FEDERBIO
FEDERAZIONE ITALIANA AGRICOLTURA BIOLOGICA E BIODINAMICA

REG. UE 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 maggio 2018
relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Reg. CE n. 834/2007 del Consiglio.

TESTO INTEGRATO

FEDERBIO – Piazza dei Martiri, 1 – 40121 – Bologna / tel. 051.4210272
info@federbio.it / www.feder.bio / P.IVA 02252171208

TESTO INTEGRATO CON LA NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE

REGOLAMENTO (UE) **2018/848** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 maggio 2018
relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

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

REGOLAMENTO (UE) **2023/2419** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 ottobre 2023
relativo all'etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia

RETTIFICHE

2018-10-17: Rettifica al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2018-10-19: Rettifica al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2018-10-29: Rettifica al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2019-11-26: Rettifica del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2020-12-29: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2020/1794 della Commissione, del 16 settembre 2020, che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico

2021-01-11: Rettifica del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2021-06-10: Rettifica del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2021-11-18: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/771 della Commissione, del 21 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori

2021-12-03: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

2021-12-13: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/2304 della Commissione, del 18 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative al rilascio di certificati complementari attestanti il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione

2022-02-25: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

2022-03-03: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

2022-03-04: Rettifica del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

2022-05-15: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

2022-05-19: Rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

2023-04-27: Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione, del 15 luglio 2021, che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

2024-11-15: Rettifica del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio

REGOLAMENTI DELEGATI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2020/427** DELLA COMMISSIONE del 13 gennaio 2020
che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2020/1794** DELLA COMMISSIONE del 16 settembre 2020
che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/269** DELLA COMMISSIONE del 4 dicembre 2020
che modifica il regolamento delegato (UE) 2020/427 per quanto riguarda la data di applicazione delle modifiche apportate a determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/642** DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2020
che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/715** DELLA COMMISSIONE del 20 gennaio 2021
che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per i gruppi di operatori

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/716** DELLA COMMISSIONE del 9 febbraio 2021
che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/771** DELLA COMMISSIONE del 21 gennaio 2021
che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori

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

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/1691** DELLA COMMISSIONE del 12 luglio 2021
che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli operatori del settore della produzione biologica

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/1697** DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021
che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sui prodotti biologici nei paesi terzi, e per la revoca del loro riconoscimento

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/1698** DELLA COMMISSIONE del 13 luglio 2021
che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/2304** DELLA COMMISSIONE del 18 ottobre 2021
che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative al rilascio di certificati complementari attestanti il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/2305** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021
che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2021/2306** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021
che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2022/474** DELLA COMMISSIONE del 17 gennaio 2022
che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per la produzione e l'utilizzo di plantule non biologiche, in conversione e biologiche e di altro materiale riproduttivo vegetale
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2022/760** DELLA COMMISSIONE dell'8 aprile 2022
che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/2306 per quanto riguarda le disposizioni transitorie applicabili ai certificati di ispezione rilasciati in Ucraina
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2022/1450** DELLA COMMISSIONE del 27 giugno 2022
che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di mangimi proteici non biologici per la produzione animale biologica a causa dell'invasione dell'Ucraina da parte della Russia
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2023/207** DELLA COMMISSIONE del 24 novembre 2022
che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello del certificato che attesta la conformità alle norme relative alla produzione biologica
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2023/1686** DELLA COMMISSIONE del 30 giugno 2023
che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda taluni obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi e talune norme relative alla loro supervisione
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2024/230** DELLA COMMISSIONE del 25 ottobre 2023
che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione per quanto riguarda le informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2024/2867** DELLA COMMISSIONE del 2 settembre 2024
che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la presentazione del logo di produzione biologica dell'Unione europea
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2024/2975** DELLA COMMISSIONE del 25 settembre 2024
che modifica i regolamenti delegati (UE) 2021/1698 e (UE) 2021/2306 per quanto riguarda l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e in conversione ad alto rischio
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2024/3095** DELLA COMMISSIONE del 29 luglio 2024
che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda la certificazione di determinati operatori e gruppi di operatori di paesi terzi e i controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo sui loro prodotti biologici
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2025/405** DELLA COMMISSIONE del 13 dicembre 2024
che modifica il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le pratiche enologiche
REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2025/452** DELLA COMMISSIONE del 19 dicembre 2024
recante rettifica del regolamento delegato (UE) 2021/642 della Commissione che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici
REGOLAMENTO DELEGATO(UE) **2025/2651** DELLA COMMISSIONE del 16 ottobre 2025
che modifica il regolamento delegato (UE) 2021/1698 per quanto riguarda determinati criteri per compilare l'elenco dei paesi terzi ad alto rischio e dei prodotti ad alto rischio

REGOLAMENTI DI ESECUZIONE

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2020/2042** DELLA COMMISSIONE dell'11 dicembre 2020
che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/464 per quanto riguarda la sua data di applicazione e talune altre date pertinenti ai fini dell'applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica

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

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

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2021/2119** DELLA COMMISSIONE del 1° dicembre 2021
che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2021/2307** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2021
che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2021/2325** DELLA COMMISSIONE del 16 dicembre 2021
che stabilisce, ai sensi del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'elenco dei paesi terzi e l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2022/2240** DELLA COMMISSIONE del 20 ottobre 2022
che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2119 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 per quanto riguarda l'uso del sigillo elettronico qualificato per il rilascio dei certificati

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2022/2049** DELLA COMMISSIONE del 24 ottobre 2022
Che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di talune autorità di controllo e taluni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2022/2047** DELLA COMMISSIONE del 24 ottobre 2022
Che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di alcune autorità e alcuni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2022/2468** DELLA COMMISSIONE del 15 dicembre 2022
Che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento dell'organismo di controllo «IMOcert Latinoamérica Ltda» ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2023/121** DELLA COMMISSIONE del 17 gennaio 2023
recante modifica e rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2023/186** DELLA COMMISSIONE del 27 gennaio 2023
che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di talune autorità di controllo e taluni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2023/1195** DELLA COMMISSIONE del 20 giugno 2023
che stabilisce norme relative ai dettagli e al formato delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a mettere a disposizione sui risultati delle indagini ufficiali relative ai casi di contaminazione con prodotti o sostanze il cui uso non è autorizzato nella produzione biologica

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2023/1202** DELLA COMMISSIONE del 21 giugno 2023
che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di talune autorità di controllo e taluni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2023/2229** DELLA COMMISSIONE del 25 ottobre 2023
recante modifica e rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2023/2785** DELLA COMMISSIONE del 14 dicembre 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di talune autorità di controllo e taluni organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2024/1748** DELLA COMMISSIONE del 21 giugno 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2024/2140** DELLA COMMISSIONE del 6 agosto 2024

che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2024/2794** DELLA COMMISSIONE del 31 ottobre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2024/3121** DELLA COMMISSIONE del 16 dicembre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2025/882** DELLA COMMISSIONE del 14 maggio 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2025/883** DELLA COMMISSIONE del 14 maggio 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2325 per quanto riguarda il riconoscimento di taluni paesi terzi e di talune autorità e organismi di controllo ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2025/973** DELLA COMMISSIONE del 23 maggio 2025

recante modifica e rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2025/2138** DELLA COMMISSIONE del 21 ottobre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE(UE) **2025/2501** DELLA COMMISSIONE dell'11 dicembre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 per quanto riguarda l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE(UE) **2026/1398** DELLA COMMISSIONE del 25 giugno 2026

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 per quanto riguarda il riconoscimento, a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, di determinati organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi ai fini delle importazioni di prodotti biologici nell'Unione

ALTRI REGOLAMENTI DI UTILE CONSULTAZIONE

REGOLAMENTO (UE) **2017/625** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 15 marzo 2017,

relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2019/2123** DELLA COMMISSIONE, del 10 ottobre 2019

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i casi e le condizioni in cui i controlli di identità e i controlli fisici su alcune merci possono essere eseguiti presso i punti di controllo e i controlli documentali possono essere eseguiti a distanza dai posti di controllo frontalieri

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2019/2124** DELLA COMMISSIONE, del 10 ottobre 2019,

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali delle partite di animali e merci in transito, trasbordo e successivo trasporto attraverso l'Unione, e che modifica i regolamenti (CE) n. 798/2008, (CE) n. 1251/2008, (CE) n. 119/2009, (UE) n. 206/2010, (UE) n. 605/2010, (UE)

n. 142/2011, (UE) n. 28/2012 della Commissione, il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione e la decisione 2007/777/CE della Commissione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2021/1935** DELLA COMMISSIONE dell'8 novembre 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 per quanto riguarda le informazioni e i dati sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici da presentare mediante il modello standard di formulario

DECRETI MINISTERIALI

DM n. 309 del 13-01-2011

Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica.

DM n. 15130 del 24-12-2017

Istituzione della banca dati informatizzata delle sementi e del materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo biologico e disposizioni per l'uso di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico"

DM n. 7264 del 10-07-2020

Modifica del decreto n 309 del 13 gennaio 2011, recante «**Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili** di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica

DM n. 52932 del 04-02-2022

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali **sull'attività di importazione** di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla **produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici** e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

DM n. 347507 del 05-08-2022 ABROGATO DAL DM n. 21662 20-06-2024

Decreto ministeriale di **individuazione dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli quale autorità di controllo** competente per il settore biologico, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/625 per i controlli ufficiali delle partite **di prodotti biologici** e di prodotti in conversione **destinati all'importazione nell'Unione**.

DD n. 547672 del 26-10-22

Misure e procedure documentate per consentire lo **scambio di informazioni tra Autorità competente e organismi di controllo** ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 6 del Reg. (UE) 2021/279 del 22 febbraio 2021 e che abroga il decreto dipartimentale 26 luglio 2011, n. 14458

DM n. 658304 del 22-12-2022

Schema di decreto di **modifica del decreto** del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 gennaio 2011, n. **309**, recante "**Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica**" così come modificato dal Decreto 10 luglio 2020, n. 7264

DM n. 165043 del 20-03-2023

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 per l'anno 2023 e relativa decisione sulla partita.

DM n. 567753 del 12-10-2023

Decreto ministeriale recante **disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali** volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848

DM n. 687940 del 14-12-2023

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 per l'anno 2024 e relativa decisione sulla partita.

DM n. 43901 del 30-01-2024

Modifica del decreto 20 maggio 2022 n. 229771, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione.

DM n. 139757 del 25-03-2024

Che **modifica l'elenco delle linee genetiche avicole a lento accrescimento** adatte all'allevamento biologico, di cui all'allegato 4 del DM n. 229771 del 20 maggio 2022

DM n. 21662 del 20-06-2024

Modalità di designazione dei posti di controllo frontalieri e dei punti di immissione in libera pratica autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di animali, prodotti di origine animale, prodotti di origine non animale (art. 47, paragrafo

1, lettere a), b), d), e) e f) del regolamento UE 2017/625) biologici o in conversione e **abrogazione del decreto 5 agosto 2022 n. 347507.**

DM n. 323651 del 18-07-2024

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'adozione di un **catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità**, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023.

DM n. 641978 del 05-12-2024

Misure transitorie in materia di adempimenti relativi alla **commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico** di cui all'art. 13 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

DM n. 678547 del 30-12-2024

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 per l'anno 2025 e relativa decisione sulla partita.

DM n. 679237 del 31-12-2024

Proroga decreto ministeriale n. **323651** del 18 luglio 2024 recante l'adozione di un **catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità**, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023.

DM n. 149834 del 01-04-2025

Proroga decreto ministeriale n. **323651** del 18 luglio 2024 recante l'adozione di un **catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità**, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023.

DM n. 689096 del 22-12-2025

Modifica del decreto ministeriale 13 gennaio 2011, **n. 309 "Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica**" così come modificato dal Decreto 10 luglio 2020, n. 7264 e dal decreto ministeriale 22 dicembre 2022, n. 658304

ALTRE LEGGI E DECRETI DI UTILE CONSULTAZIONE

DECRETO LEGISLATIVO 29 aprile 2010, n. 75

Riordino e revisione della **disciplina in materia di fertilizzanti**, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88.

DM 10-03-2020

Istituzione della Commissione tecnica con il compito di fornire valutazioni e pareri al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali relativamente alle istanze presentate per l'approvazione all'inserimento o alle modifiche di **prodotti corroboranti in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale**.

Legge 9 marzo 2022 n. 23

"**Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico**"

CONVENZIONE QUADRO del 01-04-22

Tra l'Agenzia Dogane e dei Monopoli (AMD) e il MIPAAF per l'importazione di prodotti biologici da paesi terzi

DM 10-10-2022

Aggiornamento degli allegati 1, 6, 7, 8, 9, 13 e 14 al decreto legislativo n. 75 del 29 aprile 2010, recante: «**Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti**, a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88».

DM n. 56344 del 03-02-2023

Decreto Ministeriale recante "**Sistema nazionale di vigilanza sugli Organismi di controllo e certificazione delle produzioni agroalimentari incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste**"

DM 28-06-2023

Requisiti per l'iscrizione di varietà biologiche di specie di piante agrarie e di specie ortive adatte alla produzione biologica in attuazione delle direttive di esecuzione (UE) 2022/1647 e 2022/1648 della Commissione del 23 settembre 2022.

DM 06-07-2023

Aggiornamento degli allegati 1, 2, 3, 7 e 13 al decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, recante: **«Riordino e revisione delle disciplina in materia di fertilizzanti,** a norma dell'articolo 13 della legge 7 luglio 2009, n. 88»

DM n. 378759 del 19-07-2023

Decreto ministeriale di adozione del "**Piano nazionale delle sementi biologiche**" ai sensi dell'articolo 8 della legge 9 marzo 2022, n. 23.

DECRETO LEGISLATIVO 6 ottobre 2023, n. 148

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, **e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625**, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e

sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.
DM 21-03-2024

Designazione del laboratorio nazionale di riferimento nonché definizione dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici.
DM n. 0242742 del 30-05-2024

Istituzione della "Commissione tecnico-consultiva corroboranti" in applicazione dell'articolo 3, comma 2, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 20 dicembre 2023.

Legenda colori:

Nero: testo integrato Reg. UE 2018/848

Blu: allegati Reg. UE 2018/848

Verde: Regolamento Delegato

Viola: Regolamento di Esecuzione

Arancio: Normativa Nazionale

Indice

REGOLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 15
CONSIDERANDO 15
CAPO I OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI 26
Articolo 1 Oggetto 27
Articolo 2 Ambito di applicazione 27
ALLEGATO I ALTRI PRODOTTI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1 28
Articolo 3 Definizioni 28
CAPO II OBIETTIVI E PRINCIPI DELLA PRODUZIONE BIOLOGICA 32
Articolo 4 Obiettivi 32
Articolo 5 Principi generali 32
Articolo 6 Principi specifici applicabili alle attività agricole e dell'acquacoltura 33
Articolo 7 Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti biologici 33
Articolo 8 Principi specifici applicabili alla trasformazione di mangimi biologici 33
CAPO III NORME DI PRODUZIONE 34
Articolo 9 Norme generali di produzione 34
Articolo 10 Conversione 36
Articolo 11 Divieto di uso di OGM 39
Articolo 12 Norme di produzione vegetale 39
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 39
Parte I: Norme di produzione vegetale 40
1. Requisiti di carattere generale. 40
1.7. Conversione 40
1.8. Origine dei vegetali, compreso il materiale riproduttivo vegetale. 41
1.8.5. Uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico. 42
1.9. Gestione e fertilizzazione del suolo 47
1.10. Lotta contro gli organismi nocivi e le erbe infestanti 49
1.11. Prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione. 49
1.12. Obbligo di tenuta delle registrazioni. 49
1.13. Preparazione di prodotti non trasformati. 50
2. Norme dettagliate per vegetali e prodotti vegetali specifici. 50
2.1. Norme applicabili alla produzione di funghi. 50
2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche. 50
Articolo 13 Disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico 50
Articolo 14 Norme di produzione animale 56
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 57
Parte II: norme di produzione animale 57
1. Requisiti di carattere generale 57
1.2. Conversione 57
1.3. Origine degli animali 58
1.4. Alimentazione 62
1.5. Assistenza sanitaria 64
1.6. Stabulazione e pratiche zootecniche 65
1.7. Benessere degli animali 66

1.8. Preparazione di prodotti non trasformati. 67
1.9. Norme generali aggiuntive 67
1.9.1. Per bovini, ovini, caprini ed equini 67
1.9.2. Per i cervidi 68
1.9.3. Per i suini 70
1.9.4. Per il pollame 72
1.9.5. Per i conigli 80
1.9.6. Per le api 82
Articolo 15 Norme di produzione per alghe e animali di acquacoltura 84
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 84
Parte III: Norme di produzione per alghe e animali d'acquacoltura 84
1. Requisiti di carattere generale. 84
1.10. Preparazione di prodotti non trasformati. 86
2. Requisiti per le alghe. 86
3. Requisiti per gli animali di acquacoltura. 87
Articolo 16 Norme di produzione per alimenti trasformati 95
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 95
Parte IV: Norme di produzione per alimenti trasformati 95
1. Requisiti generali per la produzione di alimenti trasformati 95
2. Requisiti dettagliati per la produzione di alimenti trasformati 96
Articolo 17 Norme di produzione per mangimi trasformati 97
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 97
Parte V: Norme di produzione per mangimi trasformati 97
1. Requisiti generali per la produzione di mangimi trasformati 97
2. Requisiti dettagliati per la produzione di mangimi trasformati 98
Articolo 18 Norme di produzione per il vino 99
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 99
Parte VI: Vino 99
1. Ambito di applicazione 99
2. Uso di taluni prodotti e sostanze 99
3. Pratiche enologiche e restrizioni 100
Articolo 19 Norme di produzione per i lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi 100
ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III 100
Parte VII: Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi 100
1.Requisiti di carattere generale 100
Articolo 20 Assenza di determinate norme di produzione per particolari specie zootecniche e di animali di acquacoltura 101
Articolo 21 Norme di produzione per prodotti che non rientrano nelle categorie di prodotti di cui agli articoli da 12 a 19 101
Articolo 22 Adozione di norme eccezionali di produzione 101
Articolo 23 Raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio 104
ALLEGATO III RACCOLTA, IMBALLAGGIO, TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DEI PRODOTTI 104
1. Raccolta dei prodotti e trasporto verso le unità di preparazione 104
2. Imballaggio e trasporto dei prodotti verso altri operatori o unità 104
3. Norme specifiche per il trasporto dei mangimi verso altre unità di produzione o di preparazione o verso altri locali di magazzinaggio 105

4. Trasporto di pesci vivi ... 105
5. Ricevimento di prodotti da altri operatori o altre unità ... 105
6. Norme specifiche per il ricevimento di prodotti da un paese terzo ... 105
7. Magazzinaggio dei prodotti ... 106
Articolo 24 Autorizzazione di prodotti e sostanze utilizzati per l'uso nella produzione biologica ... 106
ALLEGATO I ... 110
SOSTANZE ATTIVE CONTENUTE NEI PRODOTTI FITOSANITARI AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA A), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 ... 110
ALLEGATO II ... 114
CONCIMI, AMMENDANTI E NUTRIENTI AUTORIZZATI DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERA B), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 ... 114
Allegato 13 e 14 DLgs n. 75 del 29 aprile 2010: ... 118
"Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti" ... 118
ALLEGATO III ... 136
PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO COME MANGIMI O NELLA PRODUZIONE DI MANGIMI ... 136
ALLEGATO IV ... 144
PRODOTTI AUTORIZZATI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 1, LETTERE E), F) E G), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 ... 144
ALLEGATO V ... 144
PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE DI ALIMENTI BIOLOGICI TRASFORMATI E DI LIEVITO UTILIZZATO COME ALIMENTO O COME MANGIME ... 144
ALLEGATO VI ... 158
PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA IN PAESI TERZI E REGIONI ULTRAPERIFERICHE DELL'UNIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 45, PARAGRAFO 2, DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 ... 158
Articolo 25 Autorizzazione da parte degli Stati membri di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati ... 158
Articolo 26 Raccolta di dati riguardanti la disponibilità sul mercato di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, di animali biologici e di novellame di acquacoltura biologico ... 159
Articolo 27 Obblighi e interventi in caso di sospetto di non conformità ... 161
Articolo 28 Misure precauzionali volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati ... 161
Articolo 29 Misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati ... 163
CAPO IV ETICHETTATURA ... **182**
Articolo 30 Uso di termini riferiti alla produzione biologica ... 182
ALLEGATO IV ... 183
TERMINI DI CUI ALL'ARTICOLO 30 ... 183
Articolo 31 Etichettatura di prodotti e sostanze utilizzati nella produzione vegetale ... 183
Articolo 32 Indicazioni obbligatorie ... 183
Articolo 33 Logo di produzione biologica dell'Unione europea ... 185
ALLEGATO V ... 186
LOGO DI PRODUZIONE BIOLOGICA DELL'UNIONE EUROPEA E CODICI NUMERICI ... 186
CAPO V CERTIFICAZIONE ... **187**
Articolo 34 Sistema di certificazione ... 187
Articolo 35 – Certificato ... 189
ALLEGATO VI MODELLO DI CERTIFICATO MERCATO INTERNO ... 190
ALLEGATO CERTIFICATO COMPLEMENTARE ATTESTANTE IL NON USO DI ANTIBIOTICI NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE AI FINI DELL'ESPORTAZIONE ... 194

Articolo 36 Gruppo di operatori 194
CAPO VI CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI 199
Articolo 37 Relazione con il regolamento (UE) 2017/625 e norme aggiuntive per i controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici 199
Articolo 38 Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti 199
Articolo 39 Norme aggiuntive sugli adempimenti degli operatori e dei gruppi di operatori 210
Articolo 40 Norme aggiuntive sulla delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali 212
Articolo 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di sospetta o accertata non conformità e catalogo di misure 214
Articolo 42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità che comprometta l'integrità 220
Articolo 43 Norme aggiuntive sullo scambio di informazioni 220
CAPO VII SCAMBI CON I PAESI TERZI 230
Articolo 44 Esportazione di prodotti biologici 230
Articolo 45 Importazione di prodotti biologici e in conversione 230
ALLEGATO I MODELLO DI CERTIFICATO PAESI TERZI 232
ALLEGATO 1 Frequenza dei controlli fisici sulle partite biologiche e in conversione importate in UE 245
Articolo 46 Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo 266
Articolo 47 Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale 278
Articolo 48 Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 278
Articolo 49 Relazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 47 e 48 280
CAPO VIII DISPOSIZIONI GENERALI 280
Articolo 50 Esclusione della facoltà di vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici 280
Articolo 51 Informazioni relative al settore biologico e ai relativi scambi 280
Articolo 52 Informazioni riguardanti le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo 280
Articolo 53 Deroghe, autorizzazioni e relazione 281
CAPO IX DISPOSIZIONI PROCEDURALI, TRANSITORIE E FINALI 282
Articolo 54 Esercizio della delega 282
Articolo 55 Procedura di comitato 283
Articolo 56 Abrogazione 283
Articolo 57 Misure transitorie relative alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 283
Articolo 58 Misure transitorie relative alle domande presentate da paesi terzi a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 287
Articolo 59 Misure transitorie relative al primo riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo 287
Articolo 60 Misure transitorie relative alle scorte di prodotti biologici ottenuti in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007 287
Articolo 61 Entrata in vigore e applicazione 287
PET FOOD REGOLAMENTO (UE) 2023/2419 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 288
Articolo 1 Oggetto 289
Articolo 2 Definizioni 289
Articolo 3 Uso di termini riferiti alla produzione biologica sull'etichetta degli alimenti per animali da compagnia 289
Articolo 4 Uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea sull'etichettatura degli alimenti per animali da compagnia 290
Articolo 5 Disposizioni transitorie 290
Articolo 6 Entrata in vigore e applicazione 290

DECRETO LEGISLATIVO 6 ottobre 2023, n. 148 291
TITOLO I FINALITÀ, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI 291
TITOLO II IL SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI E DELLE ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI 292
DECRETO 21 marzo 2024 Designazione del laboratorio nazionale di riferimento nonché definizione dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici. 296
TITOLO III IL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE 300
TITOLO IV IL SISTEMA SANZIONATORIO 301
Capo I SANZIONI AMMINISTRATIVE PECUNIARIE A CARICO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO 301
Capo II SANZIONI AMMINISTRATIVE PECUNIARIE A CARICO DEGLI OPERATORI O A CARICO DI ALTRI SOGGETTI 302
TITOLO V NORME FINALI 304
ALLEGATO I (Articoli 5 e 22) REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO 305
A) Requisito di idoneità morale, di indipendenza, di imparzialità e assenza di conflitto di interessi. 305
B) Requisito di adeguatezza, esperienza e competenza delle risorse umane. 306
C) Adeguatezza delle strutture e delle risorse strumentali. L'organismo deve dotarsi: 306
ALLEGATO II (Articolo 5) CONTENUTI MINIMI DELLA PROCEDURA DI CONTROLLO STANDARD DI CUI ALL'ARTICOLO 40, PARAGRAFO 1, LETTERA A), PUNTO II), DEL REGOLAMENTO 306
ALLEGATO III (Articolo 14 e 22) REQUISITI DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE DEI COMPITI DELEGATI 307
A. L'Organismo di controllo elabora ogni anno il programma di verifica tenendo conto di quanto stabilito nella procedura di controllo standard 307
B. Monitoraggio 307
C. Relazione annuale 307
ALLEGATO IV (Articolo 17) 307
Sezione A Utilizzo del Sistema Informativo Biologico (SIB) 307
Sezione B NOTIFICA DI VARIAZIONE 310
Sezione C CASI SPECIALI DI NOTIFICA 310
ALLEGATO V (Articoli 18 e 20) 311
Gestione del certificato 311
Contenuti minimi del certificato 311
NOTE 312

REGOLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Reg. (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 (3),

CONSIDERANDO

considerando quanto segue:

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

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

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

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

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

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

(7) Tra le priorità politiche della strategia Europa 2020 presentate nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 dal titolo «Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» vi sono la realizzazione di un'economia competitiva basata sulla conoscenza e sull'innovazione, la promozione di un'economia con un alto tasso di occupazione che favorisca la coesione sociale e territoriale e il sostegno al passaggio verso un'economia efficiente in termini di risorse e a basse emissioni di carbonio. La politica in materia di produzione biologica dovrebbe pertanto fornire agli operatori gli strumenti che consentano loro di identificare e promuovere meglio i loro prodotti, proteggendo nel contempo tali operatori dalle pratiche sleali.

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

(9) Tenuto conto dell'evoluzione dinamica del settore biologico, il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio sottolineava la necessità di un futuro riesame delle norme dell'Unione sulla produzione biologica, alla luce dell'esperienza acquisita con la

loro applicazione. I risultati di tale riesame effettuato dalla Commissione mostrano che il quadro giuridico dell'Unione che disciplina la produzione biologica dovrebbe essere migliorato per includere norme che corrispondano alle grandi aspettative dei consumatori e garantiscano una sufficiente chiarezza ai loro destinatari. È pertanto opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 834/2007 e sostituirlo con un nuovo regolamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(20) Dal momento che nella produzione biologica dovrebbe essere limitato l'uso di fattori di produzione esterni, dovrebbero essere individuati alcuni scopi per i quali spesso si utilizzano prodotti e sostanze nella produzione di prodotti agricoli o di

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

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

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

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

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

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

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

(27) È opportuno definire norme dettagliate di produzione con riguardo alla produzione vegetale, animale e dell'acquacoltura, comprendenti in particolare norme relative alla raccolta di piante e alghe selvatiche, nonché con riguardo alla produzione di alimenti e di mangimi trasformati e alla produzione di vino e lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi, al fine di garantire l'armonizzazione e il rispetto degli obiettivi e dei principi della produzione biologica.

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

(29) Ciononostante, dovrebbero essere ammesse alcune pratiche colturali che non sono legate al suolo, come la produzione di semi germogliati o cespi di cicoria e la produzione in vaso di piante ornamentali e di erbe aromatiche che sono vendute in vaso al consumatore, per le quali il principio della coltura di vegetali nel suolo non è adatto o non vi è il rischio che il consumatore sia tratto in inganno per quanto concerne il metodo di produzione. Al fine di facilitare la produzione biologica in una fase precoce della crescita dei vegetali, dovrebbe anche essere permessa la coltivazione in contenitori di plantule o piante da trapianto per successivo trapianto.

(30) Il principio della coltura di vegetali legata alla terra e del nutrimento delle piante soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo è stato definito dal regolamento (CE) n. 834/2007. Tuttavia, alcuni operatori hanno sviluppato un'attività economica coltivando vegetali in «aiuole demarcate» e sono stati certificati come biologici ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 dalle loro autorità nazionali. Il 28 giugno 2017, nel quadro della procedura legislativa ordinaria, è stato raggiunto un accordo sul fatto che la produzione biologica si dovrebbe basare sul principio secondo cui i vegetali devono

essere nutriti soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo e dovrebbe essere legata al suolo, e che la coltivazione di vegetali in aiuole demarcate non dovrebbe più essere ammessa a partire da tale data. Per consentire agli operatori che fino alla data in questione hanno sviluppato tale attività economica di adattarsi, è opportuno autorizzarli a mantenere le loro superfici di produzione, se certificate dalle autorità nazionali come biologiche ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 prima della data in questione, per ulteriori dieci anni dalla data di applicazione del presente regolamento. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri alla Commissione, prima del 28 giugno 2017 tale attività era stata autorizzata nell'Unione soltanto in Finlandia, Svezia e Danimarca. L'uso di aiuole demarcate nell'agricoltura biologica dovrebbe essere oggetto di una relazione della Commissione da pubblicare cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

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

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

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

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

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

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

(37) Di conseguenza, il materiale riproduttivo vegetale che non appartenga a una varietà, ma piuttosto a un insieme vegetale nell'ambito di un unico taxon botanico con un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, dovrebbe essere disponibile per l'uso nella produzione biologica. Per tale motivo, è opportuno consentire agli operatori di commercializzare materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico senza dover rispettare i requisiti di registrazione e le categorie di certificazione dei materiali prebase, di base e certificati, o i requisiti per altre categorie a norma delle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE del Consiglio o di atti adottati ai sensi di tali direttive. Tale commercializzazione dovrebbe avvenire previa notifica agli organismi responsabili di cui a tali direttive e una volta che la Commissione abbia adottato requisiti armonizzati per tale materiale, a condizione che esso rispetti detti requisiti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(58) Il presente regolamento dovrebbe armonizzare le norme di produzione biologica nell'Unione per tutti i prodotti che rientrano nel suo ambito di applicazione e stabilire norme dettagliate di produzione per diverse categorie di prodotti, mentre soltanto in una fase successiva sarà possibile adottare determinate norme di produzione, come norme dettagliate di produzione aggiuntive per altre specie animali o prodotti che non rientrano nelle categorie per le quali, nel presente regolamento, sono definite norme dettagliate di produzione. In mancanza di tali norme di produzione a livello di Unione, gli Stati membri dovrebbero ancora avere la possibilità di stabilire norme nazionali per la propria produzione nazionale, a condizione che non siano contrarie al presente regolamento. Ciononostante, gli Stati membri non dovrebbero applicare tali norme nazionali ai prodotti ottenuti o commercializzati in altri Stati membri ove tali prodotti siano conformi al presente regolamento. In mancanza di tali norme dettagliate di produzione nazionali, gli operatori, nell'immettere prodotti sul mercato con termini riferiti alla produzione biologica, dovrebbero almeno conformarsi alle norme generali di produzione e ai principi della produzione biologica, nella misura in cui dette norme e detti principi possono applicarsi ai prodotti in questione.

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

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

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

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

biologici.

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

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

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

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

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

(68) Al fine di evitare la contaminazione della produzione biologica con prodotti o sostanze non autorizzati dalla Commissione per l'uso nella produzione biologica per determinati fini, gli operatori dovrebbero adottare misure proporzionate e adeguate poste sotto il loro controllo per individuare ed evitare i rischi di tale contaminazione. Ove necessario, le misure in questione dovrebbero essere periodicamente riesaminate e adattate.

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

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

(71) In mancanza di una tale ulteriore armonizzazione, gli Stati membri che abbiano sviluppato approcci volti a evitare la

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(83) È opportuno stabilire disposizioni specifiche per gli operatori al fine di garantire il rispetto del presente regolamento. In particolare, occorre prevedere disposizioni relative alla notifica delle attività degli operatori alle autorità competenti e a un sistema di certificazione che consenta di identificare gli operatori che rispettano le norme che disciplinano la produzione

biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici. Tali disposizioni dovrebbero, in linea di principio, applicarsi anche a eventuali appaltatori degli operatori interessati, a meno che l'attività appaltata non sia interamente integrata nell'attività principale dell'operatore appaltante e non sia controllata in tale contesto. La trasparenza del sistema di certificazione dovrebbe essere garantita imponendo agli Stati membri di rendere pubblici gli elenchi degli operatori che hanno notificato le loro attività e le tariffe che possono essere riscosse in relazione ai controlli effettuati per verificare la conformità alla normativa relativa alla produzione biologica.

