mangimi trasformati

3.1. Nella composizione dei mangimi biologici non entrano materie prime biologiche o materie prime in conversione, congiuntamente a materie prime prodotte secondo metodi non biologici.

3.2. 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.

3.2. bis. Il sale può essere utilizzato nella trasformazione dei mangimi biologici e nell'alimentazione degli animali biologici.

3.2. ter. I prodotti ottenuti da attività di pesca sostenibili possono essere utilizzati nella trasformazione dei mangimi biologici e nell'alimentazione degli animali biologici, purché: i) siano prodotti o preparati senza solventi chimici; ii) il loro impiego sia limitato alle specie non erbivore; e iii) l'impiego di idrolisati di proteine di pesce sia limitato esclusivamente agli animali giovani.

3.2. quater. Le materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale, animale e minerale possono essere utilizzate nella trasformazione dei mangimi biologici e nell'alimentazione degli animali biologici, purché il loro impiego sia autorizzato ai sensi dell'articolo 19.

Parte V: Vino

1. Campo di applicazione

1.1. Le norme qui stabilite, in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 7, 8, 9 e 14, 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 della Commissione (CE) n. 606/2009[50] e (CE) n. 607/2009[51].

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 per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 19 possono essere utilizzati per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, anche durante i processi e le pratiche enologiche, 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.

---

[50] Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione, del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni (GU L 193 del 24.7.2009, pag. 1).

[51] Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione, del 14 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli (GU L 193 del 24.7.2009, pag. 60).

Parte VI: Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi

Le norme qui stabilite, in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 7, 9 e 15, si applicano ai lieviti biologici utilizzati come alimenti o come mangimi.

1. Requisiti di carattere generale

1.1. Per la produzione di lievito biologico sono utilizzati solo substrati prodotti biologicamente. Tuttavia, fino al 31 dicembre 2020, per la produzione di lievito biologico è ammessa l'aggiunta, al substrato, di estratto o di autolisato di lievito non biologico nella misura massima del 5% (calcolato in sostanza secca), 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. Le sostanze seguenti possono essere utilizzate per la produzione, la preparazione e la formulazione del lievito biologico:

a) i coadiuvanti tecnologici autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 19;

b) i prodotti e le sostanze di cui alla parte IV, punto 2.2.2., lettere a) e d).

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 e non biologici solo se vengono adottate misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio con prodotti non biologici e per garantire l'identificazione dei prodotti biologici. 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. Gli operatori garantiscono che i prodotti biologici 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 sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e a condizione che sia apposta un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, indichi:

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 o nel caso di mangimi composti la loro descrizione, accompagnati da un riferimento alla produzione biologica;

c) il nome o il codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo a cui è assoggettato l'operatore; e

d) se del caso, l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato a livello nazionale, o dall'autorità di controllo o organismo di controllo, che permetta di mettere in relazione il lotto con i registri di cui all'articolo 24.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a d) possono anche figurare in un documento di accompagnamento che deve inequivocabilmente corrispondere all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto. Il documento di accompagnamento deve contenere informazioni sul fornitore o il 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) i prodotti siano muniti di un documento di accompagnamento indicante le informazioni richieste al punto 2.1.; e

c) sia l'operatore speditore che l'operatore destinatario tengano a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo i documenti relativi 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 devono assicurare 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 possono essere utilizzati per il trasporto di prodotti biologici solo a condizione che:

i) prima di effettuare il trasporto dei prodotti biologici sia stata effettuata una pulizia adeguata, di cui sia stata controllata l'efficacia, e gli operatori registrino 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 i documenti relativi alle operazioni di trasporto a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

c) il trasporto di mangimi biologici finiti è separato, fisicamente o nel tempo, dal trasporto di altri prodotti finiti;

d) durante il trasporto, la quantità di prodotti all'inizio del trasporto e i quantitativi consegnati ad ogni tappa del giro di consegne vengono registrati.

4. Trasporto di pesci vivi

4.1. I pesci vivi sono trasportati in vasche adatte, contenenti acqua pulita la cui temperatura e concentrazione di ossigeno disciolto soddisfi le esigenze fisiologiche degli animali stessi.

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 deve raggiungere un livello che risulti pregiudizievole per la specie.

4.4. I documenti giustificativi per le operazioni di cui ai punti da 4.1 a 4.3 sono conservati.

5. Ricevimento di prodotti da altri operatori o altre unità

Al ricevimento di un prodotto biologico, l'operatore verifica la chiusura dell'imballaggio o del contenitore, 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 nei registri di cui all'articolo 24.

6. Norme specifiche per il ricevimento di prodotti da un paese terzo

I prodotti biologici importati dai paesi terzi devono essere trasportati in imballaggi o contenitori adeguati, chiusi in modo da impedire la sostituzione del contenuto, muniti di un'identificazione dell'esportatore e di qualsiasi altro contrassegno o numero che consenta di identificare il lotto, nonché del certificato di controllo per l'importazione da paesi terzi.

Al ricevimento di un prodotto biologico 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 28, paragrafo 1, lettera b), punto ii), 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 nei registri di cui all'articolo 24.

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 vengano mescolati o entrino in contatto con prodotti o sostanze non rispondenti alle norme di produzione biologica. I prodotti biologici sono chiaramente identificabili in qualsiasi momento.

7.2. Nelle unità destinate alla produzione vegetale e animale biologica è vietato il magazzinaggio di materie prime diverse da quelle autorizzate per la produzione biologica a norma dell'articolo 19.

7.3. I medicinali veterinari allopatici e gli antibiotici possono essere immagazzinati nelle aziende agricole e di acquacoltura, purché siano stati prescritti da un veterinario nell'ambito di trattamenti previsti nell'allegato II, parte II, punto 1.5.2.2, e parte III, punto 4.1.4.2, lettera a), e purché siano immagazzinati in un luogo sorvegliato e siano iscritti nei registri degli animali di cui all'articolo 24.

7.4. Qualora un operatore tratti prodotti non biologici e prodotti biologici e questi ultimi siano immagazzinati in impianti adibiti anche al magazzinaggio di altri prodotti agricoli o alimentari:

a) i prodotti biologici 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 con prodotti non biologici;

c) viene effettuata una pulizia adeguata, di cui sia stata controllata l'efficacia, prima di effettuare il magazzinaggio dei prodotti biologici, e l'operatore deve registrare tali operazioni.

ALLEGATO IV

TERMINI DI CUI ALL'ARTICOLO 21

BG: биологичен.

ES: ecológico, biológico.

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 deve essere conforme al seguente modello:

[inserire logo]

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 adoperato in bianco e nero come indicato di seguito ma soltanto qualora non sia fattibile adoperarlo a colori:

[inserire logo]

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. In determinate circostanze del tutto particolari in cui 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 deve essere 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 indicazione di cui all'articolo 22. Qualora sia accompagnato da loghi nazionali o privati che utilizzano un colore verde diverso dal colore di riferimento di cui al punto 1.1,2, 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 vengono 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 gli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione a norma dell'articolo 29;

alle autorità competenti dei paesi terzi, riconosciute dalla Commissione a norma dell'articolo 31.