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

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

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

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

(88) La produzione biologica è soggetta a controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali effettuati conformemente al regolamento (UE) 2017/625 al fine di verificare il rispetto delle norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Tuttavia, salvo che sia diversamente previsto dal presente regolamento, alla produzione biologica dovrebbero applicarsi norme ulteriori rispetto a quelle previste da detto regolamento riguardo ai controlli ufficiali e alle azioni delle autorità competenti e, se del caso, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, alle azioni degli operatori e dei gruppi di operatori, alla delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali e la relativa vigilanza, nonché alle azioni nei casi di sospetto di non conformità o di non conformità accertata, compreso il divieto di commercializzare prodotti come prodotti biologici o in conversione quando la non conformità accertata ne compromette l'integrità.

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

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

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

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

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

(94) È opportuno rafforzare ulteriormente le disposizioni che disciplinano l'importazione di prodotti conformi alle norme di produzione e di etichettatura dell'Unione in virtù delle quali gli operatori sono stati oggetto di controlli da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione per l'esecuzione, nei paesi terzi, di controlli e certificazioni nel settore della produzione biologica. Per garantire un contesto uniforme per la supervisione degli organismi di controllo da parte della Commissione, dovrebbero in particolare essere definiti i requisiti relativi agli organismi di

accreditamento che accreditano gli organismi di controllo ai fini dell'importazione nell'Unione di prodotti biologici conformi. È inoltre necessario prevedere la possibilità per la Commissione di contattare direttamente gli organismi di accreditamento e le autorità competenti dei paesi terzi per rendere più efficace la supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo. Nel caso di prodotti importati da paesi terzi o dalle regioni ultra periferiche dell'Unione con specifiche condizioni climatiche e locali, è opportuno prevedere la possibilità che la Commissione conceda autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze nella produzione biologica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(105) In vista della progressiva abolizione delle deroghe relative all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico, pollame allevato con metodi non biologici e bestiame non biologico a fini riproduttivi, la Commissione dovrebbe fare il

punto sulla disponibilità di tale materiale in forma biologica sul mercato dell'Unione. A tal fine, e sulla base dei dati riguardanti la disponibilità di materiale biologico raccolti attraverso la banca dati e i sistemi istituiti dagli Stati membri, cinque anni dopo l'applicazione del presente regolamento la Commissione dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla disponibilità e sui motivi di un eventuale accesso limitato degli operatori biologici a tale materiale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

presentazione, alla composizione e alla dimensione dell'indicazione del luogo di coltivazione delle materie prime agricole, per quanto riguarda l'attribuzione dei numeri di codice alle autorità di controllo e agli organismi di controllo e per quanto riguarda l'indicazione del luogo di coltivazione delle materie prime agricole.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1 Oggetto

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

Articolo 2 Ambito di applicazione

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

a) prodotti agricoli vivi o non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;

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

c) mangimi.

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

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

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 1 Ambito di applicazione

2. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del Regolamento con successivo decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito Mipaaf, sentito il parere del tavolo tecnico per la produzione biologica e di intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, il Ministero adotta la norma nazionale relativa all'etichettatura ed al controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva. Nelle more dell'adozione della disciplina nazionale, le eventuali norme private devono essere trasmesse al Mipaaf, il quale, entro 60 giorni dalla ricezione, ne riscontra la conformità ai parametri minimi individuati nell'Allegato 1 del presente decreto. A tale procedura si applica l'istituto del silenzio di cui all'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Il Mipaaf rende pubbliche tali norme private sul sito istituzione www.politicheagricole.it e www.sinab.it.

ALLEGATO 1 Parametri minimi per i disciplinari privati di ristorazione collettiva biologica

I disciplinari privati, individuati all'art. 1, comma 3, del presente decreto devono prevedere che una collettività (*), così come definita all'articolo 2, paragrafo 2, lettera d) del regolamento (UE) n. 1169/2011, possa utilizzare nel menù i termini 'piatto biologico' e 'piatto con ingrediente biologico' se sono rispettati i seguenti parametri minimi:

a) conformità alle regole di preparazione degli alimenti previste dal Regolamento UE 2018/848 (es. separazione spazio-temporale tra biologico e non biologico, utilizzo dei soli additivi autorizzati nel biologico, ecc.);

b) divieto di utilizzo dello stesso ingrediente biologico e non biologico da parte di un'unità produttiva, fatte salve le unità produttive dotate di sistema di contabilità a livello di singolo piatto (registro di carico/scarico).

c) 'piatto biologico': pietanza composta da almeno il 95% di ingredienti biologici di origine agricola (in peso, esclusi sale ed acqua);

d) 'piatto con ingrediente biologico': pietanza contenente almeno un ingrediente biologico di origine agricola, che deve essere specificato nel menù.

I disciplinari, in questione, devono prevedere opportuni obblighi di informazione al consumatore in merito alla percentuale

complessiva di utilizzo, da parte dell'esercizio, di ingredienti di origine agricola biologica (calcolata come incidenza sul totale in termini di peso degli ingredienti di origine agricola).

(*) qualunque struttura (compreso un veicolo o un banco di vendita fisso o mobile), come ristoranti, mense, scuole, ospedali e imprese di ristorazione in cui, nel quadro di un'attività imprenditoriale, sono preparati alimenti destinati al consumo immediato da parte del consumatore finale

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

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

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

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

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

Articolo 3 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «produzione biologica»: l'impiego, anche durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, di metodi di produzione conformi al presente regolamento in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione;

2) «prodotto biologico»: un prodotto derivante dalla produzione biologica, che non sia un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10. Non si considerano prodotti biologici i prodotti della caccia o della pesca di animali selvatici;

3) «materia prima agricola»: un prodotto agricolo che non è stato sottoposto ad alcuna operazione di conservazione o di trasformazione;

4) «misure preventive»: le misure che devono essere adottate dagli operatori in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione al fine di garantire la conservazione della biodiversità e la qualità del suolo, le misure per la prevenzione e la lotta contro gli organismi nocivi e le malattie e le misure che devono essere adottate per evitare effetti negativi sull'ambiente, sulla salute degli animali e sulla salute dei vegetali;

5) «misure precauzionali»: le misure che devono essere adottate dagli operatori in tutte le fasi di produzione, preparazione e distribuzione al fine di evitare la contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica conformemente al presente regolamento e di evitare la commistione di prodotti biologici con prodotti non biologici;

6) «conversione»: la transizione dalla produzione non biologica a quella biologica entro un determinato periodo, durante il quale si applicano le disposizioni relative alla produzione biologica di cui al presente regolamento;

7) «prodotto in conversione»: un prodotto ottenuto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10;

8) «azienda»: l'insieme delle unità di produzione gestite nell'ambito di un'unica conduzione ai fini della produzione di prodotti agricoli vivi o non trasformati, inclusi i prodotti provenienti dall'acquacoltura e dall'apicoltura, di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), o della produzione dei prodotti elencati nell'allegato I, ad eccezione degli oli essenziali e del lievito;

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

10) «unità di produzione biologica»: un'unità di produzione, eccetto durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, che

è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica;

11) «unità di produzione in conversione»: un'unità di produzione, durante il periodo di conversione di cui all'articolo 10, che è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica; può essere costituita da appezzamenti agricoli o altre risorse per cui il periodo di conversione di cui all'articolo 10 inizia in momenti diversi;

12) «unità di produzione non biologica»: un'unità di produzione che non è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica;

13) «operatore»: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto del presente regolamento in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione che ricadono sotto il controllo di tale persona;

14) «agricoltore»: una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dallo status giuridico di tale gruppo e dei suoi membri ai sensi del diritto nazionale, che esercita un'attività agricola;

15) «superficie agricola»: una superficie agricola quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 1307/2013;

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

17) «materiale riproduttivo vegetale»: i vegetali e tutte le parti di vegetali, comprese le sementi, in qualunque stadio di crescita, capaci di produrre piante complete e destinati a tale scopo;

18) «materiale eterogeneo biologico»: un insieme vegetale appartenente a un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto che:
   a) presenta caratteristiche fenotipiche comuni;
   b) è caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive, in modo che tale insieme vegetale sia rappresentato dal materiale nel suo insieme e non da un numero ridotto di individui;
   c) non è una varietà ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio;
   d) non è una miscela di varietà; e
   e) è stato prodotto in conformità del presente regolamento;

19) «varietà biologica adatta alla produzione biologica»: una varietà quale definita all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2100/94 che:
   a) è caratterizzata da un elevato livello di diversità genetica e fenotipica tra le singole unità riproduttive; e
   b) deriva da attività di miglioramento genetico biologico ai sensi dell'allegato II, parte I, punto 1.8.4 del presente regolamento;

20) «pianta madre»: una specifica pianta dalla quale è prelevato materiale riproduttivo vegetale allo scopo di produrre nuove piante;

21) «generazione»: tutte le piante che appartengono allo stesso stadio nella linea di discendenza;

22) «produzione vegetale»: la produzione di prodotti agricoli vegetali, inclusa la raccolta di piante selvatiche a fini commerciali;

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

24) «organismo nocivo»: un organismo nocivo quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio;

25) «preparati biodinamici»: miscele tradizionalmente utilizzate nell'agricoltura biodinamica;

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

27) «produzione animale»: la produzione di animali terrestri domestici o addomesticati, compresi gli insetti;

28) «veranda»: una parte esterna annessa a un edificio destinato al pollame, coperta, non isolata termicamente, in genere dotata di una recinzione con filo di ferro o reti metalliche sul lato più lungo, in cui le condizioni sono quelle del clima esterno, provvista di illuminazione naturale e, ove necessario, artificiale e di un pavimento cosparso di lettiera;

29) «pollastrelle»: animali giovani della specie *Gallus gallus* di età inferiore alle 18 settimane;

30) «galline ovaiole»: animali della specie *Gallus gallus* destinati alla produzione di uova da consumo e di età minima di 18 settimane;

31) «zona utilizzabile»: una zona utilizzabile ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 1999/74/CE del Consiglio;

32) «acquacoltura»: l'acquacoltura quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 25), del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

33) «prodotti dell'acquacoltura»: i prodotti dell'acquacoltura quali definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 34), del regolamento (UE) n. 1380/2013;

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

35) «energia da fonti rinnovabili»: energia da fonti energetiche rinnovabili non fossili, come l'energia eolica, solare, geotermica, del moto ondoso, maremotrice, idroelettrica, da gas di discarica, da gas residuati dai processi di depurazione e da biogas;

36) «incubatoio»: sito destinato alla riproduzione, all'incubazione e all'allevamento durante le prime fasi di vita di animali d'acquacoltura, in particolare di pesci, molluschi e crostacei;

37) «vivaio»: sito adibito a un sistema di produzione acquicola intermedio, tra l'incubatoio e la fase di ingrasso. La fase di permanenza in vivaio si conclude entro il primo terzo del ciclo di produzione, eccetto per le specie che subiscono un processo di smoltificazione;

38) «inquinamento delle acque»: inquinamento ai sensi dell'articolo 2, punto 33), della direttiva 2000/60/CE e dell'articolo 3, punto 8), della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nelle acque alle quali si applica ciascuna di tali direttive;

39) «policoltura»: l'allevamento in acquacoltura di due o più specie, appartenenti di solito a diversi livelli trofici, nella stessa unità di coltura;

40) «ciclo di produzione»: la durata di vita di un animale d'acquacoltura o di un'alga, dalla primissima fase di vita (uova fecondate nel caso di animali d'acquacoltura) fino al raccolto;

41) «specie allevate localmente»: le specie di acquacoltura che non sono né esotiche né localmente assenti ai sensi, rispettivamente, dell'articolo 3, punti 6) e 7), del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio, nonché le specie enumerate nell'allegato IV del regolamento stesso;

42) «trattamento veterinario»: ogni trattamento curativo o preventivo intrapreso contro una patologia specifica;

43) «medicinale veterinario»: un medicinale veterinario quale definito all'articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

44) «preparazione»: le operazioni di conservazione o di trasformazione di prodotti biologici o in conversione, o qualsiasi altra operazione effettuata su un prodotto non trasformato senza modificare il prodotto iniziale, come la macellazione, il sezionamento, la pulizia o la macinazione, nonché l'imballaggio, l'etichettatura o le modifiche apportate all'etichettatura con riguardo alla produzione biologica;

45) «alimento»: un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio;

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

47) «materie prime per mangimi»: le materie prime per mangimi quali definite all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;

48) «immissione sul mercato»: l'immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (CE) n. 178/2002;

49) «tracciabilità»: la possibilità di identificare e seguire un alimento, un mangime o un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1, e qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento, di un mangime o di un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1, attraverso tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;

50) «fase della produzione, della preparazione e della distribuzione»: qualsiasi fase, a partire dalla produzione primaria di un prodotto biologico attraverso il magazzinaggio, la trasformazione, il trasporto e la vendita o fornitura al consumatore finale, incluse, ove pertinenti, l'etichettatura, la pubblicità, le attività di importazione, esportazione e appalto;

51) «ingrediente»: un ingrediente quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) n. 1169/2011 o, per i prodotti diversi dagli alimenti, ogni sostanza o prodotto utilizzati nella produzione o preparazione di prodotti che siano ancora presenti nel prodotto finito, anche in forma alterata;

52) «etichettatura»: i termini, le diciture, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, le immagini o i simboli riferentesi a un prodotto che sono apposti su qualsiasi imballaggio, documento, avviso, etichetta, nastro o fascetta che accompagni tale prodotto o vi si riferisca;

53) «pubblicità»: qualsiasi presentazione al pubblico di prodotti, con mezzi diversi dall'etichettatura, che intende influenzare e determinare, o potrebbe influenzare e determinare, atteggiamenti, convinzioni e comportamenti atti a promuovere direttamente o indirettamente la vendita di prodotti;

54) «autorità competenti»: le autorità competenti quali definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625;

55) «autorità di controllo»: un'autorità di controllo competente per il settore biologico quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2017/625 oppure un'autorità riconosciuta dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione di prodotti biologici e in conversione nell'Unione;

56) «organismo di controllo»: un organismo delegato quale definito all'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625, oppure un organismo riconosciuto dalla Commissione, o da un paese terzo riconosciuto dalla Commissione, al fine di effettuare controlli nei paesi terzi per l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e in conversione;

57) «non conformità»: la mancata conformità al presente regolamento o agli atti delegati o agli atti di esecuzione adottati conformemente a esso;

58) «organismo geneticamente modificato» o «OGM»: un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che non sia ottenuto mediante le tecniche di modificazione

genetica elencate nell'allegato I, parte B, della stessa direttiva;

59) «ottenuto da OGM»: ottenuto interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;

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

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

62) «additivo per mangimi»: un additivo per mangimi quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;

63) «nanomateriale ingegnerizzato»: un nanomateriale ingegnerizzato quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio;

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

65) «coadiuvante tecnologico»: un coadiuvante tecnologico quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1333/2008 per gli alimenti e all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003 per i mangimi;

66) «enzima alimentare»: un enzima alimentare quale definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

67) «radiazione ionizzante»: radiazione ionizzante quale definita all'articolo 4, punto 46), della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio;

68) «alimento preimballato»: alimento preimballato quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (UE) n. 1169/2011;

69) «ricovero per pollame»: un edificio fisso o mobile per l'alloggio di gruppi di pollame che include tutte le superfici coperte da tetti, inclusa una veranda; il ricovero può essere suddiviso in compartimenti separati, ognuno di essi ospitante un unico gruppo;

70) «coltura di vegetali nel suolo»: produzione su suolo vivo o su suolo mescolato o fertilizzato con materiali e prodotti consentiti nella produzione biologica in associazione con il sottosuolo e il substrato roccioso;

71) «prodotti non trasformati»: prodotti non trasformati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o etichettatura;

72) «prodotti trasformati»: prodotti trasformati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera o), del regolamento (CE) n. 852/2004, indipendentemente dalle operazioni di imballaggio o etichettatura;

73) «trasformazione»: trattamento ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (CE) n. 852/2004; ciò include l'utilizzo delle sostanze di cui agli articoli 24 e 25 del presente regolamento, ma non le operazioni di imballaggio o di etichettatura;

74) «integrità dei prodotti biologici o in conversione»: il fatto che il prodotto non presenta una non conformità che:
   a) comprometta, in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto; o
   b) sia ripetitiva o intenzionale;

75) «recinto»: uno spazio che include una parte dotata di dispositivi di protezione degli animali da condizioni climatiche avverse.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) Mipaaf: il Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, Ufficio PQAI I, Via XX Settembre n. 20, 00187 Roma;

b) Regione territorialmente competente: la Regione o Provincia autonoma dove sono situati i terreni e/o viene svolta l'attività di allevamento per i quali è richiesta una decisione dell'autorità competente;

2. Al fine dell'applicazione del Regolamento 2018/848, dove lo stesso prevede il riferimento a "autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo" è da intendere "l'organismo di controllo", quando non diversamente specificato dalla pertinente normativa nazionale.

CAPO II OBIETTIVI E PRINCIPI DELLA PRODUZIONE BIOLOGICA

Articolo 4 Obiettivi

La produzione biologica persegue i seguenti obiettivi generali:

a) contribuire a tutelare l'ambiente e il clima;

b) conservare a lungo termine la fertilità dei suoli;

c) contribuire a un alto livello di biodiversità;

d) contribuire efficacemente a un ambiente non tossico;

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

f) promuovere le filiere corte e la produzione locale nelle varie zone dell'Unione;

g) incoraggiare il mantenimento delle razze rare e autoctone in via di estinzione;

h) contribuire allo sviluppo dell'offerta di materiale fitogenetico adeguato alle esigenze e agli obiettivi specifici dell'agricoltura biologica;

i) contribuire a un elevato livello di biodiversità, in particolare utilizzando materiale fitogenetico di vari tipi, come materiale eterogeneo biologico e varietà biologiche adatte alla produzione biologica;

j) promuovere lo sviluppo di attività di miglioramento genetico biologico dei vegetali al fine di contribuire a prospettive economiche favorevoli del settore biologico.

Articolo 5 Principi generali

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

a) rispettare i sistemi e i cicli naturali e mantenere e migliorare lo stato dei suoli, delle acque e dell'aria, la salute dei vegetali e degli animali e l'equilibrio tra di essi;

b) preservare elementi del paesaggio naturale, come i siti del patrimonio naturale;

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

d) produrre un'ampia varietà di alimenti e altri prodotti agricoli e dell'acquacoltura di elevata qualità che rispondano alla domanda dei consumatori di prodotti ottenuti con procedimenti che non danneggino l'ambiente, la salute umana, la salute dei vegetali o la salute e il benessere degli animali;

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

f) progettare e gestire in modo appropriato processi biologici basati su sistemi ecologici e impiegando risorse naturali interne al sistema di gestione, con metodi che:
   i) utilizzano organismi viventi e metodi di produzione meccanici;
   ii) praticano la coltura di vegetali nel suolo e la produzione animale legata alla terra, o l'acquacoltura nel rispetto del principio dello sfruttamento sostenibile delle risorse acquatiche;
   iii) escludono l'uso di OGM, dei prodotti ottenuti da OGM e dei prodotti ottenuti con OGM che non siano medicinali veterinari;
   iv) si basano sulla valutazione del rischio e, se del caso, si avvalgono di misure precauzionali e di misure preventive;

g) limitare l'uso di fattori di produzione esterni; qualora siano necessari fattori di produzione esterni ovvero non esistano le pratiche e i metodi di gestione appropriati di cui alla lettera f), i fattori di produzione esterni si limitano a:
   i) fattori di produzione provenienti da produzione biologica; per quanto concerne il materiale riproduttivo vegetale, si dà priorità alle varietà selezionate per la loro capacità di rispondere alle esigenze e agli obiettivi specifici dell'agricoltura biologica;
   ii) sostanze naturali o derivate da sostanze naturali;
   iii) concimi minerali a bassa solubilità;

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

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

j) mantenere un elevato livello di benessere degli animali rispettando le esigenze specifiche delle specie.

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

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

a) mantenere e potenziare la vita e la fertilità naturale del suolo, la sua stabilità, la sua capacità di ritenzione idrica e la sua biodiversità, prevenire e combattere l'impoverimento in sostanza organica, la compattazione e l'erosione del suolo e nutrire i vegetali soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo;

b) ridurre al minimo l'impiego di risorse non rinnovabili e di fattori di produzione di origine esterna;

c) riciclare i rifiuti e i sottoprodotti di origine vegetale e animale come fattori di produzione per le colture e l'allevamento;

d) tutelare la salute dei vegetali mediante misure preventive, in particolare la scelta di specie, varietà o materiale eterogeneo appropriati che siano resistenti agli organismi nocivi e alle malattie, appropriate rotazioni delle colture, metodi meccanici e fisici e protezione dei nemici naturali degli organismi nocivi;

e) utilizzare sementi e animali con un grado elevato di diversità genetica, di resistenza alle malattie e di longevità;

f) nella scelta delle varietà vegetali, tenere conto delle particolarità di ciascun sistema di produzione biologica, dando priorità ai risultati agronomici, alla resistenza alle malattie, all'adattamento a diverse condizioni pedoclimatiche locali e al rispetto delle barriere naturali per quanto riguarda gli incroci genetici;

g) usare materiale riproduttivo vegetale biologico, come ad esempio materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico, e varietà biologiche adatte alla produzione biologica;

h) produrre varietà biologiche utilizzando la capacità riproduttiva naturale e prestando attenzione alle barriere naturali all'incrocio;

i) fatti salvi l'articolo 14 del regolamento (CE) n. 2100/94 e la privativa nazionale per ritrovati vegetali concessa in base al diritto nazionale degli Stati membri, prevedere la possibilità per gli agricoltori di usare materiale riproduttivo vegetale ottenuto dalle proprie aziende al fine di promuovere le risorse genetiche adattate alle condizioni specifiche della produzione biologica;

j) nella scelta delle razze animali, tenere conto di un grado elevato di diversità genetica, della capacità degli animali di adattamento alle condizioni locali, del loro valore riproduttivo, della loro longevità, vitalità e resistenza alle malattie o ai problemi sanitari;

k) praticare una produzione animale adatta al luogo di allevamento e legata alla terra;

l) ricorrere a pratiche zootecniche che rafforzano il sistema immunitario e stimolano le difese naturali contro le malattie, compresi l'esercizio fisico regolare e l'accesso a spazi all'aria aperta e ai pascoli;

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

n) utilizzare per la produzione animale biologica animali allevati durante tutto il corso della loro vita, sin dalla nascita o dalla schiusa delle uova, in aziende biologiche;

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

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

q) evitare di creare eventuali pericoli per le specie protette derivanti dalla produzione biologica.

Articolo 7 Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti biologici

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

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

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

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

d) trasformare in maniera accurata gli alimenti biologici, preferibilmente avvalendosi di metodi biologici, meccanici e fisici;

e) escludere gli alimenti che contengono, o sono costituiti da, nanomateriali ingegnerizzati.

Articolo 8 Principi specifici applicabili alla trasformazione di mangimi biologici

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

a) produrre mangimi biologici a partire da materie prime per mangimi biologiche;

b) limitare l'uso di additivi e coadiuvanti tecnologici per mangimi, in modo che siano utilizzati al minimo e soltanto nei casi di necessità tecnologica o zootecnica essenziale o a fini nutrizionali specifici;

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

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

CAPO III NORME DI PRODUZIONE

Articolo 9 Norme generali di produzione

1. Gli operatori si conformano alle norme generali di produzione stabilite nel presente articolo.

2. L'intera azienda è gestita in conformità dei requisiti del presente regolamento che si applicano alla produzione biologica.

3. Per i fini e gli usi di cui agli articoli 24 e 25 e all'allegato II, solo i prodotti e le sostanze autorizzati a norma di tali disposizioni possono essere utilizzati nella produzione biologica, purché il loro uso sia stato autorizzato anche nella produzione non biologica in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, se del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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

a) fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti quali componenti di prodotti fitosanitari;

b) coadiuvanti da miscelare con prodotti fitosanitari.

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 4 Produzione vegetale

13. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3, terzo capoverso del Regolamento possono essere utilizzate i prodotti elencati nell'Allegato 2 del presente Decreto.

ALLEGATO 2 Prodotti impiegati come corroboranti, potenziatori delle difese naturali dei vegetali

Elenco Tipologie di "Corroboranti potenziatori delle difese delle piante" di cui al D.P.R. n. 55 del 28 febbraio 2012.
Il singolo prodotto commerciale non può contenere alcun componente non esplicitamente autorizzato per la tipologia cui appartiene.

Denominazione della tipologia di prodotto	Descrizione, composizione quali-quantitativae/o formulazione commerciale	Modalità e precauzionid'uso
1. PROPOLIS	È il prodotto costituito dalla raccolta, elaborazione e modificazione, da parte delle api, di sostanze prodotte dalle piante. Si prevede l'estrazione in soluzione acquosa od idroalcolica od oleosa (in tal caso emulsionata esclusivamente con prodotti presenti in questo allegato). L'etichetta deve indicare il contenutoin flavonoidi, espressi in galangine, al momento del confezionamento. Rapporto percentuale peso/peso o peso/volumedi propoli sul prodotto finito.	
2. POLVERE DI PIETRA ODI ROCCIA	Prodotto ottenuto tal quale dalla macinazionemeccanica di vari tipi di rocce, la cui composizione originaria deve essere specificata.	Esente da elementi inquinanti
3. BICARBONATO DI SODIO	Il prodotto deve presentare un titolo minimodel 99,5% di principio attivo.	

Denominazione della tipologia di prodotto	Descrizione, composizione quali-quantitativae/o formulazione commerciale	Modalità e precauzionid'uso
4. GEL DI SILICE	Prodotto ottenuto dal trattamento di silicati amorfi, sabbia di quarzo, terre diatomacee esimilari.	
5. PREPARATI BIODINAMICI	Preparazioni previste dal Regolamento CE n. 834/07, art. 12 lettera c.	
6. OLI VEGETALI ALIMENTARI (ARACHIDE, CARTAMO, COTONE, GIRASOLE, LINO, MAIS, OLIVO, PALMA DA COCCO, SENAPE, SESAMO, SOIA, VINACCIOLO, ARGAN, AVOCADO, SEMI DI CANAPA (1), BORRAGINE, CUMINO NERO,ENOTERA, MANDORLO, MACADAMIA, NOCCIOLO, PAPAVERO,NOCE, RISO, ZUCCA.)	Prodotti ottenuti per spremitura meccanica e successiva filtrazione e diluizione in acqua coneventuale aggiunta di co-formulante alimentaredi origine naturale. Nel processo produttivo non intervengono processi di sintesi chimica e non devono essere utilizzati OGM. L'etichetta deve indicare la percentuale di olio in acqua. È ammesso l'impiego del Polisorbato 80(Tween 80) come emulsionante. (1) L'olio di canapa deve derivare esclusivamente dai semi e rispettare quanto stabilito dal Reg. (CE) 1122/2009 e dalla Circolare del Ministero della Salute n 15314del 22/05/2009.	
7. LECITINA	Il prodotto commerciale per uso agricolo deve presentare un contenuto in fosfolipidi totali noninferiore al 95% ed in fosfatidilcolina non inferiore al 15%	
8. ACETO	Di vino e frutta.	
9. SAPONE MOLLE E/O DI MARSIGLIA	Utilizzabile unicamente tal quale.	
10. CALCE VIVA	Utilizzabile unicamente tal quale	
11. ESTRATTO INTEGRALE DI CASTAGNO A BASE DI TANNINO	Prodotto derivante da estrazione acquosa di legno di castagno ottenuto esclusivamente conprocedimenti fisici. L'etichetta deve indicare il contenutopercentuale in tannini.	
12. SOLUZIONE ACQUOSADI ACIDO ASCORBICO	Prodotto derivante da idrolisi enzimatica di amidi vegetali e successiva fermentazione. Il processo produttivo non prevede processi di sintesi chimica e nella fermentazione non devono essere utilizzati OGM. Il prodotto devepresentare un contenuto di acido ascorbico noninferiore al 2%.	Il prodotto è impiegato esclusivamente in postraccolta su frutta e ortaggi per ridurre e ritardare l'imbrunimentodovuto ai danni meccanici.
13. OLIO VEGETALE TRATTATO CON OZONO	Prodotto derivato dal trattamento per insufflazione con ozono di olio alimentare (oliodi oliva e/o olio di girasole).	Trattamento ammessosulla coltura in campo.
14. ESTRATTO GLICOLICOA BASE DI FLAVONOIDI	Prodotto derivato dalla estrazione di legname non trattato chimicamente con acqua e glicerinadi origine naturale. Il prodotto può contenere lecitina (max 3%)non derivata da OGM quale emulsionante.	Trattamento ammessosulla coltura in campo
15.LIEVITO INATTIVATO SACCHAROMYCES CEREVISIAE	Non derivato da OGM	Applicazione fogliare

4. Non sono usate le radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici e per il trattamento di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici.

5. È vietato il ricorso alla clonazione animale e all'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti.

6. Sono adottate, se del caso, misure preventive e precauzionali in ciascuna fase di produzione, preparazione e distribuzione.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2021 che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi

Articolo 2 Registrazioni tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori

1. Gli operatori e i gruppi di operatori conservano tutta la documentazione necessaria, compresa la contabilità finanziaria e di magazzino, che consenta alle autorità competenti oppure, ove del caso, alle autorità o agli organismi di controllo di effettuare, in particolare, i seguenti controlli:
a) i controlli sulle misure preventive e precauzionali adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, e dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848;
b) il controllo della tracciabilità effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/771;
c) il controllo del bilancio della massa effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/771.

2. I documenti da conservare ai fini dei controlli di cui al paragrafo 1, lettera a), comprendono, in particolare, i documenti attestanti che l'operatore o il gruppo di operatori ha adottato misure proporzionate e appropriate al fine di:
a) evitare gli organismi nocivi e le malattie;
b) evitare la contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848 e la commistione con prodotti non biologici.

7. Fatto salvo il paragrafo 2, un'azienda può essere suddivisa in unità di produzione chiaramente ed effettivamente distinte per la produzione biologica, in conversione e non biologica, a condizione che per le unità di produzione non biologica:
   a) per quanto concerne gli animali, siano interessate specie distinte;
   b) per quanto concerne i vegetali, siano interessate varietà distinte facilmente distinguibili.

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

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

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

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

10. Ove, nei casi di cui ai paragrafi 7, 8 e 9, non tutte le unità di produzione di un'azienda siano gestite secondo le norme di produzione biologica, gli operatori:
   a) tengono i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica e in conversione separati da quelli usati per le unità di produzione non biologica;
   b) tengono separati i prodotti ottenuti dalle unità di produzione biologica, in conversione e non biologica;
   c) provvedono a che siano tenute adeguate registrazioni per mostrare l'effettiva separazione delle unità di produzione e dei prodotti.

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

Articolo 10 Conversione

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 3 Conversione

1. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 del Regolamento l'inizio del periodo di conversione coincide con la data di conclusione della procedura di compilazione della notifica ai sensi dell'articolo 34 del Regolamento e della pertinente normativa nazionale.

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

a) gli appezzamenti agricoli dell'operatore sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013 al fine di garantire che su tali appezzamenti agricoli non siano stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica; o

b) l'operatore può fornire la prova che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 1 Documenti da presentare per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente

1. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 l'operatore presenta alle autorità competenti nello Stato membro in cui l'attività stessa è esercitata e nel quale l'azienda di tale agricoltore od operatore è soggetta al sistema di controllo i documenti ufficiali delle autorità competenti pertinenti che dimostrano che gli appezzamenti agricoli per cui si richiede il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente sono stati oggetto di misure definite in un programma attuato a norma del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e che su tali appezzamenti agricoli non sono stati utilizzati prodotti o sostanze diversi da quelli autorizzati per l'uso nella produzione biologica.

2. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 l'operatore presenta alle autorità competenti nello Stato membro in cui l'attività stessa è esercitata e nel quale l'azienda di tale agricoltore od operatore è soggetta al sistema di controllo i documenti seguenti, che dimostrano che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848:

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

3. Riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica (Articolo 10(3)(b) del Regolamento e articolo 1(1)(2) del regolamento (UE) 2020/464)

3.1 Con riferimento all'articolo 10, paragrafo 3, lettera b) del Regolamento il periodo di almeno tre anni corrisponde ad un periodo antecedente la data della notifica relativa agli appezzamenti per i quali si chiede il riconoscimento retroattivo.

3.2 Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1 e 2 del regolamento (UE) 2020/464 l'autorità competente a cui presentare istanza per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica come facente parte del periodo di conversione è la Regione territorialmente competente.

3.3 Il contenuto dell'istanza per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica come facente parte del periodo di conversione è specificato nell'Allegato 3 del presente decreto.

3.4 Nel caso in cui più Regioni sono coinvolte in una stessa istanza di riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, l'operatore o gruppo di operatori presenta i documenti alla Regione dove è stata presentata la Notifica di attività di cui all'articolo 34 paragrafo 1 del Regolamento, secondo la procedura descritta nell'Allegato 3, punto 1 B) del presente decreto.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

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

Articolo 24 Controlli da eseguire per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente

1. Prima di concedere il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente come parte del periodo di conversione ai fini dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicura che l'operatore presenti i documenti indicati di seguito comprovanti che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni, non sono state trattate o non sono state contaminate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, conformemente al regolamento (UE) 2018/848:

a) le mappe che identificano chiaramente ciascun appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo e le informazioni relative alla superficie totale di tali appezzamenti e, se del caso, alla natura e al volume della produzione in corso, nonché le coordinate di geolocalizzazione;

b) qualsiasi altro documento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per valutare la domanda di riconoscimento retroattivo.

2. Inoltre l'autorità di controllo o l'organismo di controllo procede nel modo seguente:

a) esegue un'analisi dettagliata dei rischi basata su prove documentali per valutare se un appezzamento agricolo oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo sia stato trattato con prodotti o sostanze non autorizzati nella produzione biologica per un periodo di almeno tre anni, tenendo conto in particolare dell'estensione della superficie totale a cui si riferisce la domanda e delle pratiche agronomiche svolte in tale periodo su ciascun appezzamento oggetto della domanda. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo conserva i documenti sull'analisi dei rischi;

b) preleva campioni di terreno e/o di piante da ogni appezzamento agricolo, in linea con i risultati dell'analisi dei rischi di cui alla lettera a), compresi gli appezzamenti agricoli che presentano il rischio di essere contaminati;

c) redige un rapporto d'ispezione in una delle lingue ufficiali dell'Unione, corredato di fotografie degli appezzamenti, a seguito di un'ispezione fisica dell'operatore, compresi gli appezzamenti agricoli oggetto della domanda di riconoscimento retroattivo, al fine di verificare la coerenza delle informazioni raccolte, ma prima che l'operatore abbia adottato eventuali misure in materia di coltivazione.

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

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

5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che l'operatore al quale si applica il riconoscimento retroattivo

concesso conservi le prove documentali relative a tale riconoscimento, nonché le prove documentali sull'utilizzo degli appezzamenti agricoli oggetto di tale riconoscimento, per tre anni.

4. I prodotti ottenuti nel periodo di conversione non sono commercializzati come prodotti biologici o come prodotti in conversione. Ciononostante, i seguenti prodotti ottenuti nel periodo di conversione e conformemente al paragrafo 1 possono essere commercializzati come prodotti in conversione:

a) materiale riproduttivo vegetale, a condizione che sia stato rispettato un periodo di conversione di almeno 12 mesi;

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

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

6. La Commissione adotta, se del caso, atti di esecuzione che specificano i documenti da presentare per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 11 Divieto di uso di OGM

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

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

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

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

Articolo 12 Norme di produzione vegetale

1. Gli operatori che producono vegetali o prodotti vegetali si conformano, in particolare, alle norme dettagliate di cui all'allegato II, parte I.

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

a) all'allegato II, parte I, i punti 1.3 e 1.4, per quanto concerne le deroghe;

b) all'allegato II, parte I, il punto 1.8.5, per quanto riguarda l'uso del materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico;

c) all'allegato II, parte I, il punto 1.9.5, aggiungendo ulteriori disposizioni concernenti gli accordi tra gli operatori delle aziende agricole, o modificando tali disposizioni aggiuntive;

d) all'allegato II, parte I, il punto 1.10.1, aggiungendo ulteriori misure di gestione degli organismi nocivi e delle erbe infestanti o modificando tali misure aggiuntive;

e) all'allegato II, la parte I, aggiungendo ulteriori norme dettagliate e le pratiche colturali per vegetali e prodotti vegetali specifici, incluse le norme sui semi germogliati, o modificando tali norme aggiuntive.

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

CAPO VI DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 30 Riferimenti alle autorità competenti e agli Stati membri nell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848

1. I riferimenti alle autorità competenti nei punti seguenti dell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 si intendono fatti alle autorità

di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, di tale regolamento:
a) il punto 1.7.2 e il primo paragrafo del punto 1.7.3 della parte I;
b) i punti 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 e 1.9.4.2 della parte II;
c) i punti 3.1.2.1 e 3.1.3.1 della parte III.
Le informazioni di cui alla parte II, punto 1.9.4.1, sono inviate esclusivamente alla Commissione.
2. Il riferimento agli Stati membri di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 è inteso come riferimento alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, di tale regolamento.

Parte I: Norme di produzione vegetale

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

1. Requisiti di carattere generale.

1.1. Le colture biologiche, ad eccezione di quelle che crescono naturalmente in acqua, sono prodotte su suolo vivo, su suolo vivo mescolato o fertilizzato con materiali e prodotti consentiti nella produzione biologica, in associazione con il sottosuolo e il substrato roccioso.

1.2. È vietata la produzione idroponica, vale a dire un metodo di coltivazione dei vegetali che non crescono naturalmente in acqua consistente nel porre le radici in una soluzione di soli elementi nutritivi o in un mezzo inerte a cui è aggiunta una soluzione di elementi nutritivi.

1.3. In deroga al punto 1.1, è consentito quanto segue:

a) la produzione di semi germogliati, tra cui germogli, gemme e crescione che vivono esclusivamente delle riserve nutrizionali disponibili nei semi, inumidendoli in acqua pulita, a condizione che i semi siano biologici. È vietato l'uso di substrati di coltivazione, fatto salvo l'uso di un mezzo inerte destinato unicamente a mantenere umidi i semi se i componenti di detto mezzo sono autorizzati a norma dell'articolo 24;

b) l'ottenimento di cespi di cicoria, anche mediante immersione in acqua pulita, a condizione che il materiale riproduttivo vegetale sia biologico. L'uso di un substrato di coltivazione è consentito solo se i componenti sono autorizzati a norma dell'articolo 24.

1.4. In deroga al punto 1.1, sono consentite le seguenti pratiche:

a) coltivazione in vaso di vegetali per la produzione di piante ornamentali ed erbe aromatiche vendute in vaso al consumatore finale;

b) coltivazione in contenitori di plantule o piante da trapianto per successivo trapianto.

1.5. In deroga al punto 1.1, la coltivazione in aiuole demarcate è consentita soltanto per le superfici certificate come biologiche ai fini di tale pratica prima del 28 giugno 2017 in Finlandia, Svezia e Danimarca. Non è consentita l'estensione di tali superfici. Tale deroga scade il 31 dicembre 2031. Entro il 31 dicembre 2026 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'uso di aiuole demarcate nell'agricoltura biologica. Tale relazione può essere accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa sull'uso di aiuole demarcate nell'agricoltura biologica.

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

1.7. Conversione

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

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

1.7.3. In caso di trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, l'autorità competente richiede un nuovo periodo di conversione conformemente al punto 1.7.1. Tale periodo può essere abbreviato nei due casi seguenti:

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

b) trattamento con un prodotto o una sostanza non autorizzati per l'uso nella produzione biologica nel quadro di esperimenti scientifici approvati dall'autorità competente dello Stato membro interessato.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 3 Conversione

2. Ai sensi dell'Allegato II, Parte I, punto 1.7.2 del Regolamento l'autorità competente che può decidere, di prorogare il periodo di conversione per la terra o per uno o più appezzamenti contaminati con prodotti o sostanze non autorizzati è la Regione territorialmente competente.

3. Ai sensi dell'Allegato II, Parte I, punto 1.7.3 lettere a) e b) del Regolamento, in caso di un trattamento nel quadro di un'azione obbligatoria di lotta contro organismi nocivi o erbe infestanti nel quadro di esperimenti scientifici, l'autorità competente per abbreviare il periodo di conversione è la Regione territorialmente competente.

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

a) la degradazione del prodotto o della sostanza in causa deve garantire, al termine del periodo di conversione, un livello insignificante di residui nel suolo, nonché nel vegetale, ove si tratti di coltura perenne;

b) il raccolto successivo al trattamento non può essere immesso sul mercato come biologico o in conversione.

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

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

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

a) le norme di conversione si applicano all'intera superficie dell'unità di produzione su cui sono prodotti mangimi per animali;

b) in deroga alla lettera a), il periodo di conversione può essere ridotto a un anno per i pascoli e gli spazi all'aperto utilizzati da specie non erbivore.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

6 Stabulazione in piccole aziende

6.1 La stabulazione fissa, ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.7.5 del Regolamento è autorizzata 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.

1.8. Origine dei vegetali, compreso il materiale riproduttivo vegetale.

1.8.1. Per la produzione di vegetali e prodotti vegetali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, è utilizzato solo materiale riproduttivo vegetale biologico

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: per la produzione di vegetali e prodotti vegetali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, può essere utilizzato materiale riproduttivo vegetale non biologico qualora non sia possibile l'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione, a condizione che le disposizioni della parte I, punto 1.8.5.3 e, se del caso, i requisiti di cui alla parte I, punto 1.7, dello stesso allegato siano rispettati).

1.8.2. Per ottenere materiale riproduttivo vegetale biologico da utilizzare per ottenere prodotti diversi dal materiale riproduttivo vegetale, la pianta madre e, se del caso, altre piante destinate alla produzione di materiale riproduttivo vegetale sono prodotte conformemente al presente regolamento per almeno una generazione o, nel caso di colture perenni, per almeno una generazione nel corso di due cicli vegetativi.

1.8.3. Nella scelta del materiale riproduttivo vegetale biologico, gli operatori privilegiano il materiale riproduttivo vegetale biologico adatto all'agricoltura biologica.

1.8.4. Per la produzione di varietà adatte alla produzione biologica, le attività di miglioramento genetico biologico sono condotte in condizioni biologiche e si concentrano sul miglioramento della diversità genetica, sulla capacità riproduttiva naturale, nonché sui risultati agronomici, sulla resistenza alle malattie e sull'adattamento alle diverse condizioni pedoclimatiche locali. Tutte le pratiche di moltiplicazione, ad eccezione della coltura di meristemi, sono attuate in regime di gestione biologica certificata.

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 13 – Trasmissione di informazioni

2. Nelle more della revisione della normativa nazionale in materia di banche dati per la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione e per la concessione della deroga di cui all'Allegato II, Parte I, punto 1.8.5, del Regolamento per l'uso di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa non biologici valgono le modalità operative di cui al Decreto ministeriale 24 febbraio 2017, n. 15130.

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

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

a) attraverso un ciclo di coltivazione dalle sementi alla plantula finale di almeno 12 mesi su un appezzamento che, nel corso dello stesso periodo, abbia completato un periodo di conversione di almeno 12 mesi, oppure

b) su un appezzamento biologico o in conversione o in contenitori oggetto della deroga di cui al punto 1.4. a condizione che le plantule siano state ottenute da sementi in conversione raccolte da una pianta coltivata su un appezzamento che abbia completato un periodo di conversione di almeno 12 mesi.

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

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

a) nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, non è registrata alcuna varietà delle specie che l'operatore vuole ottenere;

b) nessun operatore che commercializza materiale riproduttivo vegetale è in grado di consegnare il pertinente materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o il materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6 in tempo per la semina o l'impianto, laddove l'utente ha ordinato il materiale riproduttivo vegetale in tempo utile per consentire la preparazione e la fornitura di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o di materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6;

c) nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, la varietà che l'operatore vuole ottenere non è registrata come materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione o come materiale riproduttivo vegetale autorizzato conformemente al punto 1.8.6, e l'operatore è in grado di dimostrare che nessuna delle alternative registrate della stessa specie è idonea, in particolare per quanto riguarda le condizioni agronomiche e pedoclimatiche e le proprietà tecnologiche necessarie per la produzione da ottenere;

d) è giustificata a fini di ricerca, sperimentazioni su piccola scala in campo, a fini di conservazione delle varietà o d'innovazione del prodotto e previo consenso delle autorità competenti dello Stato membro interessato.

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

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

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

Fatte salve le norme nazionali pertinenti, gli operatori dei paesi terzi possono usare materiale riproduttivo vegetale sia biologico che

in conversione ottenuto dalla propria azienda.

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

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

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

1. Prima di concedere autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga concessa:

a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
b) varietà;
c) peso totale dei semi o numero di piante interessate;
d) disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione;
e) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti.

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

1.8.5.3. Il materiale riproduttivo vegetale non biologico è trattato, dopo il raccolto, solo con prodotti fitosanitari autorizzati per il trattamento di materiale riproduttivo vegetale a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del presente regolamento, a meno che le autorità competenti dello Stato membro interessato non abbiano prescritto, per motivi fitosanitari, un trattamento chimico a norma del regolamento (UE) 2016/2031 su tutte le varietà e il materiale eterogeneo di una determinata specie nella zona in cui sarà utilizzato il materiale riproduttivo vegetale. Se si usa il materiale riproduttivo vegetale non biologico sottoposto al trattamento chimico prescritto di cui al primo capoverso, la parcella in cui si coltiva il materiale riproduttivo vegetale trattato è soggetta, se del caso, a un periodo di conversione ai sensi dei punti 1.7.3 e 1.7.4.

1.8.5.4. L'autorizzazione per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico dev'essere ottenuta prima della semina o dell'impianto.

1.8.5.5. L'autorizzazione per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico è concessa solo ai singoli utenti per una stagione di coltivazione alla volta e le autorità competenti, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competenti per le autorizzazioni elencano i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale autorizzato.

1.8.5.6. Le autorità competenti degli Stati membri redigono un elenco ufficiale delle specie, sottospecie o varietà (raggruppate se pertinente) per le quali il materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione è disponibile in quantità sufficienti e per le varietà appropriate nel loro territorio. Le autorizzazioni per le specie, sottospecie o varietà incluse nell'elenco nel territorio dello Stato membro interessato a norma del punto 1.8.5.1 sono rilasciate solo se giustificate da uno degli scopi di cui al punto 1.8.5.1, lettera d). Se, a causa di circostanze eccezionali, la quantità o la qualità del materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione disponibile per una specie, sottospecie o varietà che figura nell'elenco risulta insufficiente o inadeguata, le autorità competenti degli Stati membri possono stralciare la specie, sottospecie o varietà dall'elenco. Le autorità competenti degli Stati membri aggiornano l'elenco ogni anno e lo pubblicano. Entro il 30 giugno di ogni anno, e la prima volta entro il 30 giugno 2022, le autorità competenti degli Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri il link al sito internet in cui l'elenco aggiornato è pubblicato. La Commissione pubblica i link agli elenchi nazionali aggiornati su un apposito sito internet.

1.8.5.7. In deroga al punto 1.8.5.5, le autorità competenti degli Stati membri possono rilasciare ogni anno a tutti gli operatori interessati un'autorizzazione generale per l'uso di:

a) una data specie o sottospecie, se non è registrata alcuna varietà nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a);

b) una data varietà, se ricorrono le condizioni di cui al punto 1.8.5.1, lettera c).

Quando si servono di un'autorizzazione generale, gli operatori tengono registrazioni del quantitativo usato e l'autorità competente per le autorizzazioni elenca i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale non biologico autorizzato. Le autorità competenti degli Stati membri aggiornano annualmente e pubblicano l'elenco delle specie, sottospecie o varietà per le quali è rilasciata un'autorizzazione generale. Entro il 30 giugno di ogni anno, e la prima volta entro il 30 giugno 2022, le autorità competenti degli

Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri il link al sito internet in cui l'elenco aggiornato è pubblicato. La Commissione pubblica i link agli elenchi nazionali aggiornati su un apposito sito internet.

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

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

a) il materiale riproduttivo vegetale non biologico utilizzato è trattato, dopo il raccolto, solo con prodotti fitosanitari autorizzati a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del presente regolamento, a meno che le autorità competenti dello Stato membro interessato non abbiano prescritto, per motivi fitosanitari, un trattamento chimico a norma del regolamento (UE) 2016/2031 su tutte le varietà e il materiale eterogeneo di una determinata specie nella zona in cui sarà utilizzato il materiale riproduttivo vegetale. Se si usa il materiale riproduttivo vegetale non biologico sottoposto a tale trattamento chimico, l'appezzamento in cui si coltiva il materiale riproduttivo vegetale trattato è soggetto, se del caso, a un periodo di conversione ai sensi dei punti 1.7.3 e 1.7.4;

b) il materiale riproduttivo vegetale non biologico usato non è una plantula di specie che hanno completato un ciclo di coltivazione in un unico periodo vegetativo, dal trapianto delle plantule al primo raccolto di prodotto;

c) il materiale riproduttivo vegetale è coltivato nel rispetto di tutti gli altri requisiti pertinenti per la produzione vegetale biologica;

d) l'autorizzazione a usare materiale riproduttivo vegetale non biologico deve essere ottenuta prima della semina o dell'impianto;

e) l'autorità competente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo responsabile dell'autorizzazione concede l'autorizzazione solo a singoli utenti e per una stagione alla volta ed elenca i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale autorizzato;

f) in deroga alla lettera e), le autorità competenti degli Stati membri possono concedere annualmente un'autorizzazione generale per l'uso di una determinata specie o sottospecie o varietà di materiale riproduttivo vegetale non biologico, rendere pubblico l'elenco di specie, sottospecie o varietà e aggiornarlo annualmente. In tal caso, le autorità competenti in questione elencano i quantitativi di materiale riproduttivo vegetale non biologico autorizzato;

g) le autorizzazioni concesse a norma del presente comma scadono il 31 dicembre 2036.

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

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

DM n. 15130 del 24/02/2017

Istituzione della banca dati informatizzata delle sementi e del materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo biologico e disposizioni per l'uso di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico

Articolo 1 - Campo di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto disciplina in conformità ai Reg. (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008:

a) la gestione di una banca dati informatizzata per l'inserimento e la verifica della disponibilità commerciale di sementi e di materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo di produzione biologico, di seguito "BDS";

b) il rilascio della deroga per l'impiego di sementi e di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico, di cui all'art. 45, paragrafo 1 lett. b) del Reg. (CE) n. 889/2008;

c) l'attività di verifica dell'esistenza delle condizioni necessarie per il rilascio della deroga svolta dagli Organismi di Controllo.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "BDS": sistema informatico, reso disponibile dal Sistema Informativo Biologico, di seguito SIB, contenente l'elenco delle specie e varietà di sementi e/o di materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo di produzione biologico o provenienti da unità di produzione in conversione all'agricoltura biologica disponibili sul mercato nazionale e relativi fornitori;

b) "categorie commerciali di una specie": varietà o gruppi di varietà che, per caratteristiche agronomiche, fenotipiche, produttive e commerciali sono tra loro simili ed omogenee e pertanto riconducibili ad un'unica tipologia o categoria di prodotto;

c) "fornitori di sementi e/o di materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo di produzione biologico", di seguito "fornitori":

- gli operatori biologici iscritti nell'elenco di cui all'art. 7 del Decreto ministeriale 1° febbraio 2012 n. 2049, registrati come tali nella BDS;

- i venditori che trattano sementi e/o materiale di moltiplicazione vegetativa biologici preconfezionati, registrati come tali nella BDS, anche se non sono operatori biologici;

d) "materiale di moltiplicazione vegetativa": barbatelle, marze, astoni, talee, gemme, plantule ottenute in micropropagazione, zampe di asparago, carducci e ovoli di carciofo, bulbi, rizomi, funghi, piantine frigo-conservate e stoloni o cime radicate di fragola, piantine di ortive se destinate a fungere da pianta porta-seme;

e) "sementi": le sementi e i tuberi-seme di patata;

f) "varietà equivalenti": insieme di singole varietà di una specie che, per caratteristiche agronomiche, fenotipiche, produttive e commerciali sono tra loro sostituibili senza arrecare potenziale danno all'agricoltore;

g) "varietà da conservazione": insieme di varietà, popolazioni, ecotipi, cloni e cultivar di specie di piante agrarie ed ortive autoctone o non autoctone (purchè integratesi negli agroecosistemi locali e regionali), minacciate da erosione genetica, coltivate sul territorio nazionale o conservate presso orti botanici, istituti sperimentali o di ricerca e banche del germoplasma, per le quali sussiste un interesse economico, scientifico, culturale o paesaggistico.

3. Le disposizioni di cui all'articolo 45, paragrafi dal 2 al 9 e all'art. 48 del Reg. (CE) n. 889/08 si applicano anche al materiale di moltiplicazione vegetativo.

Articolo 2 - Autorità competenti

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, Ufficio Agricoltura Biologica e Sistemi di qualità alimentare nazionale e affari generali, di seguito "Ministero" è l'Autorità competente, ai sensi degli artt. 45 e 48 del Reg. (CE) n. 889/2008, per la gestione della BDS e per il rilascio dell'autorizzazione all'uso di sementi e/o di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico.

Articolo 3 - Banca dati

1. La BDS è gestita dal Ministero attraverso i servizi resi disponibili dal SIB ed è accessibile dall'indirizzo web http://mipaaf.sian.it o dai sistemi informativi regionali ai sensi dell'articolo 7, comma 5, della Legge n. 154 del 2016.

2. Le specie o alcune categorie commerciali di una specie di sementi e di materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo di produzione biologico sono distinte all'interno della BDS in tre liste di appartenenza:

*a) lista **rossa**:* elenca le specie o le categorie commerciali di una specie disponibili in quantità sufficienti sul mercato nazionale, per le quali non è concessa deroga, salvo il caso previsto all'art. 45, par. 5, lett. b) del Reg. (CE) n. 889/2008, consultabile in ambiente pubblico presso il SIB;

b) *lista **verde**:* elenca le specie o le categorie commerciali di una specie indisponibili sul mercato nazionale e per le quali, ai sensi dell'art. 45, par. 8 del Reg. (CE) n. 889/2008, è concessa annualmente una deroga generale, consultabile in ambiente pubblico presso il SIB;

c) *lista **gialla**:* contiene l'elenco di tutte le varietà delle specie non ricomprese sub a) e b) per le quali è necessario, tramite la BDS con accesso in area riservata, effettuare una verifica di disponibilità commerciale per la successiva eventuale concessione della deroga ai sensi dell'art. 45, par. 5 del Reg. (CE) n. 889/2008. In ambiente pubblico è consultabile esclusivamente l'elenco di tutte le varietà delle specie non ricomprese nelle liste rossa e verde e non è verificabile la disponibilità commerciale delle stesse varietà.

3. Nella BDS sono inserite dai fornitori le disponibilità di:

a) sementi e materiale di moltiplicazione vegetativa provenienti da appezzamenti biologici e prodotti, ai sensi dell'art. 12, paragrafo 1, lett. i, del Reg. (CE) n. 834/2007, rispettivamente da piante madri o piante genitrici coltivate secondo le norme dell'agricoltura biologica per almeno una generazione o, nel caso di colture perenni, per due cicli vegetativi. Nel caso di specie a bulbo, tubero o radice nuda per le quali la produzione di seme comporti il reimpianto del bulbo, del tubero o della radice nuda, il ciclo vegetativo svolto secondo le norme dell'agricoltura biologica si conteggia a partire dal reimpianto degli stessi;

b) sementi e materiale di moltiplicazione vegetativa prodotti come al punto a), ma provenienti da unità di produzione in conversione all'agricoltura biologica.

4. Il Ministero si avvale di un "Gruppo di esperti", da nominarsi con successivo provvedimento e costituito da tre rappresentanti del Ministero, tre rappresentanti delle Regioni e Province autonome designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e sei rappresentanti di associazioni di categoria, per la predisposizione e l'aggiornamento delle liste rossa e verde e per l'identificazione delle varietà equivalenti, delle categorie commerciali di una specie e delle varietà da conservazione a erosione genetica di cui all'art. 1, paragrafo 2, del presente decreto, definendone il loro posizionamento relativamente alle liste rossa e verde.

5. Ai componenti del Gruppo di Esperti, di cui al punto precedente, non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese, nel rispetto del decreto-legge n. 78 del 31 maggio 2010 e dell'art. 2, comma 7, della legge n. 4 del 3 febbraio 2011.

Articolo 4 - Registrazione dei fornitori e delle disponibilità

1. Il fornitore che intende commercializzare sementi o materiale di moltiplicazione vegetativa biologici sul territorio nazionale, attraverso la BDS, direttamente o per il tramite di soggetto mandatario o delegato, si abilita ad operare nel SIB e procede alla propria registrazione all'interno della BDS.

2. Il fornitore, attraverso i servizi resi disponibili dal SIB, inserisce e mantiene aggiornate in modo continuativo, all'interno della BDS, le informazioni di cui all'art. 51, paragrafi 1 e 2, del Reg. (CE) n. 889/2008.

3. Il Ministero ha facoltà di annullare la registrazione del fornitore che non provveda all'aggiornamento nella BDS della propria disponibilità di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo di produzione biologico o provenienti da unità di produzione in conversione all'agricoltura biologica.

Articolo 5 - Condizioni per il rilascio della deroga

1. La deroga annuale generale è automaticamente rilasciata per le specie o le categorie commerciali di una specie di cui alla lista verde con le modalità previste all'Allegato I al presente decreto.

2. L'operatore biologico, abilitato ad operare nel SIB, qualora ricorrano una o più condizioni previste all'art. 45, par. 5 del Reg. (CE) n. 889/2008, richiede, attraverso i servizi resi disponibili dal SIB, direttamente o per il tramite di soggetto mandatario o delegato, l'autorizzazione ad utilizzare sementi o materiale di moltiplicazione vegetativa non biologici per quelli non ricompresi nella lista verde.

3. Ai sensi dell'art. 45, paragrafo 7, del Reg. (CE) n. 889/2008, la deroga è concessa al singolo richiedente per una stagione colturale alla volta.

4. La disponibilità nella BDS di sementi o materiale di moltiplicazione vegetativa provenienti da un'unità di produzione in conversione all'agricoltura biologica o di varietà considerate equivalenti è ostativa al rilascio della deroga, salvo il caso previsto dall'art. 45, paragrafo 5 lett. b) del Reg. (CE) n. 889/2008.

Articolo 6 - Procedura di gestione della BDS e di rilascio della deroga

1. La procedura di gestione della BDS e di richiesta e concessione dell'autorizzazione per l'utilizzo di sementi e di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico è descritta all'allegato I del presente decreto che ne costituisce parte integrante.

Articolo 7 - Attività degli Organismi di controllo

1. Gli Organismi di controllo, nel corso delle ordinarie attività ispettive:

a) verificano l'effettiva sussistenza delle condizioni che hanno determinato la concessione della deroga ed il possesso da parte dell'operatore di idonea documentazione comprovante la motivazione di concessione registrata dal sistema;

b) verificano che la specie o la varietà seminata corrisponda a quella indicata nella richiesta di deroga;

c) comunicano al Ministero ed alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il ricorso alla deroga, da parte degli operatori, nel caso di specie e varietà elencate nella lista verde di cui all'art. 3, par. 1, lett. b) del presente decreto.

Articolo 8 - Relazione di sintesi e dati statistici

1. Il SIB, attraverso apposite funzioni informatiche, registra i quantitativi, suddivisi per specie e varietà, di sementi per i quali è stato concesso l'impiego in deroga anche a fini statistici ed il Ministero trasmette alla Commissione e alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano una relazione di sintesi, ai sensi dell'art. 55 del Reg. (CE) n. 889/08.

Articolo 9 - Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e relativamente agli articoli 4, 5, 6, 7 ed 8 si applica con decorrenza 1° gennaio 2018.

2. A decorrere dalla data di applicazione degli articoli 4, 5, 6, 7 ed 8 del presente decreto, l'art. 7 punto 5) e l'all. 5 del decreto 27 novembre 2009 n. 18354 sono abrogati.

Articolo 10 - Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale ed alle Provincie Autonome di Trento e Bolzano nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988 n. 574.

2. All'attuazione delle disposizioni del presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso all'Organo di Controllo per la registrazione ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Maurizio Martina

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE
ALLEGATO III

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

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

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

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

1.9. Gestione e fertilizzazione del suolo

1.9.1. Nella produzione biologica vegetale si impiegano tecniche di lavorazione del suolo e pratiche colturali atte a salvaguardare o ad aumentare il contenuto di sostanza organica del suolo, ad accrescerne la stabilità e la biodiversità, nonché a prevenirne la compattazione e l'erosione.

1.9.2. La fertilità e l'attività biologica del suolo sono mantenute e potenziate:

a) tranne nel caso di pascoli o prati permanenti, mediante l'uso della rotazione pluriennale delle colture, che includa obbligatoriamente le leguminose come coltivazioni principali o di copertura e altre colture da sovescio;

b) nel caso delle serre o delle colture perenni diverse dai foraggi, mediante l'uso di colture da sovescio e leguminose a breve termine e il ricorso alla diversità vegetale; e

c) in tutti i casi, mediante la concimazione con effluenti di allevamento o con sostanza organica, entrambi preferibilmente compostati, di produzione biologica.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 4 Produzione vegetale

1. Nel rispetto dei principi agronomici riferiti all'art. 6 e di quanto stabilito nell'Allegato II, Parte I, punto 1.9.2 a) e b) del Regolamento, il mantenimento e il potenziamento della fertilità del suolo e la tutela della salute delle piante sono ottenute attraverso il succedersi nel tempo della coltivazione di specie vegetali differenti sullo stesso appezzamento, mediante il ricorso alla rotazione pluriennale delle colture.

2. In caso di colture seminative, orticole non specializzate e specializzate in pieno campo, la medesima specie, al termine del ciclo colturale, è coltivata sulla stessa superficie solo dopo l'avvicendarsi di almeno due cicli di colture principali di specie

differenti, uno dei quali destinato a leguminosa, coltura da sovescio o maggese. Quest'ultimo con una permanenza sul terreno non inferiore a 6 mesi. In caso di colture in ambiente protetto si applica quanto previsto dall'Allegato II, Parte I, punto 1.9.2 lettera b) del Regolamento.

3. In deroga a quanto riportato al comma 2:

a) Un cereale autunno-vernino può succedere a sé stesso o ad un altro cereale autunno-vernino per un massimo di due cicli colturali, che devono essere seguiti da almeno due cicli di colture principali di specie differenti, almeno uno dei quali destinato a leguminosa, coltura da sovescio o maggese. Quest'ultimo con una permanenza sul terreno non inferiore a 6 mesi;

b) il riso può succedere a se stesso per un massimo di tre cicli seguiti almeno da due cicli di colture principali di specie differenti, uno dei quali destinato a leguminosa;

c) gli ortaggi a foglia a ciclo breve possono succedere a loro stessi al massimo per tre cicli consecutivi. Successivamente ai tre cicli segue almeno una coltura da radice/tubero oppure una coltura da sovescio;

d) le colture da taglio non succedono a se stesse. A fine ciclo colturale, della durata massima di sei mesi, la coltura da taglio è interrata e seguita da almeno una coltura da radice/tubero oppure da un sovescio.

4. In tutti i casi di cui ai commi 2 e 3, la coltura da sovescio è considerata coltura principale quando prevede la coltivazione di una leguminosa, in purezza o in miscuglio, che permane sul terreno fino alla fase fenologica di inizio fioritura prima di essere sovesciata, e comunque occorre garantire un periodo minimo di 90 giorni tra la semina della coltura da sovescio e la semina della coltura principale successiva.

5. Tutte le valutazioni di conformità delle sequenze colturali devono essere svolte tenendo conto dell'intero avvicendamento; le sequenze colturali che prevedono la presenza di una coltura erbacea poliennale, ad es. erba medica, sono ammissibili.

6. I commi dal n. 1 al n. 4 del presente articolo non si applicano alle coltivazioni legnose da frutto.

7. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per gli ambiti territoriali soggetti ad ordinari vincoli pedoclimatici, possono adottare ulteriori specifiche deroghe se supportate da adeguata documentazione scientifica e previo parere di conformità alla regolamentazione europea rilasciato dal Ministero.

1.9.3. Se le esigenze nutrizionali dei vegetali non possono essere soddisfatte mediante le misure di cui ai punti 1.9.1 e 1.9.2, è consentito utilizzare unicamente, e solo nella misura necessaria, i concimi e gli ammendanti autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, la quantità applicata nonché la coltura e gli appezzamenti interessati.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 4 Produzione vegetale

9. Per i concimi ed ammendanti, di cui all'allegato II, Parte I, punto 1.9.3 del Regolamento il riferimento legislativo nazionale è rappresentato dall'allegato 13, parte seconda, tabella 1 "Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica", del D.lgs. n. 75/2010 e successive modifiche ed integrazioni.

10. Ai sensi dell'allegato II del regolamento (UE) 2021/1165, i prodotti che sono 'proibiti se provenienti da allevamenti industriali' possono essere utilizzati in agricoltura biologica, se accompagnati da apposita dichiarazione, rilasciata dal fornitore, attestante che la produzione degli stessi non è avvenuta in allevamenti industriali.

11. Ai fini della dichiarazione di cui al comma 10 del presente articolo, il termine "allevamento industriale" si riferisce ad un allevamento in cui si verifichi almeno una delle seguenti condizioni:

a) gli animali sono tenuti in assenza di luce naturale o in condizioni di illuminazione controllata artificialmente per tutta la durata del loro ciclo di allevamento;

b) gli animali sono permanentemente legati o stabulati su pavimentazione esclusivamente grigliata o, in ogni caso, durante tutta la durata del loro ciclo di allevamento non dispongono di una zona di riposo dotata di lettiera vegetale.

1.9.4. La quantità totale di effluenti di allevamento, quali definiti nella direttiva 91/676/CEE, impiegata nelle unità di produzione in conversione o biologiche non può superare i 170 kg di azoto per anno/ettaro di superficie agricola utilizzata. Tale limite si applica esclusivamente all'impiego di letame, letame essiccato e pollina disidratata, effluenti di allevamento compostati inclusa la pollina, letame compostato ed effluenti di allevamento liquidi.

1.9.5. Gli operatori delle aziende agricole possono stipulare accordi scritti di cooperazione ai fini dell'utilizzo di effluenti eccedentari provenienti dalle unità di produzione biologica solo con operatori di altre imprese agricole che rispettano le norme di

produzione biologica. Il limite massimo di cui al punto 1.9.4 è calcolato sulla base dell'insieme delle unità di produzione biologica coinvolte nella suddetta cooperazione.

1.9.6. È consentito l'uso di preparati a base di microrganismi per migliorare le condizioni generali del suolo o per migliorare la disponibilità di elementi nutritivi nel suolo o nelle colture.

1.9.7. Per l'attivazione del compost possono essere utilizzate preparati adeguati a base di vegetali e di microorganismi.

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

1.9.9. È consentito l'uso di preparati biodinamici.

1.10. Lotta contro gli organismi nocivi e le erbe infestanti

1.10.1. La prevenzione dei danni provocati da organismi nocivi ed erbe infestanti si basa principalmente sulla protezione ottenuta attraverso:

- i nemici naturali,
- la scelta delle specie, delle varietà e del materiale eterogeneo,
- la rotazione delle colture,
- le tecniche di coltivazione, come la biofumigazione, i metodi meccanici e fisici, e
- i processi termici, quali la solarizzazione o, nel caso delle colture protette, il trattamento a vapore del suolo a profondità limitata (profondità massima di 10 cm).

1.10.2. Se i vegetali non possono essere protetti adeguatamente dagli organismi nocivi mediante le misure di cui al punto 1.10.1 o in caso sussista un rischio comprovato per una coltura, è consentito utilizzare unicamente, e solo nella misura necessaria, i prodotti e le sostanze autorizzati a norma degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica. Gli operatori tengono registrazioni che attestano la necessità di utilizzare detti prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive, la quantità applicata, la coltura e gli appezzamenti interessati, nonché gli organismi nocivi e le malattie da controllare.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 4 Produzione vegetale

8. Le registrazioni che attestano la necessità di utilizzare i prodotti per la protezione dei vegetali, ai sensi dell'Allegato II, Parte I, punto 1.10.2 del Regolamento, sono rappresentate da:

a) relazione tecnico agronomica;

b) relazione fitopatologica;

c) bollettini metereologici e fitosanitari;

d) modelli fitopatologici previsionali;

e) registrazione delle catture su trappole entomologiche.

1.10.3. In relazione ai prodotti e alle sostanze utilizzati nelle trappole o nei distributori automatici di prodotti e sostanze diversi dai feromoni, le trappole o i distributori impediscono il rilascio dei prodotti e delle sostanze nell'ambiente e il contatto fra i prodotti e le sostanze e le colture in produzione. Tutte le trappole, comprese quelle a feromoni, sono raccolte dopo l'utilizzazione e smaltite in condizioni di sicurezza.

1.11. Prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione.

I prodotti per la pulizia e la disinfezione nella produzione vegetale possono essere utilizzati soltanto se autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 24. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

1.12. Obbligo di tenuta delle registrazioni.

Gli operatori tengono registrazioni degli appezzamenti interessati e della quantità del raccolto. In particolare gli operatori tengono

registrazioni di altri eventuali fattori di produzione esterni utilizzati su ciascun appezzamento e, se del caso, conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti eventuali deroghe alle norme di produzione, ottenute ai sensi del punto 1.8.5.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

a) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, Parte I, punto 1.12 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

1.13. Preparazione di prodotti non trasformati.

Se sui vegetali sono effettuate operazioni di preparazione diverse dalla trasformazione, a tali operazioni si applicano mutatis mutandis i requisiti di carattere generale di cui alla parte IV, punti 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3.

2. Norme dettagliate per vegetali e prodotti vegetali specifici.

2.1. Norme applicabili alla produzione di funghi.

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

a) letame ed effluenti di allevamento:

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

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

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

c) torba non trattata con sostanze chimiche;

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

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

2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche.

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

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

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

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

Articolo 13 Disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

1. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico può essere commercializzato senza rispettare i requisiti di registrazione e senza rispettare le categorie di certificazione dei materiali prebase, di base e certificati, o i requisiti per altre categorie, stabiliti nelle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE o negli atti adottati ai sensi di tali direttive.

2. Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di cui al paragrafo 1 può essere commercializzato previa notifica del materiale eterogeneo biologico da parte del fornitore agli organismi ufficiali responsabili di cui alle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE effettuata mediante un fascicolo contenente:

a) i dati del richiedente;
b) la specie e denominazione del materiale eterogeneo biologico;
c) la descrizione delle principali caratteristiche agronomiche e fenotipiche comuni all'insieme vegetale in questione, inclusi i metodi di miglioramento genetico, eventuali risultati disponibili dei test relativi a tali caratteristiche, il paese di produzione e il materiale parentale utilizzato;

d) una dichiarazione del richiedente relativa alla veridicità degli elementi di cui alle lettere a), b) e c); e
e) un campione rappresentativo.

Tale notifica è inviata tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno o qualsiasi altro mezzo di comunicazione che preveda la conferma della ricezione accettato dagli organismi ufficiali. Tre mesi dopo la data indicata sulla ricevuta di ritorno, a condizione che non siano state chieste ulteriori informazioni o che non sia stato comunicato al fornitore un diniego formale per ragioni di incompletezza del fascicolo o non conformità ai sensi dell'articolo 3, punto 57), si considera che l'organismo ufficiale competente abbia preso atto della notifica e del suo contenuto. Dopo aver preso atto della notifica, in modo esplicito o implicito, l'organismo ufficiale competente può procedere all'inserimento in elenco del materiale eterogeneo biologico notificato. Tale inserimento è gratuito per il fornitore. L'inserimento in elenco di un materiale eterogeneo biologico è comunicato alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione. Tale materiale eterogeneo biologico deve rispettare i requisiti stabiliti negli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 3.

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE

del 7 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari

Articolo 1 Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico ai sensi del regolamento (UE) 2018/848, ossia sementi di specie agricole e di ortaggi, materiali di moltiplicazione di ortaggi diversi dalle sementi, materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, materiali di moltiplicazione della vite e materiali di moltiplicazione delle piante da frutto, ai sensi delle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE.

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

Articolo 2 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

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

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

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

Articolo 3 Produzione e commercializzazione all'interno dell'Unione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

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

1) è conforme ai requisiti riguardanti:

a) l'identità, di cui all'articolo 5;

b) la purezza sanitaria e analitica e la germinazione, di cui all'articolo 6;

c) l'imballaggio e l'etichettatura, di cui all'articolo 7;

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

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

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

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

Articolo 4 Descrizione del materiale eterogeneo biologico

1. La descrizione del materiale eterogeneo biologico comprende tutti i seguenti elementi:

a) una descrizione delle sue caratteristiche, in cui figura:

i) la caratterizzazione fenotipica dei caratteri principali comuni al materiale, unitamente alla descrizione dell'eterogeneità del materiale mediante caratterizzazione della diversità fenotipica osservabile tra le singole unità riproduttive;

ii) una documentazione delle sue caratteristiche pertinenti, compresi gli aspetti agronomici riguardanti ad esempio resa, stabilità della resa, idoneità ai sistemi a basso apporto, prestazioni, resistenza allo stress abiotico, alle malattie, parametri qualitativi, gusto o colore;

iii) eventuali risultati disponibili di prove relative alle caratteristiche di cui al punto ii);

b) una descrizione del tipo di tecnica utilizzata per il metodo di miglioramento genetico o di produzione del materiale eterogeneo biologico;

c) una descrizione del materiale parentale utilizzato per il miglioramento genetico o la produzione del materiale eterogeneo biologico e del proprio programma di controllo della produzione utilizzato dall'operatore interessato, con riferimento alle pratiche di cui al paragrafo 2, lettera a) e, se del caso, al paragrafo 2, lettera c);

d) una descrizione delle pratiche di gestione e selezione in azienda con riferimento al paragrafo 2, lettera b), e, se del caso, del materiale parentale con riferimento al paragrafo 2, lettera c);

e) un riferimento al paese di miglioramento genetico o di produzione, con informazioni sull'anno di produzione e una descrizione delle condizioni pedoclimatiche.

2. Il materiale di cui al paragrafo 1 può essere generato mediante una delle seguenti tecniche:

a) incrocio di più tipi diversi di materiale parentale, utilizzando protocolli di incrocio per produrre materiale eterogeneo biologico diversificato mediante riunione della progenie (bulking), risemina ripetuta ed esposizione dello stock alla selezione naturale e/o umana, a condizione che tale materiale dimostri un elevato livello di diversità genetica in conformità dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/848;

b) pratiche di gestione in azienda, tra cui la selezione, la creazione o la manutenzione di materiale caratterizzato da un elevato livello di diversità genetica in conformità dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) n. 2018/848;

c) qualsiasi altra tecnica utilizzata per il miglioramento genetico o la produzione di materiale eterogeneo biologico, tenendo conto di caratteristiche di moltiplicazione particolari.

Articolo 5 Prescrizioni relative all'identità dei lotti di sementi di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

Il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico è identificabile sulla base di tutti gli elementi seguenti:

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

2) il paese di miglioramento genetico o produzione;

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

Articolo 6 Prescrizioni relative alla qualità sanitaria, alla purezza analitica e alla germinazione del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

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

2. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di specie di piante foraggere di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera A, della direttiva 66/401/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:

a) allegato I, punto 1 e punto 5, ultima colonna della tabella, della direttiva 66/401/CEE, e

b) allegato II, sezione I, punti 2 e 3, e sezione III, della direttiva 66/401/CEE.

3. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di specie di cereali di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera A, della direttiva 66/402/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:

a) allegato I, punto 1 e punto 6, ultima colonna della tabella, della direttiva 66/402/CEE;

b) allegato II, punto 2.A, terza, sesta, decima, tredicesima, sedicesima, ventesima e ventunesima riga della tabella, e punto 2.B, della medesima direttiva,

c) allegato II, punto 3, ultima colonna della tabella, della medesima direttiva;

d) allegato II, punto 4, terza e sesta riga della tabella, della medesima direttiva.

4. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico della vite ai sensi della direttiva 68/193/CEE, si applicano le seguenti disposizioni:

a) allegato I, sezioni 2, 3, 4, 6 e 7 e sezione 8, punto 6, della direttiva 68/193/CEE;

b) allegato II della direttiva 68/193/CEE, ad eccezione del punto I.1.

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

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

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

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

9. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico delle piante oleaginose e da fibra di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2002/57/CE, si applicano le seguenti disposizioni:

a) allegato I, punto 1 e punto 4, ultima colonna della tabella, della direttiva 2002/57/CE;

b) allegato II, tabella di cui al punto I.4.A, ad eccezione dei requisiti relativi alle sementi di base di Brassica spp. e Sinapis alba, e allegato II, punto I.5, ultima colonna della tabella, della direttiva 2002/57/CE.

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

11. Alla produzione e commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti ai sensi della direttiva 2008/90/CE, si applicano le seguenti disposizioni:

a) articolo 23, ad eccezione del punto 1, lettera b), e articoli 24, 26, 27 e 27 bis della direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione;

b) allegati I, II e III, e i requisiti relativi ai materiali CAC di cui all'allegato IV, della direttiva di esecuzione 2014/98/UE.

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

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

Articolo 7 Prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura del materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

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

2. L'operatore appone sugli imballaggi o sui contenitori di sementi o di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico un'etichetta in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione.

L'etichetta:

a) è leggibile, reca una stampa o una scritta su un lato, è nuova e ben visibile;

b) reca le informazioni di cui all'allegato I del presente regolamento;

c) è di colore giallo con una croce diagonale verde.

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

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

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

Articolo 8 Prescrizioni relative alle informazioni che gli operatori devono conservare

1. Gli operatori che producono o commercializzano materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico:

a) conservano una copia della notifica presentata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, una copia della dichiarazione presentata a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), dello stesso e, se del caso, una copia del certificato ricevuto conformemente all'articolo 35 del medesimo;

b) garantiscono la tracciabilità del materiale eterogeneo biologico nello schema di produzione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a) o, se del caso, all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), conservando informazioni che consentano di identificare gli operatori che hanno fornito il materiale parentale di materiale eterogeneo biologico.

L'operatore conserva tali documenti per cinque anni.

2. L'operatore che produce materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico destinato alla commercializzazione registra e conserva anche le seguenti informazioni:

a) nome della specie e denominazione utilizzata per ciascun materiale eterogeneo biologico notificato; tipo di tecnica utilizzata per la produzione del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 4;

b) caratterizzazione del materiale eterogeneo biologico notificato di cui all'articolo 4;

c) luogo di miglioramento genetico del materiale eterogeneo biologico e luogo di produzione del materiale riproduttivo vegetale biologico del materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 5;

d) superficie destinata alla produzione di materiale eterogeneo biologico e quantità prodotta.

3. Gli organismi ufficiali responsabili di cui alle direttive 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE hanno accesso alle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 9 Controlli ufficiali

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

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

Articolo 10 Manutenzione del materiale eterogeneo biologico

Laddove la manutenzione è possibile, l'operatore che ha notificato il materiale eterogeneo biologico alle autorità competenti a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/848 conserva le caratteristiche principali del materiale al momento della notifica effettuandone una manutenzione fintantoché detto materiale resta sul mercato. Tale manutenzione è effettuata secondo pratiche accettate, adatte alla manutenzione di tale materiale eterogeneo. L'operatore responsabile della manutenzione conserva la documentazione relativa alla durata e al contenuto della manutenzione.

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

ALLEGATO I

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

A. L'etichetta reca le seguenti informazioni:

1.la denominazione del materiale eterogeneo, unitamente alla dicitura «materiale eterogeneo biologico»;

2.«Normativa dell'Unione»;

3.il nome e l'indirizzo dell'operatore professionale responsabile dell'apposizione dell'etichetta, o il suo codice di registrazione;

4.il paese di produzione;

5.il numero di riferimento attribuito dall'operatore professionale responsabile dell'apposizione delle etichette;

6.il mese e l'anno di chiusura, preceduti dal termine: «chiuso»;

7.la specie, indicata almeno con la sua denominazione botanica, che può essere riportata in forma abbreviata e senza i nomi degli autori, in caratteri latini;

8.il peso netto o lordo dichiarato, o il numero dichiarato per le sementi, ad eccezione delle piccole confezioni;

9.in caso di indicazione del peso e di utilizzo di sostanze di rivestimento o di altri additivi solidi, la natura dell'additivo e il rapporto approssimativo tra il peso delle sole sementi e il peso totale;

10.informazioni sui prodotti fitosanitari applicati al materiale riproduttivo vegetale a norma dell'articolo 49, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;

11.il tasso di germinazione se, a norma dell'articolo 6, paragrafo 13, del presente regolamento, il materiale eterogeneo biologico non soddisfa le condizioni relative alla germinazione.

B.La denominazione di cui al punto A.1non deve causare ai suoi utilizzatori difficoltà per quanto concerne il riconoscimento o la riproduzione e:

a) non deve essere identica né poter essere confusa con una denominazione con la quale un'altra varietà o un altro materiale eterogeneo biologico della stessa specie o di una specie apparentata sono iscritti in un registro ufficiale delle varietà vegetali o in un elenco di materiale eterogeneo biologico;

b) non deve essere identica né poter essere confusa con altre denominazioni correntemente utilizzate per la commercializzazione di merci o che devono essere riservate in virtù di un'altra legislazione;

c) non deve indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità del materiale eterogeneo biologico o l'identità del costitutore.

ALLEGATO II

Quantitativi massimi di sementi in piccole confezioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5

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

DM 641978 del 05-12-2024

Oggetto: Misure transitorie in materia di adempimenti relativi alla **commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico** di cui all'art. 13 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

Articolo 1 Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina gli adempimenti necessari per la notifica, la manutenzione e la commercializzazione di prodotti sementieri di materiale eterogeneo biologico di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) 2018/848 (di seguito Regolamento) appartenenti alle specie disciplinate dalle seguenti direttive:
a) direttiva 66/401/CEE,
b) direttiva 66/402/CEE,
c) direttiva 2002/54/CE,
d) direttiva 2002/55/CE,
e) direttiva 2002/56/CE,
f) direttiva 2002/57/CE.

Articolo 2 Definizioni e acronimi

1. In aggiunta alle definizioni previste dal Regolamento e al regolamento UE 2021/1189, ai fini di questo decreto valgono le seguenti definizioni:
a) Ministero: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, Dipartimento Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare;
b) CREA-DC: il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria – Centro di ricerca Difesa e Certificazione di Milano;
c) M.E.B.: materiale eterogeneo biologico definito all'articolo 3, punto 18) del Regolamento e all'articolo 2 "Definizioni", paragrafi 1) e 2) del regolamento delegato (UE) 2021/1189;
d) operatore: così come definito all'articolo 3, punto 13, del Regolamento e iscritto, se opportuno, al registro ufficiale degli operatori professionali, di cui al Reg. UE 2016/2031.

Articolo 3 Autorità competente e organismi ufficiali responsabili

1. Il Ministero è individuato quale autorità competente ai fini dell'applicazione del presente decreto.
2. Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2 del Regolamento il CREA-DC è individuato quale organismo ufficiale responsabile per
a. la ricezione della notifica
b. la valutazione della notifica
c. la richiesta di eventuali integrazioni alla notifica
d. l'eventuale diniego della notifica
e. i controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 9 del regolamento UE 2021/1189
f. la valutazione preventiva e autorizzazione dell'etichetta.

Articolo 4 Notifica
1. L'operatore che intende produrre o commercializzare il materiale riproduttivo vegetale di M.E.B., di seguito 'fornitore', invia tramite PEC la notifica secondo il formato riportato nell'allegato 1 del presente decreto al Ministero ed a CREA-DC ai seguenti indirizzi:
a. per il Ministero all'indirizzo aoo.saq@pec.politicheagricole.gov.it
b. per il CREA-DC all'indirizzo crea-dc.mi@pec.crea.gov.it
2. La notifica di cui al comma 1 deve essere completata con l'invio di un campione di riferimento del M.E.B., costituito in conformità a quanto riportato nell'allegato 2 del presente decreto, spedito con modalità che garantisca la conferma della ricezione della stessa, al CREA-DC all'indirizzo: CREA-DC, Azienda Emilia, Via Emilia km 307, 28060 Tavazzano (Lodi).
3. Il campione di riferimento deve rispettare, ove previsto, i pertinenti requisiti stabiliti dal decreto legislativo 2 febbraio 2019, n.19 per la specie interessata.
4. Il CREA-DC esprime il diniego alla notifica in caso di incompletezza della documentazione o mancanza dei requisiti minimi pertinenti previsti dal Regolamento e dal Reg. UE 2021/1189 entro 90 giorni dalla ricezione della notifica stessa. Oltre tale termine la notifica si intende accettata per l'istituto del silenzio-assenso.
5. Il CREA-DC può richiedere l'invio di ulteriori informazioni e integrazioni alla notifica.
6. L'esito della verifica eseguita dal CREA-DC è trasmessa al richiedente ed al Ministero.

Articolo 5 Elenco nazionale del materiale eterogeneo biologico notificato
1. Il Ministero istituisce ed aggiorna un elenco nazionale del M.E.B. notificato ai sensi dell'articolo 4, che riporta, come minimo, le seguenti indicazioni:
Nome del M.E.B;
Nome del fornitore;
Data di inserimento.
2. Un M.E.B. è inserito nell'elenco di cui al comma 1 a seguito del parere favorevole CREA-DC a seguito dell'esito della verifica di cui all'articolo 4, comma 6.
3. Il Ministero informa gli altri Stati Membri e la Commissione Europea dell'inserimento in elenco di un M.E.B.
4. Il Ministero esclude un M.E.B. dall'elenco qualora questo sia reso necessario a seguito
a. degli esiti dei controlli ufficiali di cui all'articolo 9 del regolamento UE 2021/1189, o
b. delle verifiche di conformità al Regolamento eseguite dagli organismi di controllo delegati.
5. Il Ministero informa il fornitore della decisione di cui al precedente comma 4.
6. Il M.E.B. può essere commercializzato solo dopo l'inserimento in elenco e l'esito favorevole della verifica di cui all'articolo 6, comma 2 del presente decreto.

Articolo 6 Etichettatura
1. In caso di esito positivo della procedura di valutazione di cui all'articolo 5 il fornitore presenta a CREA-DC una proposta di etichetta per la commercializzazione del M.E.B. in conformità alle disposizioni indicate all'articolo 7, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2021/1189.
2. L'esito della verifica eseguita da CREA-DC è notificato al richiedente ed al Ministero nel termine di 30 giorni dal ricevimento stesso.

Articolo 7 Controlli ufficiali
1. I controlli ufficiali di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2021/1189 sono eseguiti dal CREA-DC e sono volti alla verifica di conformità alle prescrizioni di cui agli articoli 4, 5, 6, 7, 8 e 10 dello stesso regolamento e del presente decreto.
2. La frequenza e l'ambito dei controlli ufficiali di cui al comma 1 dipende dal rischio di non conformità alle pertinenti prescrizioni riportate nello stesso comma ed è stabilito dal CREA-DC.
3. Sono fatti salvi tutti i pertinenti requisiti in materia di verifica della conformità al Regolamento previsti dalla normativa unionale e nazionale.
Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero.
Il Direttore Generale Eleonora Iacovoni

Allegato I e Allegato II
Vedi a questo link

Articolo 14 Norme di produzione animale

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

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

a) all'allegato II, parte II, i punti 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 e 1.3.4.4.3, riducendo le percentuali per quanto concerne l'origine degli animali una volta accertata la disponibilità sufficiente di animali biologici sul mercato dell'Unione;

b) all'allegato II, parte II, il punto 1.6.6, per quanto concerne il limite dell'azoto organico collegato alla densità totale di allevamento;

c) all'allegato II, parte II, il punto 1.9.6.2, lettera b), per quanto concerne l'alimentazione delle colonie di api;

d) all'allegato II, parte II, il punto 1.9.6.3, lettere b) ed e), per quanto concerne i trattamenti accettabili per la

disinfezione degli apiari e i metodi e i trattamenti per la lotta contro la *Varroa destructor*;

e) all'allegato II, la parte II, aggiungendo norme di produzione animale dettagliate per specie diverse dalle specie disciplinate in tale parte alla data del 17 giugno 2018, o modificando tali norme aggiuntive, per quanto riguarda:
   i) le deroghe per quanto concerne l'origine degli animali;
   ii) l'alimentazione;
   iii) la stabulazione e le pratiche zootecniche;
   iv) l'assistenza sanitaria;
   v) il benessere degli animali.

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

a) il periodo minimo da rispettare per l'alimentazione degli animali lattanti con latte materno, di cui al punto 1.4.1, lettera g);

b) la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi al chiuso e all'aperto da rispettare per specie animali specifiche al fine di garantire che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali conformemente ai punti 1.6.3, 1.6.4 e 1.7.2;

c) le caratteristiche e i requisiti tecnici della superficie minima degli spazi al chiuso e all'aperto;

d) le caratteristiche e i requisiti tecnici degli edifici e dei recinti per tutte le specie animali diverse dalle api, al fine di garantire che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali conformemente al punto 1.7.2;

e) i requisiti inerenti alla vegetazione e le caratteristiche dei dispositivi di protezione e degli spazi all'aperto. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

Parte II: norme di produzione animale

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

1. Requisiti di carattere generale

1.1. Tranne nel caso dell'apicoltura, è vietata la produzione animale «senza terra», in cui l'agricoltore che intende produrre animali biologici non gestisce terreni agricoli e non ha stipulato un accordo scritto di cooperazione con un agricoltore per quanto riguarda l'uso di unità di produzione biologiche o di unità di produzione in conversione per tali animali. Gli operatori conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti eventuali deroghe alle norme di produzione animale, ottenute ai sensi dei punti 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO II ANIMALI SEZIONE 4 Pollame

Articolo 13 Definizioni

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

a) per «pollame da ingrasso» si intende il pollame per la produzione di carne;
b) per «gruppo» si intende, nel contesto dei compartimenti dei ricoveri per pollame, un insieme di volatili che non si mescolano con altre specie avicole, con spazi interni ed esterni riservati ad essi;
c) per «maschio di gallina ovaiola» si intende il maschio di razza ovaiola destinato alla produzione di carne;
d) per «pollastra da ingrasso» si intende la femmina di Gallus gallus destinata alla produzione di carne e macellata all'età minima di 120 giorni.

1.2. Conversione

1.2.1. In caso di avvio simultaneo della conversione dell'unità di produzione, compresi i pascoli o qualsiasi terreno utilizzato per i mangimi per animali, e degli animali presenti in tale unità di produzione all'inizio del periodo di conversione di cui alla parte I, punti 1.7.1 e 1.7.5, lettera b), gli animali e i prodotti di origine animale possono essere considerati biologici al termine del periodo di conversione dell'unità di produzione, anche se il periodo di conversione di cui al punto 1.2.2 della presente parte per il tipo di animale in questione è superiore al periodo di conversione per l'unità di produzione. In deroga al punto 1.4.3.1, in caso di tale conversione simultanea e durante il periodo di conversione dell'unità di produzione, gli animali presenti in tale unità di produzione dall'inizio del periodo di conversione possono essere nutriti con mangimi in conversione prodotti nell'unità di produzione in conversione durante il

primo anno di conversione e/o con mangimi in conformità del punto 1.4.3.1 e/o con mangimi biologici. Gli animali non biologici possono essere introdotti in un'unità di produzione in conversione dopo l'inizio del periodo di conversione in conformità del punto 1.3.4.

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

a) 12 mesi per i bovini e gli equini destinati alla produzione di carne e, in ogni caso, non meno di tre quarti della loro vita;

b) 6 mesi per gli ovini, i caprini e i suini, nonché per gli animali destinati alla produzione lattiera;

c) 10 settimane per il pollame introdotto prima dei 3 giorni di età e destinato alla produzione di carne, ad eccezione delle anatre di Pechino;

d) 7 settimane per le anatre di Pechino introdotte prima dei 3 giorni di età;

e) 6 settimane per il pollame introdotto prima dei 3 giorni di età e destinato alla produzione di uova;

f) 12 mesi per le api. Nel corso del periodo di conversione, la cera è sostituita con cera proveniente dall'apicoltura biologica. Tuttavia, può essere utilizzata cera d'api non biologica quando:

i) la cera prodotta biologicamente non è disponibile in commercio;

ii) è dimostrato che la cera non biologica è esente da sostanze o da prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica; e

iii) la cera non biologica utilizzata proviene da opercoli;

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

7 Uso di cera non biologica

7.1 Al fine di verificare la mancata disponibilità di cera prodotta biologicamente di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.2.2, lettera f), i) del Regolamento, l'operatore o gruppo di operatori deve tenere a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo idonee prove atte a dimostrare tale indisponibilità.

7.2 La documentazione comprovante l'indisponibilità è costituita da un minimo di due richieste di acquisto ad altrettanti fornitori di cera grezza biologica e/o di fogli cerei ottenuti con cera biologica e dalle relative risposte negative. La mancata risposta, entro il termine di 5 giorni dalla data di ricevimento dalla richiesta, equivale a risposta negativa.

7.3 La dimostrazione di assenza di sostanze non autorizzate nella cera utilizzata, di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.2.2, lettera f), i) del Regolamento, deve essere supportata da risultati analitici.

g) 3 mesi per i conigli;

h) 12 mesi per i cervidi.

1.3. Origine degli animali

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

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: il patrimonio zootecnico può essere rinnovato o ricostituito con animali non biologici in caso di elevata mortalità degli animali e qualora non siano disponibili animali allevati con il metodo biologico, a condizione che siano rispettati i periodi di conversione corrispondenti di cui all'allegato II, parte II, punto 1.2.2. Il primo comma si applica mutatis mutandis alla produzione di api e di altri insetti).

1.3.2. Per quanto riguarda la riproduzione degli animali biologici:

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

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

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

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

1.3.3. Nella scelta delle razze o delle linee genetiche, gli operatori privilegiano le razze o le linee genetiche con un grado elevato di diversità genetica e tengono conto della capacità degli animali di adattarsi alle condizioni locali, del loro valore genetico e della loro

longevità, vitalità e resistenza alle malattie o dei problemi sanitari, senza che ciò incida sul loro benessere. Inoltre, le razze e le linee genetiche sono selezionate al fine di evitare malattie specifiche o problemi sanitari connessi con alcune razze e linee genetiche utilizzate nella produzione intensiva, quali ad esempio la sindrome da stress dei suini, suscettibile di produrre carni pallide, flaccide, essudative (PSE), morte improvvisa, aborto spontaneo e parti difficili che richiedono taglio cesareo. Va data la preferenza a razze e linee genetiche autoctone. Per scegliere le razze e le linee genetiche conformemente al primo comma, gli operatori utilizzano le informazioni disponibili nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 3.

1.3.4. Uso di animali non biologici

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

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

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

1.3.4.4. In deroga al punto 1.3.1, qualora i dati raccolti nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), dimostrino che le esigenze qualitative o quantitative dell'agricoltore per quanto riguarda gli animali biologici non sono soddisfatte, le autorità competenti possono autorizzare l'introduzione di animali non biologici in un'unità di produzione biologica, alle condizioni definite ai punti da 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4. Prima di richiedere una siffatta deroga, l'agricoltore consulta i dati raccolti nel sistema di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), per verificare se la sua richiesta sia motivata. Per gli operatori dei paesi terzi, le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, possono autorizzare l'introduzione di animali non biologici in un'unità di produzione biologica qualora gli animali biologici non siano disponibili in qualità o quantità sufficiente nel territorio del paese in cui l'operatore è stabilito.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

1. Gli organismi di controllo tengono registrazioni delle deroghe, concesse ai sensi del presente articolo e dell'art. 10, di cui ogni operatore o gruppo di operatori usufruisce e trasmettono queste informazioni su richiesta dell'autorità competente che ne faccia richiesta.

2. Per quanto riguarda le deroghe concesse ai sensi dell'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3. e 1.3.4.4. del Regolamento, gli organismi di controllo sono tenuti a registrare, per ciascuna deroga:

a) denominazione comune e denominazione scientifica;

b) razze e linee genetiche;

c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;

d) numero totale di animali oggetto della deroga;

e) motivazioni della deroga: mancanza di animali adatti o altri motivi.

....

4. Introduzione di animali non biologici

4.1 Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.3 del Regolamento, in caso di prima costituzione, rinnovo o ricostituzione del patrimonio avicolo, è concessa l'introduzione, nelle unità di produzione biologiche, di avicoli allevati con metodi non biologici con meno di tre giorni di età.

4.2 Ai sensi nell'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.4 del Regolamento, nel caso di indisponibilità di animali biologici che riescano a soddisfare le esigenze qualitative o quantitative possono essere introdotti animali non biologici nel rispetto delle condizioni previste all'allegato II, Parte II, punti 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2, 1.3.4.4.3 del Regolamento.

4.3 Ai sensi nell'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.4 del Regolamento, nelle more dell'adozione dei sistemi di raccolta dati di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b) del Regolamento, al fine di dimostrare la mancata disponibilità degli animali

biologici l'operatore o gruppo di operatori mette a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo la documentazione comprovante l'indisponibilità sul mercato di animali biologici descritta al punto 2 A) dell'Allegato 3 del presente decreto.

4.4 La verifica della disponibilità di animali biologici è svolta tenendo in considerazione il rispetto elle condizioni di benessere animale e in particolare quanto previsto all'allegato II, Parte II, punto 1.7.6 del Regolamento.

4.5 Ai sensi nell'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.4.3 del Regolamento l'Autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione è la Regione competente per territorio secondo la procedura prevista all'allegato 3, punto 2 B) del presente decreto.

ALLEGATO 3 *Gestione delle deroghe*

1. Riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica (Articolo 10(3) del Regolamento e articolo 1(1)(2) del regolamento (UE) 2020/464)

A) Contenuto dell'istanza di riconoscimento retroattivo

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2020/464, l'istanza per il riconoscimento retroattivo deve contenere almeno le seguenti informazioni e/o documentazioni:

denominazione e CUAA dell'operatore o gruppo di operatori;

appezzamenti e particelle catastali interessate e relative colture praticate;

data di fine conversione ai sensi dell'articolo 34 del Regolamento, riferite alle singole particelle;

data di fine conversione richiesta ai sensi dell'articolo 10 paragrafo 3 del Regolamento, riferite alle singole particelle;

ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e) del regolamento (UE) 2020/464:

a) nel caso della richiesta ai sensi del punto a) del paragrafo 3 dell'art. 10 del Regolamento, le schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici e le schede di magazzino atti a verificare acquisti dei mezzi tecnici;

b) nel caso della richiesta ai sensi del punto b) del paragrafo 3 dell'art. 10 del Regolamento, l'operatore o gruppo di operatori può fornire la prova che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni prima della data in cui ha notificato per la prima volta le superfici in parola, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, attraverso una relazione tecnica asseverata.

B) Coinvolgimento di più Regioni nel riconoscimento retroattivo

Nel caso in cui più Regioni sono coinvolte in una stessa istanza di riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione la Regione competente dove è stata presentata la Notifica trasmette prontamente la documentazione ricevuta alla/e altra/e Regione/i interessate dall'istanza, le quali, ognuno per le proprie competenze territoriali, nei termini stabiliti, autorizzano o meno il riconoscimento, dandone comunicazione all'operatore o gruppo di operatori e per conoscenza all'Organismo di controllo e alle altre Regioni coinvolte.

Entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, in assenza di specifico riscontro da parte delle Regioni territorialmente competenti che sono state interessate, ha valore l'istituto del silenzio assenso di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, salvo diversi termini stabiliti dalle citate autorità.

2) Introduzione di animali non biologici

A. La documentazione attestante l'indisponibilità di animali biologici è costituita da un minimo di due richieste di acquisto ad altrettanti fornitori di animali biologici e dalle relative risposte negative. L'assenza di risposta, entro il termine di 5 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, equivale a risposta negativa.

B. L'operatore o gruppo di operatori, interessato alla concessione della deroga di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.4.3 del Regolamento, inoltra domanda al proprio Organismo di controllo che, redatta apposita relazione tecnica comprensiva dell'accertamento dell'indisponibilità di mercato di animali biologici, presenta formale richiesta di nulla-osta all'Autorità competente. L'Autorità competente, nel termine di trenta giorni lavorativi dalla data di presentazione della richiesta di nulla-osta, accoglie e/o rigetta l'istanza. Si applica l'istituto del silenzio assenso, di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241 salvo diverse disposizioni adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano."

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE
ALLEGATO III

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

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

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

2. Per ogni specie animale convenzionale (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli, pollame), le informazioni sulle deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3. e 1.3.4.4., del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:

- denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
- razze e linee genetiche;
- finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
- numero di deroghe e numero totale di animali oggetto di deroga;
- motivazioni della deroga: mancanza di animali adatti o altri motivi.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

CAPO IV

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

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

1. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di specie animali non biologiche (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame) conformemente all'allegato II, parte II, punti

1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni seguenti e redige una motivazione per ogni deroga:

a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
b) razze e linee genetiche;
c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
d) numero totale di animali;
e) disponibilità delle specie di animali biologici pertinenti;
f) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che sono stati soddisfatti i requisiti di cui all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) è stata intrapresa un'estensione significativa dell'azienda;

b) è stata sostituita una razza con un'altra;

c) è stato avviato un nuovo indirizzo produttivo.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n.

834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

2. Per "estensione significativa dell'azienda", di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.4.3, lettera a) del Regolamento si intende un ampliamento dell'azienda tale da consentire un incremento del capitale animale adulto in produzione almeno pari al 20% per bovini adulti e al 30% per le altre categorie.

3. Gli accordi scritti di cooperazione, previsti dall'allegato II, Parte II, punto 1.1 del Regolamento non contribuiscono alla determinazione dell'"estensione significativa dell'azienda".

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

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

b) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, Parte II, punto 1.3.4.5 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

1.4. Alimentazione

1.4.1. Requisiti di carattere generale riguardanti l'alimentazione. In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme:

a) i mangimi per gli animali sono ottenuti principalmente dall'azienda agricola in cui sono tenuti gli animali o da unità di produzione biologica o in conversione che appartengono ad altre aziende della stessa regione;

b) gli animali sono nutriti con mangimi biologici o in conversione che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo; l'alimentazione razionata non è consentita nella produzione animale, a meno che ciò non sia giustificato da motivi veterinari

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: in caso di perdita della produzione di mangimi o di imposizione di restrizioni, gli animali possono essere nutriti con mangimi non biologici anziché con mangimi biologici o in conversione);

c) gli animali non sono tenuti in condizioni che possano indurre anemia o sottoposti a un regime alimentare che produca tale effetto;

d) le pratiche di ingrasso rispettano sempre i normali modelli alimentari di ciascuna specie e il benessere degli animali a ogni stadio dell'allevamento; è vietata l'alimentazione forzata;

e) gli animali, eccetto i suini, il pollame e le api, hanno in permanenza accesso al pascolo ogniqualvolta le condizioni lo consentano o hanno in permanenza accesso a foraggi grossolani;

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

g) gli animali lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno per un periodo minimo definito dalla Commissione conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a); durante tale periodo non è consentito l'utilizzo di surrogati del latte contenenti componenti sintetizzati chimicamente o componenti di origine vegetale;

h) le materie prime per mangimi ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti sono biologiche;

i) le materie prime per mangimi non biologiche ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti, le materie prime per mangimi di origine microbica o minerale, gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici possono essere utilizzati solo se ne è autorizzato ai sensi dell'articolo 24 l'uso nella produzione biologica.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

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

SEZIONE 1 BOVINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI Articolo 2 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale gli animali lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di:

a) 90 giorni dalla nascita per i bovini e gli equini;

b) 45 giorni dalla nascita per gli ovini e i caprini.

SEZIONE 2 CERVIDI Articolo 5 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale i cervidi lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di 90 giorni dalla nascita.

SEZIONE 3 Suini Articolo 9 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale i suini lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di 40 giorni dalla nascita.

SEZIONE 5 CONIGLI Articolo 17 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Il periodo minimo di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848 durante il quale i conigli lattanti sono nutriti di preferenza con latte materno è di 42 giorni dalla nascita.

1.4.2. Pascolo

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

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono essere adattati).

1.4.2.2. Pascolo su terre comuni e transumanza

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

6. Per "terre comuni", di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.4.2.2 del Regolamento si intendono:

a) aree di proprietà di Enti Pubblici;

b) aree indicate dalla legge 16 giugno 1927, n. 1766 e successive modifiche;

c) aree su cui gravano, in ogni caso, diritti di uso civico di pascolo.

7. La Regione territorialmente competente è l'Autorità che stabilisce, qualora occorra, se un'area di pascolo pubblica o privata, di interesse per l'allevamento biologico, è da considerarsi "terra comune", anche nel caso di aree derivanti da forme di accordo privato di gestione dei pascoli debitamente regolamentate e registrate.

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

a) le terre comuni non siano state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica per almeno tre anni;

b) qualsiasi animale non biologico che utilizzi le terre comuni sia allevato con modalità rispettose dell'ambiente su terreni come indicato agli articoli 23, 25, 28, 30, 31 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013;

c) i prodotti animali ottenuti da animali biologici nel periodo in cui essi pascolavano sulle terre comuni non sono considerati prodotti biologici, a meno che si possa dimostrare che gli animali biologici sono stati adeguatamente separati da quelli non biologici.

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

a) per un periodo massimo di 35 giorni, che copre sia il viaggio di andata sia quello di ritorno; o

b) fino a un massimo del 10 % della razione annua complessiva, calcolata in percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

1.4.3. Mangimi in conversione

1.4.3.1. Per le aziende agricole che producono animali biologici:

a) a partire dal secondo anno di conversione, l'incorporazione nella razione alimentare di mangimi in conversione è autorizzata fino a un massimo del 25 % in media della formulazione alimentare. Tale percentuale può essere aumentata al 100 % se tali mangimi in conversione provengono dall'azienda in cui sono tenuti gli animali; e

b) fino al 20 % della quantità media complessiva dei mangimi somministrati agli animali può provenire dal pascolo o dal raccolto ottenuto da pascoli o prati permanenti, superfici foraggere perenni o colture proteiche seminate in regime biologico sui terreni nel primo anno di conversione, purché tali terreni facciano parte delle stesse aziende.

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

c) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, Parte II, punti 1.4.2 e 1.4.3 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

1.4.4. Registrazione dei regimi di alimentazione.

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

1.5. Assistenza sanitaria

1.5.1. Profilassi

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

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

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

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

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

1.5.1.6. Per la pulizia e disinfezione dei fabbricati e degli impianti zootecnici, sono utilizzati solo prodotti autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui il prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

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

1.5.2. Trattamenti veterinari

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

1.5.2.2. Le malattie sono trattate immediatamente per evitare sofferenze agli animali. I medicinali veterinari allopatici ottenuti per

sintesi chimica, compresi gli antibiotici, possono essere utilizzati in caso di necessità, nel rispetto di condizioni rigorose e sotto la responsabilità di un veterinario, quando l'uso di prodotti omeopatici, fitoterapici e di altre terapie non è appropriato. Sono stabilite, in particolare, restrizioni relative ai cicli di trattamento e ai periodi di sospensione.

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

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

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

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

d) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, Parte II, punto 1.5.2.7 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

1.6. Stabulazione e pratiche zootecniche

1.6.1. L'isolamento, il riscaldamento e l'aerazione del fabbricato garantiscono che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere, la temperatura, l'umidità relativa dell'aria e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti che garantiscono il benessere degli animali. L'edificio consente aerazione e illuminazione naturali abbondanti.

1.6.2. Non è obbligatorio prevedere locali di stabulazione nelle zone aventi condizioni climatiche che consentano agli animali di vivere all'aperto. In tali casi, gli animali hanno accesso a ripari o luoghi ombreggiati che li proteggano da condizioni climatiche avverse.

1.6.3. La densità di allevamento nei fabbricati assicura il conforto e il benessere degli animali, oltre a tener conto delle loro esigenze specifiche, e dipende, in particolare, dalla specie, dalla razza e dall'età degli animali. Si tiene conto altresì delle esigenze comportamentali degli animali, che dipendono essenzialmente dal sesso e dall'entità del gruppo. La densità garantisce il benessere agli animali, offrendo loro una superficie sufficiente per stare in piedi liberamente, muoversi, sdraiarsi facilmente, girarsi, pulirsi, assumere tutte le posizioni naturali e fare tutti i movimenti naturali, ad esempio sgranchirsi e sbattere le ali

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono essere adattati).

1.6.4. La superficie minima degli spazi al chiuso e all'aperto e i dettagli tecnici relativi ai locali di stabulazione stabiliti negli atti di esecuzione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, devono essere rispettati

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono essere adattati).

1.6.5. Gli spazi all'aperto possono essere parzialmente coperti. Le verande non sono considerate come spazi all'aperto.

1.6.6. La densità totale di allevamento non supera il limite dei 170 kg di azoto organico per anno/ettaro di superficie agricola.

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

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

1.6.9. Quando un animale è trattato singolarmente per motivi veterinari, è tenuto in spazi dotati di suolo solido e provvisti di lettiere di paglia o altro materiale adeguato. L'animale deve essere in grado di girarsi facilmente e di sdraiarsi comodamente per intero.

1.6.10. Non è consentito l'allevamento di animali biologici in recinto su suolo molto umido o paludoso.

1.7. Benessere degli animali

1.7.1. Tutte le persone addette alla cura degli animali e al trattamento di animali durante il trasporto e la macellazione possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali e hanno seguito una formazione adeguata, come previsto in particolare dal regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio e dal regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, ai fini della corretta applicazione delle norme di cui al presente regolamento.

1.7.2. Le pratiche zootecniche, comprese la densità di allevamento e le condizioni di stabulazione, garantiscono che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali.

1.7.3. Gli animali hanno in permanenza accesso a spazi all'aria aperta dove possono fare del moto, di preferenza pascoli, quando lo permettano le condizioni atmosferiche e stagionali e lo stato del suolo, salvo in casi di restrizioni e obblighi relativi alla tutela della salute umana e animale imposti in virtù della normativa dell'Unione.

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

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

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

1.7.7. Agli animali sono evitati e ridotti al minimo sofferenze, dolore e angoscia nel corso della loro intera vita, anche al momento della macellazione.

1.7.8. Fatti salvi gli sviluppi nella legislazione dell'Unione in materia di benessere degli animali, il taglio della coda per gli ovini, la spuntatura del becco effettuata nei primi tre giorni di vita e la rimozione delle corna possono essere consentiti in via eccezionale, ma soltanto caso per caso e solo qualora tali pratiche migliorino la salute, il benessere o l'igiene degli animali o nei casi in cui altrimenti sarebbe compromessa la sicurezza dei lavoratori. La cauterizzazione dell'abbozzo corneale può essere consentita soltanto caso per caso qualora migliori la salute, il benessere o l'igiene degli animali o nei casi in cui altrimenti sarebbe compromessa la sicurezza dei lavoratori. L'autorità competente autorizza tali operazioni soltanto quando l'operatore gliele abbia debitamente notificate e motivate e quando l'operazione debba essere effettuata da personale qualificato.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

9. Le pratiche di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.7.8 del Regolamento sono consentite a seguito del parere obbligatorio e vincolante di un medico veterinario dell'Autorità sanitaria competente per territorio. Tale parere è reso al singolo allevamento, al permanere delle condizioni che l'hanno determinato, al fine di migliorare la salute, il benessere o l'igiene degli animali o nei casi in cui sia necessaria per garantire la sicurezza dei lavoratori.

Le pratiche di cui al presente comma devono essere effettuate in conformità a quanto previsto dal punto 19 (Mutilazioni e altre pratiche) dell'allegato al D. Lgs. n. 146 del 26 marzo 2001 e dalla normativa vigente in materia di protezione degli animali. L'Organismo di controllo a cui l'operatore o gruppo di operatori è assoggettato, preventivamente informato dallo stesso operatore o gruppo di operatori, verifica il rispetto delle procedure stabilite e tiene registrazione di tale autorizzazione.

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

1.7.10. La castrazione fisica è consentita per mantenere la qualità dei prodotti e le pratiche tradizionali di produzione, ma solo alle condizioni di cui al punto 1.7.9.

1.7.11. Le operazioni di carico e scarico degli animali si svolgono senza usare alcun tipo di stimolazione elettrica o altra stimolazione dolorosa coercitiva sugli animali. È vietato l'uso di calmanti allopatici prima o nel corso del trasporto.

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

e) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, Parte II, punto 1.7.12 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

1.8. Preparazione di prodotti non trasformati.

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

1.9. Norme generali aggiuntive

1.9.1. Per bovini, ovini, caprini ed equini

1.9.1.1. Alimentazione. In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

a) almeno il 60 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione. Tale percentuale è portata al 70 % a partire dal 1° gennaio 2024;

b) gli animali hanno accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano;

c) in deroga alla lettera b), i bovini maschi di più di un anno di età hanno accesso a pascoli o a spazi all'aperto;

d) quando gli animali hanno accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e quando il sistema di stabulazione invernale permette agli animali la di muoversi liberamente, si può derogare all'obbligo di prevedere spazi all'aperto nei mesi invernali;

e) i sistemi di allevamento si basano su un utilizzo massimo del pascolo, secondo la disponibilità di pascoli nei vari periodi dell'anno;

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

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: in caso di perdita della produzione di mangimi o di imposizione di restrizioni, la percentuale di sostanza secca costituita da foraggi grossolani e foraggi freschi, essiccati o insilati nella razione giornaliera può essere ridotta, a condizione che sia soddisfatto il fabbisogno nutrizionale dell'animale nei vari stadi di sviluppo).

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

a) i locali di stabulazione hanno pavimenti lisci ma non sdrucciolevoli;

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

c) in deroga all'articolo 3, paragrafo 1, primo comma, lettera a), e all'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2008/119/CE del Consiglio, è vietato l'allevamento di vitelli in recinti individuali dopo una settimana di età, salvo per singoli capi, per un periodo limitato e nei limiti giustificati da motivi veterinari;

d) quando un vitello è trattato singolarmente per motivi veterinari, è tenuto in spazi dotati di un suolo solido e provvisti di lettiere di paglia. L'animale deve essere in grado di girarsi facilmente e di sdraiarsi comodamente per intero.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 3 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Per i bovini, gli ovini, i caprini e gli equini la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte I

Articolo 4 Caratteristiche e requisiti tecnici della superficie minima degli spazi interni

Almeno metà della superficie minima dello spazio interno di cui all'allegato I, parte I, per i bovini, gli ovini, i caprini e gli equini è costruita in materiale solido, vale a dire non fessurato né grigliato.

ALLEGATO I

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

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

1. Bovini

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

2. Ovini e caprini

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

3. Equini

	Spazio interno (superficie netta disponibile per gli animali)		Spazio esterno (spazi liberi, esclusi i pascoli)
	Peso vivo minimo (kg)	m^2/capo [dimensioni dei box in funzione dell'altezza dei cavalli]	m^2/capo
Equini da riproduzione e da ingrasso	Fino a 100	1,5	1,1
	Fino a 200	2,5	1,9
	Fino a 350	4,0	3
	Oltre 350	5 con un minimo di 1 m^2/100 kg	3,7 con un minimo di 0,75 m^2/100 kg

1.9.2. Per i cervidi

1.9.2.1. Alimentazione. In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

a) almeno il 60 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione. Tale percentuale è portata al 70 % a partire dal 1° gennaio 2024;

b) gli animali hanno accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano;

c) quando gli animali hanno accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e quando il sistema di stabulazione invernale

permette agli animali di muoversi liberamente, si può derogare all'obbligo di prevedere spazi all'aperto nei mesi invernali;

d) i sistemi di allevamento si basano su un utilizzo massimo del pascolo, secondo la disponibilità di pascoli nei vari periodi dell'anno;

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

f) è garantito il pascolo naturale nel recinto durante il periodo di vegetazione. Non sono ammessi recinti che non permettano agli animali di nutrirsi pascolando durante il periodo di vegetazione;

g) la somministrazione del mangime è consentita soltanto in caso di carenza di pascolo per effetto di condizioni climatiche avverse;

h) gli animali allevati in un recinto hanno a disposizione acqua fresca e pulita. Se non è disponibile una fonte naturale di acqua facilmente accessibile agli animali, sono messi a disposizione degli abbeveratoi.

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

a) i cervidi hanno a disposizione nascondigli, ripari e staccionate che non rischiano di ferire gli animali;

b) nei recinti dei cervi nobili, gli animali devono potersi rotolare nel fango per pulire il pelo e regolare la temperatura corporea;

c) i locali di stabulazione hanno pavimenti lisci ma non sdrucciolevoli;

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

e) le aree di somministrazione del mangime sono collocate in zone protette dalle intemperie e accessibili sia agli animali che agli addetti. Tali aree sono situate su terreno consolidato e provviste di tetto;

f) qualora non sia possibile garantire l'accesso permanente al mangime, le aree di somministrazione del mangime sono concepite in modo tale che tutti gli animali possano nutrirsi contemporaneamente.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO II ANIMALI SEZIONE 2 CERVIDI

Articolo 6 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi esterni

Per i cervidi la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi esterni sono indicate nell'allegato I, parte II.

Articolo 7 Caratteristiche e requisiti tecnici dei recinti e delle recinzioni all'aperto

1. I cervidi sono tenuti in recinti o recinzioni all'esterno con accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano.
2. I recinti e le recinzioni all'esterno sono costruiti in modo tale da consentire, se necessario, la separazione delle diverse specie di cervidi.
3. Ogni recinto o recinzione all'esterno può dividersi in due zone oppure è adiacente a un altro recinto o a un'altra recinzione all'esterno in modo tale da poter svolgere le attività di manutenzione in ogni zona o in ogni recinto o recinzione all'esterno in sequenza.

Articolo 8 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche dei dispositivi di protezione e degli spazi all'aperto

1. Per i cervidi sono previsti dispositivi di protezione dagli sguardi e dalle intemperie, di preferenza ripari naturali, come l'inclusione all'interno del recinto o della recinzione all'esterno di gruppi di alberi e arbusti, di parti di foreste o margini di boschi; se ciò non è possibile in misura sufficiente per tutto l'anno, sono previsti ripari artificiali coperti.
2. I recinti o le recinzioni all'esterno per i cervidi sono dotati di dispositivi o coperti di vegetazione che consentano agli animali di rimuovere il velluto dai loro palchi.
3. Nella fase avanzata della gravidanza e nelle due settimane successive al parto, le femmine dei cervidi hanno accesso a spazi coperti da vegetazione che consentono di celare i cuccioli.
4. Le staccionate intorno ai recinti e alle recinzioni sono costruite in modo tale che i cervidi non possano scappare.

ALLEGATO I

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

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

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

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

1.9.3. Per i suini

1.9.3.1. Alimentazione. In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

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

b) alla razione giornaliera devono essere aggiunti foraggi grossolani, foraggi freschi o essiccati oppure insilati;

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

5. Uso di mangimi proteici non biologici

5.1 Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.9.3.1, lettera c e punto 1.9.4.2, lettera c) del Regolamento, nelle more dell'adozione di una banca dati sui mangimi proteici biologici, è autorizzato l'impiego di mangimi proteici non biologici per una percentuale massima del 5% nell'arco di 12 mesi.

5.2 Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.9.3.1, lettera c e punto 1.9.4.2, lettera c) del Regolamento, l'operatore o gruppo di operatori mette a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo la documentazione comprovante il fatto che i mangimi proteici non biologici impiegati sono prodotti o preparati senza solventi chimici.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/1450 DELLA COMMISSIONE

del 27 giugno 2022 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di mangimi proteici non biologici per la produzione animale biologica a causa dell'invasione dell'Ucraina da parte della Russia

Articolo 1

1. Negli Stati membri che hanno riconosciuto l'indisponibilità di mangimi proteici biologici in seguito all'invasione dell'Ucraina da parte della Russia il 24 febbraio 2022 come circostanze calamitose ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento delegato

(UE) 2020/2146, le autorità competenti possono estendere le deroghe di cui ai punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c), dell'allegato II, parte II, del regolamento (UE) 2018/848, alle categorie di suini e pollame più anziane di quelle indicate nei suddetti punti, a condizione che tali deroghe si applichino:

a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per oltre 12 mesi;

b) a tutti gli operatori interessati che allevano suini o pollame biologici.

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

Articolo 2

1. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle deroghe concesse dalle loro autorità competenti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, attraverso un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

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

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

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 24 febbraio 2022.

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

a) i locali di stabulazione hanno pavimenti lisci ma non sdrucciolevoli;

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

c) è garantita la presenza permanente di una lettiera costituita da paglia o altro materiale idoneo sufficientemente grande da assicurare che tutti i suini nel recinto possano sdraiarsi contemporaneamente occupando il maggior spazio possibile;

d) le scrofe sono tenute in gruppi, salvo che nelle ultime fasi della gestazione e durante l'allattamento, periodi nei quali devono potersi muovere liberamente nel proprio recinto e i loro movimenti possono essere limitati solo per brevi periodi;

e) fatti salvi ulteriori requisiti concernenti la paglia, alcuni giorni prima della data prevista per il parto è fornita alle scrofe una quantità sufficiente di paglia o altro materiale naturale adeguato per consentire loro la costruzione del nido;

f) gli spazi riservati al movimento permettono le deiezioni e consentono ai suini di grufolare. Per grufolare possono essere usati diversi substrati.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO II ANIMALI SEZIONE 3 Suini

Articolo 10 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Per i suini la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte III.

Articolo 11 Caratteristiche e requisiti tecnici della superficie minima degli spazi interni ed esterni

Almeno metà della superficie minima dello spazio interno ed esterno di cui all'allegato I, parte III, è costituita di materiale solido, vale a dire non fessurato né grigliato.

Articolo 12 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto

1. Gli spazi all'aperto devono essere attrattivi per i suini. Ove possibile, si accorda preferenza ai campi con alberi o foreste.
2. Gli spazi all'aperto offrono le condizioni del clima esterno nonché l'accesso a ripari e mezzi che consentono la termoregolazione corporea dei suini.

ALLEGATO I

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

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

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

CAPO VI DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 26 Disposizioni transitorie

1. In deroga al capo II, sezione 3, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con suini in strutture costruite, ristrutturate o messe in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante ricostruzione delle strutture esterne per conformarsi al requisito di almeno metà della superficie dello spazio esterno costituita da materiale solido di cui all'articolo 11 del presente regolamento, si conformano a tale articolo entro il 1°gennaio 2030.

1.9.4. Per il pollame

1.9.4.1. Origine degli animali. Al fine di evitare il ricorso a metodi di allevamento intensivi, il pollame è allevato fino al raggiungimento di un'età minima oppure proviene da tipi genetici a lento accrescimento adatti all'allevamento all'aperto. L'autorità competente fissa i criteri di definizione delle linee genetiche a lento accrescimento o compila un elenco di tali linee genetiche e fornisce queste informazioni agli operatori, agli altri Stati membri e alla Commissione. Ove l'agricoltore non utilizzi linee genetiche di pollame a lento accrescimento, l'età minima di macellazione è la seguente:

a) 81 giorni per i polli;

b) 150 giorni per i capponi;

c) 49 giorni per le anatre di Pechino;

d) 70 giorni per le femmine di anatra muta;

e) 84 giorni per i maschi di anatra muta;

f) 92 giorni per le anatre "Mulard";

g) 94 giorni per le faraone;

h) 140 giorni per i maschi di tacchino e le oche da carne; e

i) 100 giorni per le femmine di tacchino.

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

4. In riferimento all'allegato II, Parte II, punto 1.9.4.1 del Regolamento il Mipaaf, sentito il Tavolo tecnico per la produzione biologica, con Decreto direttoriale, fissa i criteri di definizione dei ceppi a lento accrescimento.

5. Nelle more della definizione dei criteri di cui al comma precedente, il Mipaaf compila e aggiorna, sentito il Tavolo tecnico per la produzione biologica, l'elenco dei tipi genetici a lento accrescimento di cui all'Allegato 4 di questo decreto, al solo fine della definizione dell'età minima di macellazione di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.9.4.1 del Regolamento.

ALLEGATO 4 Elenco tipi genetici a lento accrescimento

Per il solo fine della definizione dell'età minima di macellazione di cui all'Allegato II, Parte II, punto 1.9.4.1 del Regolamento sono considerati a lento accrescimento i seguenti tipi genetici:

1. Specie avicole di cui al Decreto ministeriale 1° ottobre 2014, n. 19536

2. Specie Gallus gallus

a) RED JA COU NU – (ditta Hubbard SAS), Decreto ministeriale 22 gennaio 2014 n. 1556;

b) S757N – (ditta Hubbard SAS), Decreto ministeriale 8 agosto 2012 n. 17584;

c) LABELLE KABIR – (ditta Kabir International), Decreto ministeriale 22 gennaio 2014 n. 1556;

d) Linee genetiche da uova denominate LOHMANN BROWN – (ditta Lohmann Thierzuct), Decreto ministeriale 22 settembre 2017, n. 24860

e) RANGER GOLD (Ditta Aviagen), decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661;

f) ROWAN RANGER (Ditta Aviagen), decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661;

g) RED JA (Ditta Hubbard), decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661.

h) "Ranger Country", alias Ranger Classic (ditta Aviagen), Decreto direttoriale 11 agosto 2023 n. 0418311;

3. Per la specie Melagris gallopavo

a) GB291 – (ditta Garinga), Decreto ministeriale 22 settembre 2017, n. 24860

1.9.4.2. Alimentazione. In materia di alimentazione, si applicano le seguenti norme:

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

b) alla razione giornaliera sono aggiunti foraggi grossolani, foraggi freschi o essiccati oppure insilati;

c) qualora gli agricoltori non siano in grado di procurarsi mangimi proteici esclusivamente ottenuti con metodo di produzione biologica per le specie di pollame e l'autorità competente abbia confermato che i mangimi proteici biologici non sono disponibili in quantità sufficienti, i mangimi proteici non biologici possono essere utilizzati fino al 31 dicembre 2026, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

i) non sono disponibili in forma biologica;
ii) sono prodotti o preparati senza solventi chimici;
iii) il loro utilizzo è limitato all'alimentazione del pollame giovane con composti proteici specifici; e
iv) la percentuale massima autorizzata nell'arco di 12 mesi per tali animali non supera il 5 %. È calcolata la percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

5. Uso di mangimi proteici non biologici

5.1 Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.9.3.1, lettera c e punto 1.9.4.2, lettera c) del Regolamento, nelle more dell'adozione di una banca dati sui mangimi proteici biologici, è autorizzato l'impiego di mangimi proteici non biologici per una percentuale massima del 5% nell'arco di 12 mesi.

5.2 Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.9.3.1, lettera c e punto 1.9.4.2, lettera c) del Regolamento, l'operatore o gruppo di operatori mette a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo la documentazione comprovante il fatto che i mangimi proteici non biologici impiegati sono prodotti o preparati senza solventi chimici.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/1450 DELLA COMMISSIONE

del 27 giugno 2022 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di mangimi proteici non biologici per la produzione animale biologica a causa dell'invasione dell'Ucraina da parte della Russia

Articolo 1

1. Negli Stati membri che hanno riconosciuto l'indisponibilità di mangimi proteici biologici in seguito all'invasione dell'Ucraina da parte della Russia il 24 febbraio 2022come circostanze calamitose ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/2146, le autorità competenti possono estendere le deroghe di cui ai punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c), dell'allegato II, parte II, del regolamento (UE) 2018/848, alle categorie di suini e pollame più anziane di quelle indicate nei suddetti punti, a condizione che tali deroghe si applichino:

a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per oltre 12 mesi;

b) a tutti gli operatori interessati che allevano suini o pollame biologici.

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

Articolo 2

1. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle deroghe concesse dalle loro autorità competenti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, attraverso un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

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

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

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 24 febbraio 2022.

1.9.4.3. Benessere degli animali. È vietata la spiumatura di volatili vivi.

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

a) almeno un terzo della superficie del pavimento è costituito da materiale solido, vale a dire non fessurato né grigliato e ricoperto di lettiera composta, ad esempio, di paglia, trucioli di legno, sabbia o erba;

b) nei ricoveri adibiti all'allevamento di galline ovaiole, una parte sufficientemente ampia della superficie accessibile alle galline à destinata alla raccolta delle deiezioni;

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

11. Per la realizzazione del vuoto sanitario nell'allevamento dei volatili, di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.9.4.4. lettera c) del Regolamento il periodo durante il quale il parchetto esterno deve essere lasciato a riposo tra l'utilizzo da parte di un gruppo e l'utilizzo da parte del gruppo successivo non è inferiore a 40 giorni.

d) il pollame ha accesso a uno spazio all'aperto per almeno un terzo della sua vita. Tuttavia, le galline ovaiole e il pollame da ingrasso hanno accesso a uno spazio all'aperto per almeno un terzo della loro vita, salvo in caso di restrizioni temporanee imposte in virtù della normativa dell'Unione;

e) è garantito dalla più tenera età l'accesso diurno continuo allo spazio aperto non appena sia praticamente possibile e ogniqualvolta le condizioni fisiologiche e fisiche lo consentano, salvo in caso di restrizioni temporanee imposte in virtù della normativa dell'Unione;

f) in deroga al punto 1.6.5, nel caso di uccelli nidificanti e pollastrelle di età inferiore alle 18 settimane, se le condizioni di cui al punto 1.7.3 per quanto riguarda le restrizioni e gli obblighi relativi alla tutela della salute umana e animale imposti in virtù della normativa dell'Unione sono soddisfatti e impediscono agli uccelli nidificanti e alle pollastrelle di età inferiore a 18 settimane di accedere a spazi all'aria aperta, le verande sono considerate come spazi all'aperto e, in tal caso, hanno una barriera di rete metallica per tenere fuori gli altri volatili;

g) gli spazi all'aperto per il pollame consentono un facile accesso a un numero sufficiente di abbeveratoi;

h) gli spazi all'aperto per il pollame sono per la maggior parte ricoperti di vegetazione;

i) nell'eventualità di una scarsa disponibilità di mangimi nell'area all'aperto a causa, per esempio, di un manto nevoso persistente o di condizioni meteorologiche aride, l'alimentazione del pollame è integrata con foraggi grossolani;

j) il pollame tenuto al chiuso, a seguito di restrizioni o di obblighi imposti in virtù della normativa dell'Unione, ha permanentemente accesso a quantità sufficienti di foraggi grossolani e di materiali adatti a soddisfare le sue necessità etologiche;

k) gli uccelli acquatici hanno accesso a un corso d'acqua, a uno stagno, a un lago o a uno specchio d'acqua ogniqualvolta le condizioni meteorologiche e igieniche lo consentano per rispettare le loro esigenze specifiche e quelle in materia di benessere degli animali; quando le condizioni meteorologiche non consentono tale accesso, devono poter accedere all'acqua per immergervi rapidamente la testa e pulire il piumaggio;

l) la luce naturale può essere completata con illuminazione artificiale in modo da mantenere la luminosità per un massimo di 16 ore giornaliere, con un periodo continuo di riposo notturno senza luce artificiale di almeno otto ore;

m) la superficie utilizzabile complessiva dei ricoveri per pollame destinata all'ingrasso del pollame in ciascuna unità di produzione non supera i 1 600 m2;

n) in un singolo compartimento di un ricovero per pollame non possono esservi più di 3 000 galline ovaiole.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

f) rispetto del periodo di riposo del parchetto di cui all'allegato II, Parte II, punto 1.9.4.4 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO II ANIMALI SEZIONE 4 Pollame

Articolo 14 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Per il pollame la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte IV.

Articolo 15 Caratteristiche e requisiti tecnici dei ricoveri per pollame

1. I ricoveri per pollame devono essere costruiti in modo tale da consentire ai volatili la medesima facilità di accesso agli spazi all'aperto. A tal fine si applicano le seguenti norme:

a) il perimetro esterno del ricovero per pollame è provvisto di uscioli di entrata/uscita con accesso diretto a spazi all'aperto;
b) ciascun usciolo di entrata/uscita è di dimensioni adeguate per i volatili;
c) i volatili sono in grado di accedere agli uscioli senza alcun ostacolo;
d) gli uscioli sul perimetro esterno del ricovero per pollame hanno una lunghezza combinata di almeno 4 m per 100 m2 di zona utilizzabile della superficie minima dello spazio interno del ricovero per pollame;
e) laddove gli uscioli sono sopraelevati è prevista una rampa.

2. Ai ricoveri per pollame con veranda si applicano le seguenti norme:

a) il perimetro esterno tra la parte interna del ricovero e la veranda e quello che separa la veranda dallo spazio all'aperto hanno uscioli di entrata/uscita che consentono un facile accesso rispettivamente alla veranda o allo spazio all'aperto;
b) gli uscioli che consentono di accedere alla veranda dalla parte interna del ricovero hanno una lunghezza complessiva di almeno 2 m per 100 m2 della zona utilizzabile della superficie minima dello spazio interno del ricovero per pollame e gli uscioli che consentono di accedere dalla veranda allo spazio all'aperto hanno una lunghezza complessiva di almeno 4 m per 100 m2 di zona utilizzabile della superficie minima interna del ricovero per pollame;
c) la zona utilizzabile della veranda non è presa in considerazione nel calcolo della densità di allevamento e della superficie minima degli spazi interni ed esterni di cui all'allegato I, parte IV. Tuttavia una parte supplementare esterna coperta di un edificio destinato al pollame, isolata in modo tale da non avere condizioni climatiche esterne, può essere presa in considerazione per il calcolo della densità di allevamento e della superficie minima degli spazi interni ed esterni di cui all'allegato I, parte IV, se rispetta le condizioni seguenti:
   i) è completamente accessibile 24 ore su 24;
   ii) è conforme ai requisiti di cui all'allegato II, parte II, punti 1.6.1 e 1.6.3 del regolamento (UE) 2018/848;
   iii) gli uscioli rispettano gli stessi requisiti previsti per le verande al presente paragrafo, lettere a) e b);
   d) la zona utilizzabile della veranda non è compresa nella zona utilizzabile totale dei ricoveri per pollame per polli da ingrasso di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4., lettera m), del regolamento (UE) 2018/848.

3. Nei ricoveri per pollame suddivisi in compartimenti al fine di ospitare più gruppi:

a) i compartimenti garantiscono che i contatti con altri gruppi siano limitati e che i volatili di gruppi diversi non possano mescolarsi all'interno del ricovero;

b) in base al tipo, il numero massimo di animali per compartimento di un ricovero per pollame è il seguente:
   i) 3.000 riproduttori Gallus gallus;
   ii) 10.000 pollastrelle;
   iii) 4.800 polli da ingrasso Gallus gallus;
   iv) 2.500 capponi;
   v) 4.000 pollastre da ingrasso;
   vi) 2.500 tacchini;
   vii) 2.500 oche;
   viii) 3.200 maschi o 4.000 femmine di anatra di Pechino;
   ix) 3.200 maschi o 4.000 femmine di anatra muta;
   x) 3.200 maschi o 4.000 femmine di anatra «Mulard»;
   xi) 5.200 faraone;
c) i compartimenti devono essere separati da pareti divisorie di materiale solido per le specie di pollame da ingrasso diverse dal Gallus gallus; tali pareti divisorie in materiale solido garantiscono una separazione fisica totale dal suolo al tetto della costruzione di ciascun compartimento del ricovero per pollame;
d) i compartimenti sono separati da pareti divisorie in materiale solido o da pareti divisorie semi-chiuse o da reti o maglie per i riproduttori Gallus gallus, le galline ovaiole, le pollastrelle, i maschi di galline ovaiole e il pollame da ingrasso della specie Gallus gallus.

4. Nei ricoveri per pollame si possono usare sistemi a più livelli. Se si utilizzano sistemi a più livelli si applicano le norme seguenti:

a) i sistemi a più livelli possono essere usati solo per riproduttori Gallus gallus, galline ovaiole, pollastrelle per la futura produzione di uova, pollastrelle future riproduttrici e maschi di galline ovaiole;
b) i sistemi a più livelli non possono avere più di tre livelli di zona utilizzabile, incluso il livello al suolo;
c) i livelli elevati sono costruiti in modo tale da evitare cadute di deiezioni sui volatili in basso e sono dotati di un sistema di rimozione efficiente delle medesime;
d) tutti i livelli consentono un'ispezione agevole dei volatili;
e) i sistemi a più livelli garantiscono che tutti i volatili possano spostarsi liberamente e facilmente da un livello all'altro o nelle zone intermedie;
f) i sistemi a più livelli sono costruiti in modo tale da garantire a tutti i volatili lo stesso accesso agli spazi all'aperto.

5. I ricoveri per pollame devono essere dotati di trespoli e/o di zone di riposo sopraelevate. I trespoli e/o le zone di riposo sopraelevate sono previsti per i volatili a partire dalla tenera età in dimensioni o proporzioni commisurate alla grandezza del gruppo e dei volatili conformemente all'allegato I, parte IV.

6. I ricoveri mobili possono essere usati per il pollame a condizione che siano spostati regolarmente durante il ciclo produttivo, e almeno nell'intervallo tra l'allevamento di due gruppi di pollame, al fine di garantire ai volatili la disponibilità di vegetazione. La densità di allevamento per il pollame da ingrasso di cui all'allegato I, parte IV, sezioni da 4 a 9, può essere aumentata fino a un massimo di 30 kg di peso vivo/m2 a condizione che la superficie del livello al suolo del ricovero mobile non superi i 150 m2.

Articolo 16 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto

1. Gli spazi all'aperto destinati al pollame devono essere attrattivi per i volatili e completamente ed equamente accessibili ad essi.
2. Nei ricoveri per pollame suddivisi in compartimenti separati al fine di ospitare più gruppi gli spazi all'aperto corrispondenti a ogni singolo compartimento sono separati in modo da garantire che il contatto con gli altri gruppi sia limitato e che i volatili di gruppi diversi non possano mescolarsi.
3. Gli spazi all'aperto destinati al pollame sono coperti per la maggior parte da vegetazione costituita da un'ampia gamma di piante.
4. Gli spazi all'aperto forniscono ai volatili un numero sufficiente di dispositivi di protezione o di ripari o arbusti o alberi distribuiti in tutte le zone all'aperto al fine di garantire un utilizzo equilibrato di tutto lo spazio all'aperto da parte dei volatili.
5. La vegetazione dello spazio all'aperto deve essere regolarmente gestita al fine di limitare eventuali eccedenze di nutrienti.
6. Gli spazi all'aperto non si estendono oltre un raggio di 150 m dall'usciolo di entrata/uscita più vicino del ricovero per pollame. Può essere tuttavia ammessa una distanza maggiore, fino a 350 m di raggio dall'usciolo più vicino dell'edificio, purché vi sia un numero sufficiente di ripari dalle intemperie e dai predatori uniformemente distribuiti nell'intero spazio all'aperto, con una densità di almeno quattro ripari per ettaro. Per le oche lo spazio all'aperto deve consentire ai volatili di soddisfare le loro esigenze alimentari in materia di erba.

CAPO VI DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 26 Disposizioni transitorie

2. In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante trasformazione dei locali destinati agli animali per conformarsi al requisito della lunghezza complessiva degli uscioli dalla parte interna del ricovero alla veranda di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento, si conformano a tale lettera entro il 1°gennaio 2025.

3. In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame il cui edificio abbia una parte esterna costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante riduzione della densità di allevamento all'interno o la ristrutturazione degli edifici per conformarsi ai requisiti relativi al calcolo della densità di allevamento e alla superficie minima dello spazio interno di cui all'allegato I, parte IV, del presente regolamento in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c), del presente regolamento, si conformano a tali disposizioni entro il 1°gennaio 2025.

4. In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante trasformazione dei locali destinati agli animali o una sostituzione delle attrezzature per conformarsi al requisito relativo alle pareti divisorie in materiale solido di cui all'articolo 15, paragrafo 3, lettera c), o al requisito relativo ai trespoli o alle zone di riposo sopraelevate di cui all'articolo 15, paragrafo 5, del presente regolamento, si conformano a tali disposizioni entro il 1° gennaio 2025.

5. In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame a più livelli costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui è necessaria un'importante trasformazione dei locali destinati agli animali per conformarsi ai requisiti relativi al numero massimo di livelli e al sistema di rimozione delle deiezioni di cui all'articolo 15, paragrafo 4, lettere b) e c), del presente regolamento, si conformano a tali lettere entro il 1°gennaio 2030.

6. In deroga al capo II, sezione 4, del presente regolamento, le aziende o unità di produzione con ricoveri per pollame con spazi all'aperto che si estendono oltre un raggio di 150 m dall'usciolo di uscita/entrata costruiti, ristrutturati o messi in servizio prima della data di entrata in applicazione del presente regolamento in conformità dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e (CE) n. 889/2008 e per cui sono necessari importanti adeguamenti delle strutture o l'acquisizione di ulteriori terreni per conformarsi al requisito relativo al raggio massimo di cui all'articolo 16, paragrafo 6, del presente regolamento, si conformano a tale disposizione entro il 1°gennaio 2030.

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

ALLEGATO I

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

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

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

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

2. Pollastrelle e maschi di galline ovaiole

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

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

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

4. Pollame da ingrasso Gallus gallus

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

Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno dei ricoveri fissi Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	4
Densità di allevamento e superficie minima dello spazio esterno dei ricoveri mobili Superficie minima dello spazio esterno per volatile in m^2	2,5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.9.5. Per i conigli

1.9.5.1. Alimentazione. In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme:

a) almeno il 70 % del mangime proviene dall'azienda stessa o, qualora ciò non sia praticabile o tale mangime non sia disponibile, è ottenuto in cooperazione con altre unità di produzione biologica o in conversione e operatori del settore dei mangimi che utilizzano mangimi e materie prime per mangimi provenienti dalla stessa regione;

b) i conigli hanno accesso ai pascoli ogniqualvolta le condizioni lo consentano;

c) i sistemi di allevamento si basano su un utilizzo massimo del pascolo, secondo la disponibilità di pascoli nei vari periodi dell'anno;

d) quando l'erba non è sufficiente, sono forniti mangimi fibrosi, come paglia o fieno. Almeno il 60 % dell'alimentazione deve essere costituito da foraggio.

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

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

b) i conigli sono tenuti in gruppi;

c) le aziende cunicole utilizzano razze robuste adatte alle condizioni esterne;

d) i conigli hanno accesso a:
i) ricoveri coperti, compresi nascondigli al riparo dalla luce;
ii) un recinto all'aperto con vegetazione, di preferenza pascoli;
iii) una piattaforma sopraelevata su cui possano sedere, al chiuso o all'aperto;
iv) materiale che consenta a tutte le femmine che allattano di preparare un nido.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO II ANIMALI SEZIONE 5 – Conigli

Articolo 18 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Per i conigli la densità di allevamento e la superficie minima degli spazi interni ed esterni sono indicate nell'allegato I, parte V.

Articolo 19 Caratteristiche e requisiti tecnici per locali di stabulazione mobili e fissi

1. Durante il periodo di pascolo i conigli sono tenuti in locali di stabulazione mobili sui pascoli o in locali di stabulazione fissi con accesso al pascolo.
2. Al di fuori del periodo di pascolo, i conigli possono essere tenuti in locali di stabulazione con accesso a un recinto all'aperto con vegetazione, di preferenza erba.
3. I locali di stabulazione mobili su pascoli sono spostati il più spesso possibile per garantire il massimo utilizzo del pascolo e sono costruiti in modo tale da consentire ai conigli di pascolare al suolo.

Articolo 20 Caratteristiche e requisiti tecnici degli spazi interni ed esterni

1. Lo spazio interno nei locali di stabulazione fissi e mobili è costruito in modo tale che:

a) l'altezza sia sufficiente a consentire a tutti i conigli di stare in piedi con le orecchie erette;
b) possa accogliere diversi gruppi di conigli consentendo di preservare l'integrità della nidiata durante il passaggio alla fase di ingrasso;
c) sia possibile tenere separati i maschi e le femmine gravide e riproduttrici dal gruppo per motivi specifici di benessere degli animali e per un periodo limitato, a condizione che possano mantenere un contatto visivo con altri conigli;
d) alla femmina sia possibile allontanarsi dal nido e ritornarvi per allattare i coniglietti;
e) esso preveda:
i) ricoveri coperti, compresi nascondigli al riparo dalla luce in numero sufficiente per tutte le categorie di conigli;
ii) accesso ai nidi a tutte le femmine almeno una settimana prima della data prevista per il parto e almeno fino alla fine del periodo di allattamento dei coniglietti;
iii) accesso ai nidi in numero sufficiente con un minimo di un nido per femmina che allatta con i coniglietti;
iv) materiali che consentano ai conigli di rosicchiare.

2. Lo spazio esterno nelle strutture con locali di stabulazione fissi è costruito in modo tale da:

a) avere piattaforme sopraelevate in numero sufficiente e distribuite in modo uniforme sulla superficie minima;
b) essere circondato da recinzioni sufficientemente alte e profonde da impedire la fuga saltando o scavando;
c) avere facile accesso alla parte del recinto all'aperto con vegetazione, se lo spazio esterno è in cemento. Senza tale facile accesso, la superficie dello spazio in cemento non può essere inclusa nel calcolo della superficie minima dello spazio esterno;
d) prevedere:
i) ricoveri coperti, compresi nascondigli al riparo dalla luce in numero sufficiente per tutte le categorie di conigli;
ii) materiali che consentano ai conigli di rosicchiare.

Articolo 21 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto

1. La vegetazione dei recinti all'aperto è sottoposta a manutenzione regolarmente e in modo tale da renderla attrattiva per i conigli.
2. Durante il periodo di pascolo, i pascoli sono regolarmente sottoposti a rotazione e gestiti in modo tale da ottimizzare il pascolamento dei conigli.

ALLEGATO I

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

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

1.Spazio interno

	Spazio interno (zona utilizzabile netta per animale esclusele piattaforme per m^2/capo) per l'area di riposo Ricovero fisso	Spazio interno (zona utilizzabile netta per animale esclusele piattaforme per m^2/capo) per l'area di riposo Ricovero mobile
Femmina in allattamento con cuccioli fino allo svezzamento	0,6 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,72 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg	0,6 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,72 m^2/femmina con coniglietti se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg
Femmine gravide e riproduttrici	0,5 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,62 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg	0,5 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è inferiore a 6 kg 0,62 m^2/femmina gravida o riproduttrice se il peso vivo della femmina è superiore a 6 kg
Conigli da ingrasso dallo svezzamento alla macellazione Conigli da rimonta (dalla fine dell'ingrasso a6 mesi)	0,2	0,15
Maschi adulti	0,6 1 se il maschio riceve le femmine per l'accoppiamento	0,6 1 se il maschio riceve le femmine per l'accoppiamento

2.Spazio esterno

	Spazio esterno (recinto all'aperto con vegetazione, di preferenza pascoli) (zona utilizzabile nettaper animale escluse le piattaforme per m^2/capo) Ricovero fisso	Spazio esterno (zona utilizzabile netta per animale esclusele piattaforme per m^2/capo) Ricovero mobile
Femmina in allattamento con coniglietti fino allo svezzamento	2,5 m^2/femmina con coniglietti	2,5 m^2/femmina con coniglietti
Femmine gravide/riproduttive	2,5	2,5
Conigli da ingrasso dallo svezzamento alla macellazione Conigli da rimonta (dalla fine dell'ingrasso a6 mesi)	0,5	0,4
Maschi adulti	2,5	2,5

1.9.6. Per le api

1.9.6.1. Origine degli animali. Per l'apicoltura è privilegiato l'uso di Apis mellifera e delle sue subspecie locali.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

1. Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.9.6.1. del Regolamento la scelta della razza in apicoltura deve privilegiare le razze autoctone secondo la loro naturale distribuzione geografica: Apis mellifera ligustica, Apis mellifera sicula (limitatamente alla Sicilia) e, limitatamente alle zone di confine, le razze Apis mellifera carnica e Apis mellifera nigra e gli ibridi risultanti dal libero incrocio con le razze proprie dei paesi confinanti.

1.9.6.2. Alimentazione. In materia di alimentazione si applicano le seguenti norme:

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

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

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata per ragioni diverse dalle condizioni climatiche, le colonie di api possono essere alimentate con miele, polline, sciroppi di zucchero o zucchero biologici).

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

10. Ai sensi dell'allegato II, Parte II, punto 1.9.6.2, lettera b) del Regolamento le condizioni climatiche avverse, che possono minacciare la sopravvivenza della colonia di api sono quelle che, a titolo esemplificativo, possono causare le situazioni di seguito elencate:

a) disponibilità alimentari non sufficienti, intese complessivamente sia come "scorte" sia come "fonti di bottinatura", nettare, polline e melata;

b) rischio di diffusione di stati infettivi.

1.9.6.3. Assistenza sanitaria. In materia di assistenza sanitaria si applicano le seguenti norme:

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

b) per la disinfezione degli apiari sono ammessi trattamenti fisici come il vapore o la fiamma diretta;

c) è ammessa la pratica della soppressione della covata maschile solo per contenere l'infestazione da Varroa destructor;

d) se, malgrado le suddette misure preventive, le colonie sono malate o infestate, sono curate immediatamente e, se necessario, possono essere isolate in appositi apiari;

e) nei casi di infestazione da Varroa destructor possono essere usati l'acido formico, l'acido lattico, l'acido acetico e l'acido ossalico, nonché mentolo, timolo, eucaliptolo o canfora;

f) durante un trattamento in cui siano applicati prodotti allopatici ottenuti per sintesi chimica, compresi gli antibiotici, diversi dai prodotti e dalle sostanze autorizzati ai sensi degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica, le colonie trattate sono isolate in appositi apiari e la cera è completamente sostituita con altra cera proveniente da apicoltura biologica. Successivamente esse sono soggette al periodo di conversione di 12 mesi di cui al punto 1.2.2.

1.9.6.4. Benessere degli animali. Per quanto riguarda l'apicoltura si applicano le seguenti norme generali aggiuntive:

a) è vietata la distruzione delle api nei favi come metodo associato alla raccolta dei prodotti dell'apicoltura;

b) sono vietate mutilazioni quali la spuntatura delle ali delle api regine.

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

a) gli apiari sono ubicati in aree con sufficiente disponibilità di fonti di nettare e polline, costituite essenzialmente da coltivazioni biologiche o, se del caso, da flora spontanea o foreste gestite in modo non biologico o da colture trattate solo con metodi a basso impatto ambientale

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata, la colonia di api può essere spostata in zone che non rispettano le disposizioni relative all'ubicazione degli apiari);

b) gli apiari si trovano a una distanza sufficiente da fonti potenzialmente contaminanti per i prodotti dell'apicoltura o nocive alla salute delle api;

c) l'ubicazione degli apiari è tale che, nel raggio di 3 km dal luogo in cui si trovano, le fonti di nettare e polline siano costituite essenzialmente da coltivazioni ottenute con il metodo di produzione biologico o da flora spontanea o da colture trattate solo con metodi a basso impatto ambientale equivalenti a quelle di cui agli articoli 28 e 30 del regolamento (UE) n. 1305/2013 che non incidono sulla qualifica della produzione apicola come produzione biologica. Tale requisito non si applica alle aree che non sono in periodo di fioritura o quando le colonie di api sono inoperose

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata, la colonia di api può essere spostata in zone che non rispettano le disposizioni relative all'ubicazione degli apiari);

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

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

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

g) non è consentito l'uso di repellenti chimici sintetici durante le operazioni di smielatura;

h) per l'estrazione del miele non è consentito l'uso di favi che contengano covate;

i) l'apicoltura non è considerata biologica se praticata in regioni o zone designate dagli Stati membri come regioni o zone in cui non è possibile praticare l'apicoltura biologica.

1.9.6.6. Obblighi di tenuta delle registrazioni.

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

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

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

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

Articolo 15 Norme di produzione per alghe e animali di acquacoltura

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

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

a) all'allegato II, parte III, il punto 3.1.3.3, per quanto concerne l'alimentazione degli animali di acquacoltura carnivori;

b) all'allegato II, parte III, il punto 3.1.3.4, aggiungendo ulteriori norme specifiche sull'alimentazione di taluni animali di acquacoltura, o modificando tali norme aggiuntive;

c) all'allegato II, parte III, il punto 3.1.4.2, per quanto concerne i trattamenti veterinari per gli animali di acquacoltura;

d) all'allegato II, la parte III, aggiungendo ulteriori condizioni dettagliate secondo la specie per la gestione dei riproduttori, la riproduzione e la produzione di novellame, o modificando tali condizioni dettagliate aggiuntive.

3. La Commissione adotta, se del caso, atti di esecuzione che stabiliscono norme dettagliate per specie o gruppo di specie relativamente alla densità di allevamento e alle specifiche caratteristiche dei sistemi di produzione e dei sistemi di contenimento, al fine di garantire che le esigenze specifiche di ciascuna specie siano soddisfatte. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

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

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

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

1. Requisiti di carattere generale.

1.1. Le attività si svolgono in luoghi non esposti alla contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica o da inquinanti che comprometterebbero il carattere biologico dei prodotti.

1.2. Le unità di produzione biologica e quelle di produzione non biologica sono separate adeguatamente e, laddove possibile, nel rispetto delle distanze di separazione minima fissate dagli Stati membri. La separazione è determinata dalla situazione naturale, da impianti di distribuzione dell'acqua distinti, dalle distanze, dall'andamento delle maree e dall'ubicazione a monte e a valle dell'unità di produzione biologica. La produzione di alghe e di animali di acquacoltura non è considerata biologica qualora abbia luogo in luoghi o zone designati dalle autorità degli Stati membri come inadatti a tali attività.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

1. In ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato II, Parte III, punto 1.2 del Regolamento, deve essere garantita un'adeguata separazione tra le unità di produzione biologica e non biologica. La situazione naturale, l'andamento delle maree,

impianti di distribuzione dell'acqua distinti o l'ubicazione delle unità di produzione biologica a monte delle unità di produzione non biologica, anche con riferimento al regime prevalente delle correnti marine, determinano questa separazione.

2. Se le condizioni di cui al comma 1 non garantiscono un'adeguata separazione tra le unità di produzione biologica e non biologica, deve essere rispettata, ove possibile, una distanza minima di 1.000 metri tra il punto di prelievo idrico dell'unità biologica e il punto di scarico dell'unità non biologica nel caso di impianti a terra e di un miglio marino tra le unità nel caso di ambiente marino, fatte salve eventuali norme più restrittive emanate dalle Regioni territorialmente competenti sulla base di criteri oggettivi e non discriminanti.

3. Nel caso della molluschicoltura, se le condizioni esistenti di cui al comma 1 non garantiscono un'adeguata separazione tra le unità di produzione biologica e non biologica, ove possibile si applica una distanza minima tra unità biologiche e non biologiche di 150 metri.

4. In conformità a quanto previsto dall'Allegato II, Parte III, punto 1.2 del Regolamento le Autorità degli Stati membri che possono designare i luoghi e le zone ritenute inadatte all'acquacoltura biologica o alla raccolta di alghe marine sono le Regioni territorialmente competenti.

1.3. Per ogni nuovo operatore che chieda il riconoscimento della produzione biologica e che produca più di 20 tonnellate di prodotti di acquacoltura all'anno è richiesta una valutazione ambientale, appropriata all'unità di produzione, intesa ad accertare le condizioni dell'unità di produzione e dell'ambiente circostante e i probabili effetti del suo esercizio. L'operatore presenta la valutazione ambientale all'autorità di controllo o all'organismo di controllo. Il contenuto della valutazione ambientale si basa sull'allegato IV della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio. Se l'unità di produzione è già stata oggetto di una valutazione equivalente, è consentito riutilizzare quest'ultima per lo scopo in questione.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

5. Per "valutazione equivalente" di all'Allegato II, Parte III, punto 1.3 del Regolamento si intende una valutazione il cui contenuto sia, come minimo, formulato in modo da soddisfare gli otto criteri predisposti dall'allegato IV della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

1.4. È vietata la distruzione di mangrovie.

1.5. L'operatore presenta un piano di gestione sostenibile per l'acquacoltura e il raccolto di alghe proporzionato all'unità di produzione.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

6. Il "piano di gestione sostenibile" di cui all'Allegato II, Parte III, punto 1.5 del Regolamento è presentato dall'operatore o gruppo di operatori all'organismo di controllo alla prima applicazione del sistema di controllo e comunque prima dell'emissione del certificato. Tale documento contiene le informazioni riportate nell'Allegato 6 del presente decreto. L'operatore o gruppo di operatori aggiorna, se del caso, queste informazioni.

ALLEGATO 6 Piano di gestione sostenibile (Allegato II, Parte III, punto 1.5 del Regolamento)

Il "Piano di gestione sostenibile" deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) piano di monitoraggio ambientale, con l'indicazione del tipo di indagini previste, in particolare sulla qualità dell'acqua e sul rilascio di nutrienti, delle relative modalità di esecuzione e periodicità, degli effetti ambientali delle attività svolte e delle misure atte a limitare gli impatti;

b) protocolli relativi alle diverse fasi del ciclo produttivo;

c) capacità produttiva dell'impianto;

d) stima dei prelievi annuali di biomassa selvatica (se del caso);

e) dati sul rilascio di nutrienti per ciclo produttivo o anno (se del caso);

f) misure idonee a consentire la rigenerazione delle alghe marine;

g) sistema di policoltura (se del caso);

h) modalità di registrazione delle attività di manutenzione e riparazione dell'attrezzatura tecnica;

i) misure adottate per la riduzione dei rifiuti;

j) procedure di gestione della documentazione;

k) vuoto sanitario dell'impianto (se del caso).

1.6. Il piano, che è aggiornato annualmente, descrive in dettaglio gli effetti ambientali delle attività svolte e il monitoraggio ambientale che sarà condotto ed enumera le misure che saranno prese per limitare gli effetti negativi sull'ambiente acquatico e terrestre circostante, indicando, se del caso, il rilascio di nutrienti nell'ambiente per ciclo di produzione o all'anno. Nel piano sono registrate la manutenzione e la riparazione dell'attrezzatura tecnica.
1.7. Nel piano di gestione sostenibile sono registrate le misure difensive e preventive prese contro i predatori ai sensi della direttiva 92/43/CEE e della normativa nazionale.
1.8. Se del caso, gli operatori situati in aree adiacenti si coordinano per la stesura dei rispettivi piani di gestione.
1.9. Le aziende acquicole e le aziende specializzate nell'alghicoltura includono nel piano di gestione sostenibile un calendario di riduzione dei rifiuti da porre in essere all'inizio delle attività. Se possibile, l'impiego di calore residuo è limitato all'energia da fonti rinnovabili.

1.10. Preparazione di prodotti non trasformati.

Se sulle alghe o sugli animali di acquacoltura sono effettuate operazioni di preparazione diverse dalla trasformazione, a tali operazioni si applicano mutatis mutandis i requisiti generali di cui alla parte IV, punti 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 e 2.2.3.
1.11. Gli operatori conservano i documenti giustificativi disponibili riguardanti eventuali deroghe alle norme di produzione per gli animali di acquacoltura, ottenute ai sensi del punto 3.1.2.1, lettere d) ed e).

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

8. I documenti giustificativi relativi a:

g) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, Parte III, punto 1.11 del Regolamento;

possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

2. Requisiti per le alghe.

Oltre alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 15 e, se del caso, di cui alla sezione 1 della presente parte, alla raccolta e alla produzione biologica di alghe si applicano le norme stabilite nella presente sezione. Tali norme si applicano mutatis mutandis alla produzione di fitoplancton.
2.1. Conversione
2.1.1. Il periodo di conversione per un'unità di produzione per la raccolta di alghe è pari a sei mesi.
2.1.2. Il periodo di conversione per un'unità di produzione per la coltivazione di alghe è pari a sei mesi o a un intero ciclo di produzione, se questo è superiore a sei mesi.
2.2. Norme di produzione applicabili alle alghe
2.2.1. La raccolta di alghe selvatiche e di parti di esse è considerata produzione biologica a condizione che:
a) le aree di coltura risultino idonee sotto il profilo della salubrità e siano di stato ecologico elevato, quale definito dalla direttiva 2000/60/CE, o siano di qualità equivalente:
- a quella delle zone di produzione classificate come A e B a norma del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, fino al 13 dicembre 2019, o
- a quella delle corrispondenti zone di classificazione definite negli atti di esecuzione adottati dalla Commissione in conformità dell'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/625, a decorrere dal 14 dicembre 2019;
b) la raccolta non comprometta in modo significativo l'equilibrio dell'ecosistema naturale o la conservazione delle specie nella zona di raccolta.
2.2.2. Per poter essere considerata biologica, la coltivazione di alghe è praticata in zone con caratteristiche ambientali e di salubrità per lo meno equivalenti a quelle descritte al punto 2.2.1, lettera a). Si applicano inoltre le seguenti norme relative alla produzione:
a) sono attuate pratiche sostenibili in tutte le fasi della produzione, dalla raccolta di stadi giovanili delle alghe al raccolto finale;
b) allo scopo di garantire un ampio patrimonio genetico, giovani alghe selvatiche vengono raccolte periodicamente e introdotte nello stock coltivato al chiuso, così da mantenerne ed elevarne il livello di diversità;
c) non sono utilizzati concimi, eccetto negli impianti al chiuso e soltanto se sono stati autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica a tale scopo. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto e la quantità applicata con informazioni su lotti / vasche / bacini interessati.
2.3. Coltivazione di alghe
2.3.1. L'alghicoltura in mare utilizza esclusivamente elementi nutritivi naturalmente presenti nell'ambiente o provenienti dalla produzione di animali di acquacoltura biologica, in tal caso preferibilmente prodotti nelle immediate vicinanze, nell'ambito di un sistema di policoltura.

2.3.2. Negli impianti a terra che si avvalgono di fonti esterne di nutrienti, i livelli di nutrienti negli effluenti sono, in modo verificabile, uguali o inferiori a quelli dell'acqua in entrata. Possono essere utilizzati soltanto nutrienti di origine vegetale o minerale autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto e la quantità applicata con informazioni su lotti / vasche / bacini interessati.
2.3.3. La densità di coltura o l'intensità operativa è debitamente registrata ed è tale da salvaguardare l'integrità dell'ambiente acquatico assicurando che non sia superata la quantità massima di alghe che può essere tollerata senza effetti negativi per l'ambiente.
2.3.4. Le corde e altri attrezzi usati per la coltura delle alghe sono riutilizzati o riciclati ove possibile.
2.4. Raccolta sostenibile di alghe selvatiche.
2.4.1. Per la raccolta delle alghe viene effettuata una stima iniziale, una tantum, della biomassa.
2.4.2. Presso l'unità o nei locali dell'azienda sono tenuti documenti contabili che consentono all'operatore di accertare, e all'autorità di controllo o all'organismo di controllo di verificare, che i raccoglitori abbiano fornito esclusivamente alghe selvatiche prodotte in conformità del presente regolamento.
2.4.3. La raccolta viene effettuata in modo tale che le quantità ottenute non incidano in misura rilevante sullo stato dell'ambiente acquatico. Si adottano misure idonee a consentire la rigenerazione delle alghe e a evitare la raccolta di specie accessorie, per esempio facendo attenzione alla tecnica di raccolta, alle dimensioni minime, all'età, ai cicli riproduttivi e alle dimensioni delle alghe restanti.
2.4.4. Se le alghe sono prelevate da una zona di raccolta comune o condivisa, devono essere resi disponibili adeguati documenti giustificativi, emessi dall'autorità pertinente designata dallo Stato membro interessato, che dimostrano che la raccolta complessiva è conforme al presente regolamento.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

7. Ai sensi dell'Allegato II, Parte III, punto 2.4.4. del Regolamento i documenti giustificativi che dimostrano che la raccolta complessiva è conforme al Regolamento sono:

a) la resa annua sostenibile per ciascuna prateria inserita in una zona di raccolta comune o condivisa;

b) la stima del raccolto annuale effettuato da ciascun operatore o gruppo di operatori nella zona di raccolta comune o condivisa.

3. Requisiti per gli animali di acquacoltura.

Oltre alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11 e 15 e, se del caso, di cui alla sezione 1 della presente parte, le norme stabilite nella presente sezione si applicano alla produzione biologica di pesci, crostacei, echinodermi e molluschi. Tali norme si applicano mutatis mutandis alla produzione di zooplancton, microcrostacei, rotiferi, vermi e altri animali acquatici usati come mangime.
3.1. Requisiti di carattere generale
3.1.1. Conversione. Le unità di produzione acquicola, inclusi gli animali in allevamento, caratterizzate dalle seguenti tipologie di impianto sono soggette ai seguenti periodi di conversione:
a) 24 mesi, per gli impianti che non possono essere prosciugati, puliti e disinfettati;
b) 12 mesi, per gli impianti che sono stati prosciugati o sottoposti a fermo;
c) 6 mesi, per gli impianti che sono stati prosciugati, puliti e disinfettati;
d) 3 mesi, per gli impianti in acque aperte, compresi quelli che producono molluschi bivalvi.
3.1.2. Origine degli animali di acquacoltura
3.1.2.1. Per quanto riguarda l'origine degli animali di acquacoltura, si applicano le seguenti norme:
a) l'acquacoltura biologica è basata sull'allevamento di giovani stock provenienti da riproduttori biologici e da unità di produzione biologica
(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: lo stock di acquacoltura può essere rinnovato o ricostituito con animali di acquacoltura non biologici in caso di elevata mortalità degli animali di acquacoltura e qualora non siano disponibili animali allevati con il metodo biologico, a condizione che gli ultimi due terzi della durata del ciclo di produzione siano gestiti in regime di produzione biologica);
b) sono utilizzate specie allevate localmente e la riproduzione mira a ottenere linee genetiche più adatte alle condizioni di produzione, per assicurare un buon livello di salute e benessere animale e un buon utilizzo delle risorse alimentari. Sono tenuti a disposizione dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo i documenti giustificativi inerenti l'origine e il trattamento degli animali;
c) sono scelte specie resistenti e che possano essere prodotte senza arrecare danni rilevanti agli stock selvatici;
d) a fini riproduttivi, possono essere introdotti in azienda animali selvatici o animali da acquacoltura non biologica solo in casi debitamente giustificati, qualora non siano disponibili esemplari biologici o sia introdotto nell'unità di produzione nuovo patrimonio genetico a fini riproduttivi, dopo la concessione di un'autorizzazione da parte dell'autorità competente che tenga in considerazione il miglioramento dell'adeguatezza del patrimonio genetico. Questi animali sono allevati in regime di produzione biologica per almeno tre mesi prima di essere utilizzati per la riproduzione. Per gli animali inclusi nella lista rossa dell'IUCN delle specie minacciate, l'autorizzazione a utilizzare esemplari selvatici può essere concessa esclusivamente nel contesto di programmi di conservazione riconosciuti dall'autorità pubblica competente responsabile dell'applicazione del programma di conservazione;

e) la raccolta di novellame di acquacoltura selvatico a fini di ingrasso è tassativamente limitata ai seguenti casi:
i) immissione spontanea di larve e di avannotti di pesci o di crostacei al momento del riempimento degli stagni, degli impianti di contenimento e dei recinti;
ii) ripopolamento degli avannotti selvatici o delle larve di crostacei di specie non inclusi nella lista rossa dell'IUCN delle specie minacciate in acquacoltura estensiva all'interno di zone umide, quali stagni di acqua salmastra, zone di marea e lagune costiere, a condizione che:
- il ripopolamento sia conforme alle misure di gestione approvate dalle autorità competenti al fine di garantire lo sfruttamento sostenibile delle specie interessate, e
- gli animali siano nutriti esclusivamente con mangimi naturalmente presenti nell'ambiente.

In deroga alla lettera a), gli Stati membri possono autorizzare l'introduzione a fini di ingrasso in un'unità di produzione biologica di un massimo del 50 % di novellame non biologico di specie che non erano sviluppate come biologiche nell'Unione entro il 1° gennaio 2022, a condizione che almeno gli ultimi due terzi della durata del ciclo di produzione siano gestiti in regime di produzione biologica. Tale deroga può essere concessa per un periodo massimo di 2 anni e non è rinnovabile.
Per le aziende di acquacoltura situate al di fuori dell'Unione tale deroga può essere concessa esclusivamente dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo che sono stati riconosciuti conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, per le specie che non erano sviluppate come biologiche né nel territorio del paese in cui l'azienda è situata né nell'Unione. Tale deroga può essere concessa per un periodo massimo di 2 anni e non è rinnovabile.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 9 Gestione delle deroghe

4.6 Ai sensi dell'allegato II, Parte III, punto 3.1.2.1 lettera d) del Regolamento, l'autorità competente responsabile della concessione dell'autorizzazione per l'introduzione di animali selvatici o animali da acquacoltura non biologica a fini riproduttivi è la Regione competente territorialmente.

4.7 Ai sensi dell'allegato II, Parte III, punto 3.1.2.1 lettera e) del Regolamento è autorizzata l'introduzione ai fini di ingrasso in una unità di produzione biologica di novellame non biologico. Tale autorizzazione è concessa solo una volta ed è valida per massimo due anni consecutivi calcolati a partire dall'anno in cui l'azienda usufruisce per la prima volta di questa deroga.

3.1.2.2. Riguardo alla riproduzione si applicano le norme seguenti:
a) non è consentito l'uso di ormoni e di derivati ormonali;
b) non è consentito ricorrere alla produzione artificiale di linee genetiche monosessuali (salvo mediante selezione manuale), all'induzione della poliploidia, all'ibridazione artificiale e alla clonazione;
c) sono scelte linee genetiche appropriate.
3.1.2.3. Produzione di novellame. Nell'allevamento larvale delle specie ittiche marine, possono essere utilizzati sistemi di allevamento (preferibilmente il «mesocosmo» o «allevamento in grandi volumi»). Tali sistemi di allevamento devono soddisfare i seguenti requisiti:
a) la densità di allevamento iniziale deve essere inferiore a 20 uova o larve per litro;
b) la vasca di allevamento larvale deve avere un volume minimo di 20 m3; e;
c) le larve devono nutrirsi del plancton naturale che si sviluppa nella vasca, opportunamente integrato da fitoplancton e zooplancton di produzione esterna.
3.1.2.4. Gli operatori tengono registrazioni dell'origine degli animali, in modo da identificare gli animali / i gruppi di animali, la data di arrivo e il tipo di specie, le quantità, la qualifica di prodotto biologico o non biologico e il periodo di conversione.
3.1.3. Alimentazione
3.1.3.1. Per quanto riguarda l'alimentazione dei pesci, dei crostacei e degli echinodermi, si applicano le seguenti norme:
a) gli animali sono nutriti con mangimi che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo;
b) i regimi di alimentazione perseguono le seguenti priorità:
i) salute e benessere degli animali;
ii) elevata qualità del prodotto, anche dal punto di vista della composizione nutrizionale del prodotto, che conferisce un'elevata qualità al prodotto finale commestibile;
iii) basso impatto ambientale;
c) la frazione vegetale dell'alimentazione è biologica e la frazione dell'alimentazione derivata da fauna acquatica proviene dall'acquacoltura biologica o da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità con i principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013;
d) le materie prime per mangimi non biologiche ottenute da vegetali, animali, alghe o lieviti, le materie prime per mangimi di origine minerale o microbica, gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici sono utilizzati solo se autorizzati ai sensi del presente regolamento per l'uso nella produzione biologica;
e) non è consentito l'uso di stimolanti della crescita e di amminoacidi sintetici.
3.1.3.2. Riguardo ai molluschi bivalvi e alle altre specie che non sono alimentate dall'uomo, ma si nutrono di plancton naturale, si applicano le norme seguenti:
a) tali animali filtratori ottengono il soddisfacimento di tutti i bisogni nutrizionali dalla natura, tranne nel caso del novellame allevato negli schiuditoi e nei vivai;
b) le zone di sviluppo risultano idonee sotto il profilo della salubrità e sono di stato ecologico elevato, quale definito dalla direttiva

2000/60/CE, o in buono stato ecologico, quale definito dalla direttiva 2008/56/CE, o sono di qualità equivalente a:
- quella delle zone di produzione classificate come A ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004, fino al 13 dicembre 2019, o
- quella delle corrispondenti zone di classificazione definite negli atti di esecuzione adottati dalla Commissione in conformità dell'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/625, a decorrere dal 14 dicembre 2019.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 13 – Trasmissione di informazioni

1. Ai sensi dell'Allegato II, Parte III, punto 3.1.3.2 del Regolamento, nelle more della definizione di una norma nazionale volta a definire i criteri per determinare se le zone di sviluppo dei molluschi bivalvi allevati con metodo biologico sono di qualità equivalente a quella delle zone di produzione classificate come di classe A ai sensi del regolamento (UE) 2019/627, gli allevamenti di molluschi bivalvi che hanno notificato la loro attività entro il 31 dicembre 2021, sono risultati conformi al regolamento (CE) 834/2007 e ricadono in aree di produzione classificate come di classe B ai sensi della normativa vigente, possono essere ritenuti conformi al regolamento (UE) 2018/848 in relazione al requisito della qualità delle acque. Entro 3 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali adotterà disposizioni volte a stabilire la certificabilità delle produzioni degli allevamenti in questione.

3.1.3.3. Norme specifiche sull'alimentazione degli animali di acquacoltura carnivori. Gli animali di acquacoltura carnivori sono nutriti in via prioritaria con:
a) mangimi biologici di origine acquicola;
b) farina di pesce e olio di pesce ricavati da scarti di pesci, crostacei o molluschi provenienti dall'acquacoltura biologica;
c) farina di pesce e olio di pesce, nonché materie prime per mangimi di origine ittica ricavati da scarti di pesci, crostacei e molluschi catturati per il consumo umano nell'ambito della pesca sostenibile;
d) farina di pesce e olio di pesce, nonché materie prime per mangimi di origine ittica ricavati da pesci, crostacei o molluschi interi catturati nell'ambito della pesca sostenibile e non destinati al consumo umano;
e) materie prime per mangimi biologiche di origine vegetale o animale.

3.1.3.4. Norme specifiche sull'alimentazione di taluni animali di acquacoltura. Nella fase di ingrasso, i pesci allevati in acque interne, i gamberi peneidi e i gamberi di acqua dolce, nonché i pesci tropicali di acqua dolce, sono nutriti come indicato di seguito:
a) con mangimi naturalmente presenti negli stagni e nei laghi;
b) qualora i mangimi naturali di cui alla lettera a) non siano disponibili in quantità sufficiente, possono essere somministrati mangimi biologici di origine vegetale, di preferenza coltivati nell'azienda, o alghe. Gli operatori conservano i documenti giustificativi che attestano la necessità di utilizzare tali mangimi aggiuntivi;
c) laddove le risorse alimentari naturali sono integrate conformemente alla lettera b):
   i) la razione alimentare dei gamberi peneidi e dei gamberi di acqua dolce (Macrobrachium spp.) può contenere al massimo il 25 % di farina di pesce e il 10 % di olio di pesce derivanti dalla pesca sostenibile;
   ii) la razione alimentare del pangasio (Pangasius spp.) può contenere al massimo il 10 % di farina di pesce o di olio di pesce derivanti dalla pesca sostenibile.

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

11. I documenti giustificativi di cui all'Allegato II, Parte III, punto 3.1.3.4 lettera b), del Regolamento sono rappresentati da prescrizioni rilasciate da medici veterinari specializzati.

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

3.1.4. Assistenza sanitaria

3.1.4.1. Profilassi. Per quanto riguarda la profilassi, si applicano le seguenti norme:
a) la prevenzione delle malattie si basa sul mantenimento degli animali in ottime condizioni mediante adeguata ubicazione, che tenga conto, tra l'altro, delle esigenze delle specie, con riferimento alla buona qualità dell'acqua, ai flussi idrici e ai ricambi, nonché mediante una progettazione ottimale delle aziende, l'applicazione di buone pratiche zootecniche e di gestione, comprese la pulizia e disinfezione periodiche dei locali, la somministrazione di mangimi di elevata qualità, appropriate densità di allevamento e procedure di selezione di razze e linee genetiche idonee;
b) è consentito l'uso di medicinali veterinari ad azione immunologica;
c) il piano di gestione della salute degli animali descrive le prassi in materia di biosicurezza e di profilassi e comprende una

convenzione scritta di consulenza sanitaria, proporzionata all'unità di produzione, stipulata con servizi veterinari specializzati negli animali di acquacoltura, i quali visitano l'azienda almeno una volta all'anno o, nel caso dei molluschi bivalvi, almeno una volta ogni due anni;

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

e) gli organismi incrostanti sono rimossi unicamente a mano o con mezzi fisici ed eventualmente rigettati in mare a debita distanza dal sito di allevamento;

f) per la pulizia e la disinfezione degli impianti e dell'attrezzatura possono essere utilizzati soltanto prodotti autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica;

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

i) l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo stabilisce se occorre un periodo di fermo e determina la sua durata adeguata, che sarà applicata e documentata dopo ogni ciclo di produzione negli impianti di contenimento marittimi in acque aperte;

ii) il fermo non è obbligatorio per gli allevamenti di molluschi bivalvi;

iii) durante il fermo, le gabbie o altre strutture utilizzate per la produzione di animali di acquacoltura sono svuotate, disinfettate e lasciate vuote prima di essere riutilizzate;

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

8. La debita distanza dal sito di coltura a cui rigettare, se del caso, gli organismi incrostanti rimossi, in ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato II, Parte III, punti 3.1.4.1 lettera e) e 3.2.4 lettera b) del Regolamento, deve essere stabilita nel piano di gestione sostenibile in modo da ridurre al minimo l'impatto ambientale. Le aree utilizzate per lo smaltimento dei suddetti residui, devono essere sottoposte al monitoraggio ambientale previsto dal piano di gestione sostenibile.

12. In relazione all'Allegato II, Parte III, punto 3.1.4.1 lettera g) del Regolamento, è obbligatorio il fermo degli impianti di allevamento, o di parti di essi in caso di cicli sovrapposti, al termine di ogni ciclo produttivo, ad esclusione della molluschicoltura. La durata del fermo, stabilita dall'organismo di controllo, è di almeno 7 giorni. Fra i criteri da utilizzare, per stabilire la durata del prolungamento del fermo, sono considerati:

a) la valutazione ambientale;

b) i risultati del piano di monitoraggio ambientale previsto dal piano di gestione sostenibile;

c) il piano di gestione della salute degli animali;

d) i risultati del monitoraggio delle condizioni di benessere degli animali contenuti nel registro di produzione.

h) se del caso, il mangime non consumato, le feci e gli animali morti sono rimossi rapidamente per evitare ogni rischio di degrado ambientale significativo della qualità dell'acqua, per scongiurare il pericolo di malattie e per non attirare insetti e roditori;

i) l'uso di raggi ultravioletti e di ozono è consentito solo negli incubatoi e nei vivai;

j) per la lotta biologica contro gli ectoparassiti è privilegiato l'uso di pesci pulitori, oltre che di soluzioni a base di acqua dolce, acqua di mare e cloruro di sodio.

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

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

b) sono consentite le cure connesse alla tutela della salute umana e animale, imposte a norma del diritto dell'Unione;

c) qualora, nonostante le misure preventive poste in essere per tutelare la salute degli animali di cui al punto 3.1.4.1, insorga un problema sanitario, si può ricorrere a trattamenti veterinari nel seguente ordine di preferenza:

i) sostanze di origine vegetale, animale o minerale in diluizione omeopatica;

ii) vegetali ed estratti vegetali non aventi effetti anestetici; e

iii) sostanze quali oligoelementi, metalli, immunostimolanti naturali o probiotici autorizzati;

d) ad eccezione delle vaccinazioni e dei piani obbligatori di eradicazione, la somministrazione di medicinali allopatici è limitata a due cicli di trattamento all'anno. Tuttavia, quando il ciclo di produzione è inferiore a un anno, i trattamenti allopatici sono limitati a un solo ciclo. Qualora siano superati i limiti dei trattamenti allopatici, gli animali di acquacoltura in questione non possono essere immessi sul mercato come prodotti biologici;

e) le cure antiparassitarie, a eccezione dei piani di lotta obbligatori gestiti dagli Stati membri, sono limitate come segue:

i) per il salmone: al massimo due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 18 mesi;

ii) per tutte le specie tranne il salmone: due cicli di trattamento all'anno o un ciclo di trattamento all'anno se il ciclo di produzione è inferiore a 12 mesi;

iii) per tutte le specie: al massimo quattro cicli di trattamento in totale, a prescindere dalla durata del ciclo di produzione della specie;

f) il periodo di sospensione per la somministrazione di medicinali allopatici e di antiparassitari ai sensi della lettera d), inclusi i trattamenti previsti dai piani di lotta e dai piani di eradicazione obbligatori, è doppio rispetto al tempo di attesa di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE o, qualora quest'ultimo non sia specificato, è pari a 48 ore;

g) qualsiasi uso di medicinale veterinario è dichiarato all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo prima che gli animali siano commercializzati come prodotto biologico. Lo stock trattato deve essere chiaramente identificabile.

3.1.4.3. Registrazione della profilassi.

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

3.1.5. Stabulazione e pratiche zootecniche

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

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

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

a) dispongano di spazio sufficiente per il loro benessere e siano allevati alla densità di allevamento appropriata ai sensi degli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3;

b) siano allevati in acque di buona qualità con, fra l'altro, flusso e ricambio idrico adeguati, sufficiente ossigenazione e basso livello di metaboliti;

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

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

Nel caso di pesci di acqua dolce, il fondo è quanto più possibile simile a quello naturale. Nel caso della carpa e di specie simili:

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

9. I risultati del "monitoraggio e valutazione delle condizioni dei pesci allevati", per determinare gli effetti della densità sul benessere dei pesci di allevamento di cui all'Allegato II, Parte III, punto 3.1.5.3 del Regolamento, sono riportati nel registro di produzione. Nello stesso registro sono annotati, inoltre, i valori di ossigeno (in % di saturazione), temperatura, Ph (rilevati con frequenza almeno settimanale), ed i livelli dei nutrienti e della salinità (rilevati stagionalmente e/o in presenza di segni di sofferenza o mortalità degli animali).

3.1.5.4. Gli impianti di contenimento acquatici sono progettati e costruiti in modo che i ricambi idrici e i parametri fisico-chimici tutelino la salute e il benessere degli animali e rispondano alle loro esigenze comportamentali. Sono rispettate le caratteristiche specifiche degli impianti di produzione e degli impianti di contenimento per specie o gruppo di specie ai sensi degli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

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

a) i sistemi a flusso continuo consentono di monitorare e controllare la portata e la qualità dell'acqua sia in entrata che in uscita;

b) almeno il 10 % della superficie perimetrale («interfaccia terra-acqua») è coperto da vegetazione naturale.

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

a) sono situati in luoghi in cui le correnti, la profondità e il ricambio dell'acqua nel corpo idrico siano atti a minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante;

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

10. In relazione all'Allegato II, Parte III, punto 3.1.5.6 lettera a), del Regolamento, per condizioni atte a minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante, si intende una velocità della corrente non inferiore ad un valore medio annuo di 2 cm/sec ed una profondità, relativa al sito d'impianto, non inferiore a 20 metri, fatte salve eventuali norme più restrittive emanate dalle Regioni competenti per territorio sulla base di criteri oggettivi e non discriminanti che devono essere comunicate al Mipaaf. Tali condizioni non si applicano alla molluschicoltura. La Regione competente per territorio che dimostri la possibilità di minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante in zone territorialmente circoscritte aventi profondità inferiore a 20 metri presenta una richiesta, suffragata da idonea documentazione scientifica, al Mipaaf che, previa valutazione tecnica, risponde entro 30 giorni, rilasciando, se del caso, specifica deroga.

3.1.5.7. Gli impianti di contenimento sono progettati, localizzati e gestiti in modo da minimizzare il rischio di fuga.
3.1.5.8. In caso di fuga di pesci o di crostacei, sono prese opportune disposizioni per limitare l'impatto sull'ecosistema locale, procedendo eventualmente alla loro ricattura. Sono tenute le relative registrazioni.
3.1.5.9. Per la produzione di animali di acquacoltura in stagni, vasche o vasche rettangolari «raceway», le aziende sono dotate di letti filtranti naturali, di vasche di decantazione, di filtri biologici o di filtri meccanici per la raccolta dei nutrienti residui oppure utilizzano alghe o animali (molluschi bivalvi) che contribuiscono a migliorare la qualità dei reflui. Se del caso, il monitoraggio degli effluenti ha luogo ad intervalli regolari.
3.1.6. Benessere degli animali
3.1.6.1. Gli addetti alla cura degli animali di acquacoltura possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali.
3.1.6.2. Gli animali di acquacoltura sono manipolati il meno possibile e con la massima cura. Si utilizzano attrezzi e protocolli adatti per evitare stress e lesioni fisiche che possano verificarsi in occasione delle manipolazioni. I riproduttori sono manipolati in modo da evitare il più possibile stress e lesioni fisiche, eventualmente sotto anestesia. Le operazioni di selezione per taglia sono limitate al minimo e utilizzate solo ove necessario per garantire il benessere dei pesci.
3.1.6.3. L'illuminazione artificiale è soggetta alle seguenti limitazioni:
a) la durata della luce diurna può essere prolungata con luce artificiale non oltre un tempo massimo confacente alle esigenze etologiche, alle condizioni geografiche e allo stato di salute generale degli animali: tale tempo massimo non supera le 14 ore giornaliere, eccetto ove necessario a fini riproduttivi;
b) si evitano bruschi cambiamenti di intensità luminosa al momento dell'alternanza giorno notte, usando lampade a spegnimento o accensione progressive o mantenendo accese luci di ambiente.
3.1.6.4. L'aerazione è consentita al fine di assicurare il benessere e la salute degli animali. Gli aeratori meccanici sono azionati di preferenza da fonti energetiche rinnovabili.
3.1.6.5. L'ossigeno può essere utilizzato solo per esigenze di salute e benessere degli animali e in periodi critici della produzione o del trasporto, limitatamente alle seguenti circostanze:
a) casi eccezionali di cambiamento della temperatura, abbassamento della pressione atmosferica o inquinamento accidentale delle acque;
b) operazioni sporadiche di gestione degli stock, come campionamento e cernita;
c) necessità di garantire la sopravvivenza dello stock d'allevamento.
Gli operatori tengono registrazioni di tali usi, indicando se sono state applicate ai sensi delle lettere a), b) o c).
3.1.6.6. Sono prese misure appropriate per limitare al minimo la durata del trasporto di animali di acquacoltura.
3.1.6.7. Agli animali sono risparmiate il più possibile le sofferenze nel corso della loro intera vita oltre che, al momento della macellazione.
3.1.6.8. È vietata l'ablazione del peduncolo oculare, incluse tutte le pratiche simili, come la legatura, l'incisione e lo schiacciamento.
3.1.6.9. Le tecniche di macellazione fanno immediatamente cadere il pesce in stato di incoscienza e lo rendono insensibile al dolore. La manipolazione prima della macellazione è eseguita in modo da evitare lesioni, mantenendo nel contempo la sofferenza e lo stress a un livello minimo. La scelta del metodo di macellazione ottimale dipende dalla dimensione dell'animale, dalla specie e dalle caratteristiche del sito di produzione.
3.2. Norme dettagliate per i molluschi
3.2.1. Origine del seme. Per quanto riguarda l'origine del seme, si applicano le seguenti norme:
a) nel caso dei molluschi bivalvi può essere utilizzato seme selvatico raccolto al di fuori dell'unità di produzione, a condizione che non siano arrecati danni rilevanti all'ambiente, che ciò sia consentito dalla legislazione locale e che il seme selvatico provenga da:
   i) colonie a rischio di sopravvivenza nelle condizioni climatiche invernali o in soprannumero rispetto al fabbisogno; o
   ii) insediamenti naturali di novellame su collettori;
b) per l'ostrica concava (Crassostrea gigas) è data la preferenza allo stock riprodotto selettivamente per limitare la deposizione delle uova in natura;
c) sono tenute, a fini di tracciabilità, le registrazioni attestanti la data, il luogo e le modalità di raccolta del seme selvatico;
d) il seme selvatico può essere raccolto esclusivamente dopo la concessione dell'autorizzazione dell'autorità competente.
3.2.2. Stabulazione e pratiche zootecniche. Per quanto riguarda la stabulazione e le pratiche zootecniche, si applicano le seguenti norme:
a) la produzione può essere praticata nello stesso specchio d'acqua in cui è praticata la produzione di pesci e alghe in un sistema di policoltura documentato nel piano di gestione sostenibile. I molluschi bivalvi possono essere allevati anche in associazione con molluschi gasteropodi, quali la littorina, in policoltura;
b) la produzione biologica di molluschi bivalvi è praticata in aree delimitate da paletti, galleggianti o altri segni visibili ed è eventualmente racchiusa in sacche di rete, gabbie o altri manufatti;
c) gli allevamenti biologici di molluschi e crostacei provvedono a limitare il più possibile i rischi per le specie protette. Se sono usate

reti antipredatori, queste sono innocue per gli uccelli tuffatori.
3.2.3. Coltura. Per quanto riguarda la coltura, si applicano le seguenti norme:
a) la coltura su corde per mitili e con altri metodi elencati negli atti di esecuzione di cui all'articolo 15, paragrafo 3, può essere praticata nella produzione biologica;
b) la molluschicoltura di fondo è autorizzata a condizione che non siano arrecati danni rilevanti all'ambiente nei siti di coltura e di raccolta. Al piano di gestione sostenibile sono aggiunti, come capitolo distinto, uno studio e una relazione che dimostrano l'impatto ambientale minimo e che l'operatore fornisce all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo prima dell'avvio delle operazioni.
3.2.4. Gestione. Per quanto riguarda la gestione, si applicano le seguenti norme:
a) nella produzione è applicata una densità di allevamento non superiore a quello usuale nella produzione locale di molluschi non biologici. In funzione della biomassa e al fine di assicurare il benessere degli animali e un'elevata qualità dei prodotti, si procede ad operazioni di cernita, diradamento e adeguamento della densità di allevamento;
b) gli organismi incrostanti sono rimossi a mano o con mezzi fisici ed eventualmente rigettati in mare a debita distanza dal sito di coltura. Per combattere gli organismi incrostanti competitivi, i molluschi possono essere trattati con una soluzione di calce una sola volta durante il ciclo di produzione.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 6 Produzione di alghe e animali da acquacoltura

8. La debita distanza dal sito di coltura a cui rigettare, se del caso, gli organismi incrostanti rimossi, in ottemperanza a quanto previsto dall'Allegato II, Parte III, punti 3.1.4.1 lettera e) e 3.2.4 lettera b) del Regolamento, deve essere stabilita nel piano di gestione sostenibile in modo da ridurre al minimo l'impatto ambientale. Le aree utilizzate per lo smaltimento dei suddetti residui, devono essere sottoposte al monitoraggio ambientale previsto dal piano di gestione sostenibile.

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO III ANIMALI DI ACQUACOLTURA

Articolo 22 Norme dettagliate applicabili agli animali di acquacoltura per specie o gruppo di specie

Gli operatori che producono animali di acquacoltura si conformano alle norme dettagliate per specie o per gruppo di specie di cui all'allegato II relativamente alla densità di allevamento e alle caratteristiche specifiche dei sistemi di produzione e dei sistemi di contenimento.

ALLEGATO II

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

Parte I: salmonidi in acque dolci
Salmotrota (*Salmo trutta*) **Trota iridea** (*Oncorhynchus mykiss*) **Salmerino di fontana nordamericano** (*Salvelinus fontinalis*) **Salmone** (*Salmo salar*) **Salmerino alpino** (*Salvelinus alpinus*) **Temolo** (*Thymallus thymallus*) **Salmerino di lago nordamericano** (*Salvelinus namaycush*) **Salmone del Danubio** (*Hucho hucho*)

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

Parte II: salmonidi in acque marine
Salmone (*Salmo salar*) **Salmotrota** (*Salmo trutta*) **Trota iridea** (*Oncorhynchus mykiss*)

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

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

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

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

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

Parte V: storioni in acque dolci
famiglia ***Acipenser***

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

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

Sistemi di produzione	In stagni che devono essere completamente prosciugati a intervalli regolari e in laghi. I laghi devono essere adibiti esclusivamente alla produzione biologica, comprese le colture vegetali sulle sponde. L'area di cattura della peschiera deve essere provvista di adduzione di acqua pulita e deve essere di dimensioni tali da offrire un benessere ottimale per i pesci. Una volta raccolti, i pesci devono essere conservati in acqua pulita. Intorno ai bacini piscicoli devono essere mantenute aree a vegetazione spontanea fungenti da zona cuscinetto rispetto ai terreni esterni non interessati dall'attività di allevamento condotta secondo le norme dell'acquacoltura biologica. La «policoltura» deve essere praticata nella fase di ingrasso, a condizione che vengano rispettati i criteri enunciati nel presente allegato per le altre specie di pesci lacustri.
Densità di allevamento massima	La produzione totale, per tutte le specie, è limitata a 1.500 kg di pesci per ettaro l'anno (indicata come resa di produzione in virtù delle caratteristiche specifiche del sistema di produzione).
Densità di allevamento massima solo per pesce persico in monocoltura	20 kg/m^3

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

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

Parte VIII: gamberi *Astacus astacus*

Densità di allevamento massima	Per i gamberi di piccole dimensioni (< 20 mm): 100 individui per m^2. Per i gamberi di dimensioni intermedie (20-50 mm): 30 individui per m^2. Per i gamberi adulti (> 50 mm): 5 individui per m^2, purché siano disponibili nascondigli adeguati.

Parte IX: molluschi ed echinodermi

Sistemi di produzione	Filari, zattere, coltura di fondo, sacche di rete, gabbie, vaschette, lanterne di rete, pali per le cozze «bouchot» nonché altri sistemi di contenimento. Per l'allevamento di mitili su zattere galleggianti, il numero di funi sospese non deve essere superiore a una per metro quadro di superficie. La lunghezza delle funi non deve superare i 20 metri. Non è consentito sfilacciare le funi durante il ciclo di produzione, tuttavia la suddivisione delle funi sospese è consentita nella fase iniziale purché non aumenti la densità di allevamento.

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

Sistemi di produzione	Gli stagni e gabbie di rete
Densità di allevamento massima	Pangasio: 15 kg/m^3 Tilapia: 15 kg/m^3

Articolo 16 Norme di produzione per alimenti trasformati

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

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

a) all'allegato II, parte IV, il punto 1.4, per quanto concerne le misure precauzionali e le misure preventive che devono essere adottate dagli operatori;

b) all'allegato II, parte IV, il punto 2.2.2, per quanto concerne i tipi e la composizione di prodotti e sostanze consentiti per l'uso negli alimenti trasformati, nonché le condizioni in cui possono essere utilizzati;

c) all'allegato II, parte IV, il punto 2.2.4, per quanto concerne il calcolo della percentuale degli ingredienti agricoli di cui all'articolo 30, paragrafo 5, lettera a), punto ii), e all'articolo 30, paragrafo 5, lettera b), punto i), inclusi gli additivi alimentari autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica che sono considerati come ingredienti agricoli ai fini di tale calcolo.

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

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono le tecniche autorizzate nella trasformazione di alimenti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

Parte IV: Norme di produzione per alimenti trasformati

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

1. Requisiti generali per la produzione di alimenti trasformati

1.1. Gli additivi alimentari, i coadiuvanti tecnologici e le altre sostanze e ingredienti utilizzati per la trasformazione di alimenti, nonché tutti i procedimenti di trasformazione applicati, come ad esempio l'affumicatura, rispettano i principi delle buone pratiche di fabbricazione (1).

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

1.2. Gli operatori che producono alimenti trasformati stabiliscono e aggiornano procedure adeguate, fondate su un'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione.

1.3. L'applicazione delle procedure di cui al punto 1.2 garantisce che i prodotti trasformati ottenuti siano conformi al presente regolamento in qualsiasi momento.

1.4. Gli operatori rispettano e attuano le procedure di cui al punto 1.2 e, fatto salvo l'articolo 28, provvedono in particolare a:

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

b) effettuare una pulizia adeguata, controllarne l'efficacia e tenere registrazioni di tali operazioni;

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

1.5. Le preparazioni di prodotti biologici, in conversione e non biologici trasformati sono tenute separate l'una dall'altra nel tempo o nello spazio. Quando nell'unità di preparazione interessata sono preparati o immagazzinati prodotti biologici, in conversione o non

biologici, in qualunque combinazione, l'operatore:

a) ne informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo;

b) effettua le operazioni senza interruzioni fino a completamento del ciclo produttivo e provvede affinché siano separate nello spazio o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su qualsiasi altro tipo di prodotto (biologico, in conversione o non biologico);

c) provvede al magazzinaggio dei prodotti biologici, in conversione e non biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli nello spazio o nel tempo gli uni dagli altri;

d) tiene a disposizione un registro aggiornato di tutte le operazioni effettuate e dei quantitativi trasformati;

e) adotta le misure necessarie per garantire l'identificazione dei lotti e per evitare mescolanze o scambi tra con prodotti biologici, in conversione e non biologici;

f) esegue le operazioni sui prodotti biologici o in conversione solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti di produzione.

1.6. Non è consentito l'impiego di prodotti, sostanze e tecniche intese a ripristinare le proprietà perdute nella trasformazione e nel magazzinaggio di alimenti biologici o a ovviare a negligenze nella loro trasformazione ovvero che possano altrimenti trarre in inganno sulla vera natura dei prodotti destinati ad essere commercializzati come alimenti biologici.

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

2. Requisiti dettagliati per la produzione di alimenti trasformati

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

a) il prodotto è ottenuto principalmente da ingredienti agricoli o prodotti destinati a essere utilizzati come alimenti di cui all'allegato I; al fine di determinare se un prodotto sia stato ottenuto principalmente da tali prodotti, non sono presi in considerazione l'acqua e il sale aggiunti;

b) un ingrediente biologico non è contenuto insieme allo stesso ingrediente non biologico;

c) un ingrediente in conversione non è contenuto insieme allo stesso ingrediente biologico o non biologico.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 7 Produzione di alimenti trasformati

1. Ai sensi dell'Allegato II, Parte IV, punto 2.1 del Regolamento per "prodotto ottenuto principalmente da ingredienti di origine agricola", si intende un prodotto in cui gli ingredienti di origine agricola rappresentano più del 50% in peso della totalità degli ingredienti.

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

2.2.1. Solo gli additivi, i coadiuvanti tecnologici e gli ingredienti agricoli non biologici autorizzati a norma dell'articolo 24 o dell'articolo 25 per l'uso nella produzione biologica e i prodotti e le sostanze cui si fa riferimento al punto 2.2.2 possono essere utilizzati nella trasformazione di alimenti, ad eccezione delle sostanze e dei prodotti del settore vitivinicolo, ai quali si applica la parte VI, punto 2, e ad eccezione del lievito, al quale si applica la parte VII, punto 1.3.

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

a) preparazioni a base di microrganismi ed enzimi alimentari normalmente utilizzate nella trasformazione degli alimenti, a condizione che gli enzimi da utilizzare come additivi alimentari siano stati autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica;

b) sostanze e prodotti definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), e all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), punto i), del regolamento (CE) n. 1334/2008 ed etichettati come sostanze aromatizzanti naturali o preparazioni aromatiche naturali, conformemente all'articolo 16, paragrafi 2, 3 e 4, dello stesso regolamento;

c) i coloranti utilizzati per la stampigliatura delle carni e dei gusci d'uovo conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1333/2008;

d) coloranti naturali e materiali di rivestimento naturali per la colorazione decorativa tradizionale del guscio delle uova sode prodotte e destinate ad essere commercializzate in un determinato periodo dell'anno;

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

f) le sostanze minerali (anche oligoelementi), le vitamine, gli aminoacidi e i micronutrienti, a condizione che:

i) il loro impiego negli alimenti per il consumo normale sia «direttamente previsto per legge», cioè direttamente previsto da disposizioni del diritto dell'Unione o da disposizioni del diritto nazionale compatibili con il diritto dell'Unione, con la conseguenza che gli alimenti non possano essere immessi sul mercato come alimenti per il consumo normale se tali sostanze minerali, vitamine, aminoacidi o micronutrienti non sono stati aggiunti; o

ii) per quanto concerne gli alimenti immessi sul mercato come alimenti dotati di caratteristiche o effetti particolari in relazione alla salute o all'alimentazione o in relazione alle esigenze di gruppi specifici di consumatori:

- nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, il loro impiego sia autorizzato da detto regolamento e dagli atti adottati sulla base del suo articolo 11, paragrafo 1, per i prodotti in questione, oppure

- nei prodotti disciplinati dalla direttiva 2006/125/CE della Commissione, il loro impiego sia autorizzato da detta direttiva.

2.2.3. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella trasformazione. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

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

a) determinati additivi alimentari autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica sono considerati ingredienti agricoli;

b) le preparazioni e le sostanze di cui al punto 2.2.2, lettere a), c), d), e) e f), non sono considerate ingredienti agricoli;

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

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

Articolo 17 Norme di produzione per mangimi trasformati

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

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

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono le tecniche di cui è autorizzato l'uso nella trasformazione di mangimi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III

Parte V: Norme di produzione per mangimi trasformati

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

1. Requisiti generali per la produzione di mangimi trasformati

1.1. Gli additivi per mangimi, i coadiuvanti tecnologici e gli altri ingredienti e sostanze utilizzati per la trasformazione di mangimi, nonché tutti i procedimenti di trasformazione utilizzati, come ad esempio l'affumicatura, rispettano i principi delle buone pratiche di fabbricazione.

1.2. Gli operatori che producono mangimi trasformati stabiliscono e aggiornano procedure adeguate, fondate su un'identificazione sistematica delle fasi critiche della trasformazione.

1.3. L'applicazione delle procedure di cui al punto 1.2 garantisce che i prodotti trasformati siano conformi al presente regolamento in qualsiasi momento.

1.4. Gli operatori rispettano e attuano le procedure di cui al punto 1.2 e, fatto salvo l'articolo 28, provvedono, in particolare, a:

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

b) effettuare una pulizia adeguata, controllarne l'efficacia e tenere registrazioni di tali operazioni;

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

1.5. Le preparazioni di prodotti biologici, in conversione e non biologici trasformati sono separate l'una dall'altra nel tempo o nello spazio. Quando nell'unità di preparazione sono preparati o immagazzinati prodotti biologici, in conversione e non biologici, in qualunque combinazione, l'operatore:

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

b) effettua le operazioni senza interruzioni fino a completamento del ciclo produttivo e provvede affinché siano separate nello spazio o nel tempo da operazioni analoghe effettuate su qualsiasi altro tipo di prodotto (biologico, in conversione o non biologico);

c) provvede al magazzinaggio dei prodotti biologici, in conversione e non biologici, prima e dopo le operazioni, separandoli nello spazio o nel tempo gli uni dagli altri;

d) tiene a disposizione un registro aggiornato di tutte le operazioni effettuate e dei quantitativi trasformati;

e) adotta le misure necessarie per garantire l'identificazione dei lotti e per evitare mescolanze o scambi tra prodotti biologici, in conversione e non biologici;

f) esegue le operazioni sui prodotti biologici o in conversione solo dopo un'adeguata pulizia degli impianti di produzione.

2. Requisiti dettagliati per la produzione di mangimi trasformati

2.1. Nella composizione dei mangimi biologici non entrano materie prime biologiche, o materie prime in conversione, congiuntamente alle stesse materie prime prodotte secondo metodi non biologici.

2.2. Non è ammessa la trasformazione con l'ausilio di solventi ottenuti per sintesi chimica delle materie prime per mangimi impiegate o trasformate nella produzione biologica.

2.3. Nella trasformazione dei mangimi si possono utilizzare soltanto le materie prime per mangimi non biologiche ottenute da vegetali, alghe, animali o lieviti, le materie prime per mangimi di origine minerale e gli additivi per mangimi e i coadiuvanti tecnologici autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica.

2.4. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella trasformazione. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di tali prodotti, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

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

CAPO IV ALIMENTI E MANGIMI TRASFORMATI

Articolo 23 Tecniche autorizzate nella trasformazione degli alimenti

1. Solo le tecniche conformi ai principi stabiliti nel capo II del regolamento (UE) 2018/848, in particolare i principi specifici pertinenti applicabili alla trasformazione di alimenti biologici di cui all'articolo 7, alle norme pertinenti del capo III di tale regolamento e alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte IV, del medesimo sono autorizzate nella trasformazione di alimenti nella produzione biologica.

2. Fatto salvo l'allegato II, parte VI, punto 3, del regolamento (UE) 2018/848, le tecniche con resina scambiatrice di ioni e adsorbente sono autorizzate ai fini della preparazione di materie prime biologiche:

a) per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, rispettivamente lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, a condizione che l'impiego di tali tecniche sia necessario per adempiere alle prescrizioni di detto regolamento e degli atti adottati sulla base del suo articolo 11, paragrafo 1, per i prodotti in questione; oppure
b) per i prodotti disciplinati dalla direttiva 2006/125/CE, a condizione che l'impiego di tali tecniche sia necessario per adempiere alle prescrizioni di detta direttiva.
3. Uno Stato membro, qualora ritenga opportuno che la conformità di una tecnica specifica ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1 sia valutata o che determinate condizioni specifiche per l'uso di tale tecnica siano inserite nel presente regolamento, può chiedere alla Commissione di effettuare tale valutazione. A tale scopo esso notifica alla Commissione e agli altri Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni di tale conformità o di tali condizioni specifiche e provvede affinché esso sia reso disponibile pubblicamente, fatto salvo il rispetto della legislazione dell'Unione e di quella nazionale in materia di protezione dei dati. La Commissione pubblica regolarmente le eventuali richieste di cui al primo comma.

4. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 3. Se l'analisi effettuata dalla Commissione conclude che la tecnica descritta nel fascicolo è conforme ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1, la Commissione modifica il presente regolamento al fine di autorizzare esplicitamente la tecnica oggetto del fascicolo o di inserire condizioni specifiche per il suo uso nel presente regolamento.

5. La Commissione riesamina l'autorizzazione delle tecniche per la trasformazione degli alimenti biologici, comprese la descrizione e le condizioni per l'uso, ogniqualvolta nuovi dati si rendano disponibili o siano forniti da uno Stato membro.

Articolo 24 Tecniche autorizzate nella trasformazione dei mangimi

1. Solo le tecniche conformi ai principi stabiliti nel capo II del regolamento (UE) 2018/848 (in particolare i principi specifici pertinenti applicabili alla trasformazione di mangimi biologici di cui all'articolo 8), alle norme pertinenti del capo III di detto regolamento e alle norme di produzione dettagliate di cui all'allegato II, parte V, del medesimo e che non ripristinano le proprietà perdute nella trasformazione e nel magazzinaggio di mangimi biologici, non ovviano a negligenze nella trasformazione e non possono altrimenti trarre in inganno sulla vera natura di tali prodotti sono autorizzate nella trasformazione di mangimi nella produzione biologica.

2. Uno Stato membro, qualora ritenga opportuno che la conformità di una tecnica specifica ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1 sia valutata o che determinate condizioni specifiche per l'uso di tale tecnica siano inserite nel presente regolamento, può chiedere alla Commissione di effettuare tale valutazione. A tale scopo esso notifica alla Commissione e agli altri Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni di tale conformità o di tali condizioni specifiche e provvede affinché esso sia reso disponibile pubblicamente, fatto salvo il rispetto della legislazione dell'Unione e di quella nazionale in materia di protezione dei dati. La Commissione pubblica regolarmente le eventuali richieste di cui al primo comma.

3. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 2. Se l'analisi effettuata dalla Commissione conclude che la tecnica descritta nel fascicolo è conforme ai principi e alle norme di cui al paragrafo 1, la Commissione modifica il presente regolamento al fine di autorizzare esplicitamente la tecnica oggetto del fascicolo o di inserire condizioni specifiche per il suo uso nel presente regolamento.

4. La Commissione riesamina l'autorizzazione delle tecniche per la trasformazione dei mangimi biologici, comprese la descrizione e le condizioni per l'uso, ogniqualvolta nuovi dati si rendano disponibili o siano forniti da uno Stato membro.

Articolo 18 Norme di produzione per il vino

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

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

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

b) all'allegato II, parte VI, il punto 3.3.

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III
Parte VI: Vino

1. Ambito di applicazione

1.1. Le norme stabilite nella presente parte, in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 10, 11, 16 e 18, si applicano alla produzione biologica di prodotti del settore vitivinicolo, quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, lettera l), del regolamento (UE) n. 1308/2013.

1.2. Salvo esplicite disposizioni contrarie contenute nella presente parte, si applicano i regolamenti delegati (UE) 2019/934* e (UE) 2019/33** della Commissione.

* Regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione, del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV (GU L 149 del 7.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/934/oj).

** Regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione, del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione (GU L 9 dell'11.1.2019, pag. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/33/oj).

2. Uso di taluni prodotti e sostanze

2.1. I prodotti del settore vitivinicolo sono ottenuti da materie prime biologiche.

2.2. Solo i prodotti e le sostanze autorizzati a norma dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica possono essere utilizzati per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, anche durante le pratiche, i processi e i trattamenti enologici, fatte salve le condizioni e restrizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e dal regolamento delegato (UE) 2019/934, in particolare dall'allegato I, parte A, di quest'ultimo.

(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: l'anidride solforosa può essere utilizzata per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, fino al tenore massimo di cui all'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934, qualora le condizioni sanitarie delle uve biologiche obblighino il produttore a utilizzare più anidride solforosa rispetto agli anni precedenti per ottenere un prodotto finale comparabile).

2.3. Gli operatori tengono registrazioni dell'uso di eventuali prodotti e sostanze utilizzati nella vinificazione nonché per la pulizia e la disinfezione, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché, se del caso, l'ubicazione dell'uso.

3. Pratiche enologiche e restrizioni

3.1. Fatte salve le sezioni 1 e 2 della presente parte e le restrizioni e i divieti specifici previsti dai punti 3.2, 3.3 e 3.4, sono consentite solo le pratiche, i processi e i trattamenti enologici, con le restrizioni previste dall'articolo 80 e dall'articolo 83, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, dall'articolo 3, dagli articoli da 5 a 9 e dagli articoli da 11 a 13 del regolamento delegato (UE) 2019/934 e dagli allegati a tali regolamenti utilizzati anteriormente al 1° agosto 2010.

3.2. È vietato l'uso delle pratiche, dei processi e dei trattamenti enologici elencati di seguito:

a) concentrazione parziale a freddo ai sensi dell'allegato VIII, parte I, sezione B.1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1308/2013;

b) eliminazione dell'anidride solforosa con procedimenti fisici ai sensi dell'allegato I, parte A, tabella 1, voce 5, del regolamento delegato (UE) 2019/934;

c) trattamento per elettrodialisi per garantire la stabilizzazione tartarica del vino ai sensi dell'allegato I, parte A, tabella 1, voce 10, del regolamento delegato (UE) 2019/934;

d) correzione del tenore alcolico dei vini ai sensi dell'allegato I, parte A, tabella 1, voce 12, del regolamento delegato (UE) 2019/934;

e) trattamento con scambiatori di cationi per la stabilizzazione tartarica del vino ai sensi dell'allegato I, parte A, tabella 1, voce 13, del regolamento delegato (UE) 2019/934.

3.3. L'uso delle pratiche, dei processi e dei trattamenti enologici elencati di seguito è consentito alle seguenti condizioni:

a) trattamenti termici ai sensi dell'allegato I, parte A, tabella 1, voce 2, del regolamento delegato (UE) 2019/934, purché la temperatura non superi i 75 °C;

b) centrifugazione e filtrazione, con o senza coadiuvante di filtrazione inerte, ai sensi dell'allegato I, parte A, tabella 1, voce 3, del regolamento delegato (UE) 2019/934, purché la dimensione dei pori non sia inferiore a 0,2 micrometri.

c) parziale evaporazione sotto vuoto ai sensi dell'allegato VIII, parte I, sezione E, lettera a), del regolamento (UE) n. 1308/2013, singolarmente o congiuntamente con la distillazione di cui alla lettera d) del presente punto, a condizione che la parziale evaporazione sotto vuoto sia utilizzata solo per la produzione di vino dealcolizzato con un titolo alcolometrico volumico non superiore a 0,5 % vol, che la temperatura utilizzata non superi i 75 °C e che le dimensioni dei pori di filtrazione non siano inferiori a 0,2 micrometri;

d) distillazione ai sensi dell'allegato VIII, parte I, sezione E, lettera c), del regolamento (UE) n. 1308/2013, singolarmente o congiuntamente con la parziale evaporazione sotto vuoto di cui alla lettera c) del presente punto, a condizione che la distillazione sia utilizzata solo per la produzione di vino dealcolizzato con un titolo alcolometrico volumico non superiore a 0,5 % vol, che sia eseguita sotto vuoto, che la temperatura utilizzata non superi i 75 °C e che le dimensioni dei pori di filtrazione non siano inferiori a 0,2 micrometri.

3.4. Eventuali modifiche introdotte successivamente al 1° agosto 2010 per quanto riguarda le pratiche, i processi e i trattamenti enologici previsti dal regolamento (UE) n. 1308/2013 o dal regolamento delegato (UE) 2019/934 possono essere applicate nella vinificazione biologica solo in seguito all'inserimento di tali misure come consentito dalla presente sezione e, se necessario, in seguito a una procedura di valutazione conformemente all'articolo 24 del presente regolamento

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

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

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

ALLEGATO II NORME DETTAGLIATE DI PRODUZIONE DI CUI AL CAPO III
Parte VII: Lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi

Le norme stabilite nella presente parte si applicano alla produzione biologica di lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi in aggiunta alle norme generali di produzione di cui agli articoli 9, 11, 16, 17 e 19.

1.Requisiti di carattere generale

1.1. Per la produzione di lievito biologico sono utilizzati solo substrati prodotti biologicamente. Tuttavia, fino al 31 dicembre 2024, per la produzione di lievito biologico è ammessa l'aggiunta al substrato (calcolato in peso di sostanza secca) di estratto o di autolisato di lievito non biologico nella misura massima del 5 %, se gli operatori non sono in grado di procurarsi estratto o autolisato di lievito di produzione biologica.

1.2. Il lievito biologico non è contenuto in alimenti o mangimi biologici insieme al lievito non biologico.

1.3. I prodotti e le sostanze seguenti possono essere utilizzati per la produzione, la preparazione e la formulazione del lievito biologico:

a) i coadiuvanti tecnologici autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica;

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

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

1.5. Gli operatori tengono registrazioni di eventuali prodotti e sostanze utilizzati per la produzione di lieviti nonché per la pulizia e la disinfezione, compresi la data o le date in cui ciascun prodotto è stato utilizzato, il nome del prodotto, le sue sostanze attive nonché l'ubicazione dell'uso.

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

In attesa dell'adozione di:

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

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

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

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

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

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

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

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

a) gli operatori, per quanto concerne i prodotti di cui al paragrafo 1, rispettano i principi stabiliti negli articoli 5 e 6, *mutatis mutandis* i principi di cui all'articolo 7, e le norme generali di produzione di cui agli articoli da 9 a 11;

b) uno Stato membro, per quanto concerne i prodotti di cui al paragrafo 1, può applicare norme nazionali dettagliate di produzione, purché esse siano conformi al presente regolamento e non vietino, limitino o impediscano l'immissione sul mercato di prodotti ottenuti al di fuori del suo territorio e conformi al presente regolamento.

Articolo 22 Adozione di norme eccezionali di produzione

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

a) i criteri per determinare se una situazione si configuri quale circostanza calamitosa derivante da «avversità atmosferica», «epizoozie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, rispettivamente alle lettere h), i), j), k) e l), del regolamento (UE) n. 1305/2013, nonché da eventuali situazioni comparabili;

b) norme specifiche, incluse eventuali deroghe al presente regolamento, su come gli Stati membri debbano far fronte a tali circostanze calamitose se decidono di applicare il presente articolo; e

c) norme specifiche in materia di monitoraggio e notifica in tali casi.

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

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

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 10 Adozione di norme eccezionali di produzione

1. Ai sensi dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2020/2146, ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del Regolamento una situazione si configura quale circostanza calamitosa a seguito della decisione formale adottata dagli enti e dalle amministrazioni competenti nel rispetto dell'ordinamento nazionale in materia di eventi emergenziali.

2. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/2146 l'autorità competente responsabile della concessione delle deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2020/2146 e le relative condizioni è la Regione territorialmente competente.

3. Le Regioni, al fine di informare la Commissione sulle deroghe concesse, entro trenta giorni comunicano al Mipaaf il rilascio delle stesse.

3 -bis. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono adottare ulteriori specifiche deroghe alle norme previste dal presente decreto in caso di circostanza calamitosa, così come definita al comma 1, per periodi e aree definiti e previo parere di conformità alla regolamentazione europea rilasciato dal Ministero.

4. Riguardo il singolo operatore, rimane impregiudicato il riconoscimento da parte della Regione, delle cause di forza maggiore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2021/2116.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146 DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica

Articolo 1 Riconoscimento delle circostanze calamitose

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

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

Articolo 2 Condizioni per la concessione delle deroghe

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

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

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

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

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

Articolo 3 Deroghe specifiche al regolamento (UE) 2018/848

1. In deroga all'allegato II, parte I, punto 1.8.1, del regolamento (UE) 2018/848, per la produzione di vegetali e prodotti vegetali diversi dal materiale riproduttivo vegetale, può essere utilizzato materiale riproduttivo vegetale non biologico qualora non sia possibile l'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione, a condizione che le disposizioni della parte I, punto 1.8.5.3 e, se del caso, i requisiti di cui alla parte I, punto 1.7, dello stesso allegato siano rispettati.

2. In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.3.1, del regolamento (UE) 2018/848, il patrimonio zootecnico può essere rinnovato o ricostituito con animali non biologici in caso di elevata mortalità degli animali e qualora non siano disponibili animali allevati con il metodo biologico, a condizione che siano rispettati i periodi di conversione corrispondenti di cui all'allegato II, parte II, punto 1.2.2. Il primo comma si applica mutatis mutandis alla produzione di api e di altri insetti.

3. In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.4.1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, in caso di perdita della produzione di mangimi o di imposizione di restrizioni, gli animali possono essere nutriti con mangimi non biologici anziché con mangimi biologici o in conversione.

4. In deroga all'allegato II, parte II, punti 1.4.2.1, 1.6.3 e 1.6.4, del regolamento (UE) 2018/848, qualora sia colpita l'unità di produzione degli animali, il pascolo su terreni biologici, la densità di allevamento negli edifici e le superfici minime degli spazi al chiuso e all'aperto, quali stabiliti in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del medesimo regolamento, possono

essere adattati.
5. In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.1.1, lettera f), del regolamento (UE) 2018/848, in caso di perdita della produzione di mangimi o di imposizione di restrizioni, la percentuale di sostanza secca costituita da foraggi grossolani e foraggi freschi, essiccati o insilati nella razione giornaliera può essere ridotta, a condizione che sia soddisfatto il fabbisogno nutrizionale dell'animale nei vari stadi di sviluppo.
6. In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.6.2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata per ragioni diverse dalle condizioni climatiche, le colonie di api possono essere alimentate con miele, polline, sciroppi di zucchero o zucchero biologici.
7. In deroga all'allegato II, parte II, punto 1.9.6.5, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2018/848, qualora la sopravvivenza della colonia sia minacciata, la colonia di api può essere spostata in zone che non rispettano le disposizioni relative all'ubicazione degli apiari.
8. In deroga all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, lo stock di acquacoltura può essere rinnovato o ricostituito con animali di acquacoltura non biologici in caso di elevata mortalità degli animali di acquacoltura e qualora non siano disponibili animali allevati con il metodo biologico, a condizione che gli ultimi due terzi della durata del ciclo di produzione siano gestiti in regime di produzione biologica.
9. In deroga all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2018/848 e che stabilisce, in particolare, le condizioni per l'uso di prodotti e sostanze autorizzati nella produzione biologica, l'anidride solforosa può essere utilizzata per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, fino al tenore massimo di cui all'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934, qualora le condizioni sanitarie delle uve biologiche obblighino il produttore a utilizzare più anidride solforosa rispetto agli anni precedenti per ottenere un prodotto finale comparabile.

Articolo 4 Monitoraggio e notifica
1. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle deroghe concesse dalle loro autorità competenti ai sensi del presente regolamento attraverso un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.
2. Gli operatori ai quali si applicano le deroghe concesse conservano i documenti giustificativi relativi alle deroghe concesse nonché i documenti giustificativi relativi all'uso di tali deroghe per tutta la durata del loro periodo di applicazione.
3. Le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo degli Stati membri verificano la conformità degli operatori alle condizioni delle deroghe concesse.

Articolo 5 Entrata in vigore e applicazione
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire
CAPO V DEROGHE AL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 IN CIRCOSTANZE CALAMITOSE

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

Articolo 29 Condizioni per la concessione delle deroghe
1. In seguito al riconoscimento di cui all'articolo 28, un'autorità di controllo o un organismo di controllo può, previa identificazione degli operatori interessati nella zona in questione, o su richiesta del singolo operatore o del membro del gruppo di operatori interessato, concedere le deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/2146 e le relative condizioni, purché tali deroghe e condizioni siano applicabili:
a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per più di 12 mesi, per proseguire o riprendere la produzione biologica quale effettuata prima della data di applicazione di tali deroghe;
b) a tipi di produzione o, se del caso, ad appezzamenti agricoli specificamente colpiti; e
c) al singolo operatore o al membro del gruppo di operatori interessato.
2. L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità dei certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 durante il periodo in cui si applicano le deroghe, a condizione che l'operatore o gli operatori interessati soddisfino le condizioni alle quali sono state concesse le deroghe.
3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo notificano immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, le deroghe da essi concesse a norma del presente regolamento mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1. In particolare l'autorità di controllo o l'organismo di controllo indica il nome dell'operatore o degli operatori interessati, il periodo della deroga, il tipo di produzione o, se del caso, gli appezzamenti agricoli, la motivazione della deroga e include una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo di cui all'articolo 28. Qualora tale

dichiarazione non sia disponibile, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ne giustifica la mancata inclusione e fornisce i dati pertinenti su cui si basa il riconoscimento.

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

Articolo 23 Raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio

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

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

a) all'allegato III, la sezione 2;

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

ALLEGATO III RACCOLTA, IMBALLAGGIO, TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO DEI PRODOTTI

1. Raccolta dei prodotti e trasporto verso le unità di preparazione

Gli operatori possono effettuare la raccolta simultanea di prodotti biologici, in conversione e non biologici solo se sono state adottate misure adeguate per impedire ogni possibile mescolanza o scambio tra prodotti biologici, in conversione e non biologici e per garantire l'identificazione dei prodotti biologici e in conversione. L'operatore mantiene a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo le informazioni relative ai giorni e alle ore di raccolta, al circuito, alla data e all'ora di ricevimento dei prodotti.

2. Imballaggio e trasporto dei prodotti verso altri operatori o unità

2.1. Informazioni da fornire

2.1.1. Gli operatori garantiscono che i prodotti biologici e in conversione siano trasportati ad altri operatori o unità, compresi i grossisti e i dettaglianti, solo in idonei imballaggi, contenitori o veicoli chiusi in modo che il contenuto non possa essere alterato né sostituito se non manipolando o danneggiando i sigilli e che siano provvisti di un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, riporti:

a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore del prodotto;

b) il nome del prodotto;

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

d) se del caso, l'identificazione del lotto attraverso un sistema di marcatura approvato a livello nazionale o concordato con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, che permetta di mettere in relazione il lotto con le registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.

2.1.2. Gli operatori garantiscono che i mangimi composti autorizzati nella produzione biologica trasportati ad altri operatori o aziende, compresi i grossisti e i dettaglianti, siano provvisti di un'etichetta che, oltre alle altre indicazioni eventualmente previste dal diritto dell'Unione, riporti:

a) le informazioni di cui al punto 2.1.1;

b) se del caso, per peso di sostanza secca:

i) la percentuale totale di materie prime biologiche per mangimi;

ii) la percentuale totale di materie prime in conversione per mangimi;

iii) la percentuale totale di materie prime che non rientrano nei punti i) e ii);

iv) la percentuale totale di mangimi di origine agricola;

c) se del caso, i nomi delle materie prime biologiche per mangimi;

d) se del caso, i nomi delle materie prime in conversione per mangimi;

e) per i mangimi composti che non possono essere etichettati conformemente all'articolo 30, paragrafo 6, l'indicazione che tali mangimi possono essere utilizzati nella produzione biologica a norma del presente regolamento.

2.1.3. Fatta salva la direttiva 66/401/CEE, gli operatori assicurano che sull'etichetta dell'imballaggio di una miscela di sementi di piante foraggere contenente sementi biologiche e in conversione o non biologiche di determinate specie di piante diverse per le quali sia stata rilasciata un'autorizzazione in base alle condizioni pertinenti di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, del presente regolamento siano fornite informazioni sui componenti esatti della miscela, indicati in percentuale di peso per ciascuna specie e, se del caso, varietà che la compongono.

In aggiunta ai requisiti pertinenti di cui all'allegato IV della direttiva 66/401/CEE, tali informazioni comprendono, oltre alle indicazioni richieste al primo comma del presente punto, anche l'elenco delle specie etichettate come biologiche o in conversione che compongono la miscela. La percentuale totale minima in peso delle sementi biologiche e in conversione presenti nella miscela è

almeno pari al 70 %.

Nel caso in cui la miscela contenga sementi non biologiche, l'etichetta riporta anche la seguente dicitura: «L'uso della miscela è consentito esclusivamente nell'ambito dell'autorizzazione e nel territorio dello Stato membro dell'autorità competente che ne ha autorizzato l'uso conformemente all'allegato II, punto 1.8.5, del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

2.1.4. Le informazioni di cui ai punti 2.1.1 e 2.1.2 possono figurare unicamente in un documento di accompagnamento, purché quest'ultimo sia inequivocabilmente correlato all'imballaggio, al contenitore o al mezzo di trasporto del prodotto. Il documento di accompagnamento contiene informazioni sul fornitore o sul trasportatore.

2.2. Non è richiesta la chiusura di imballaggi, contenitori o veicoli qualora:

a) il trasporto avvenga direttamente tra due operatori, entrambi assoggettati al regime di controllo relativo alla produzione biologica;

b) il trasporto comprenda prodotti solo biologici o solo in conversione;

c) i prodotti siano muniti di un documento di accompagnamento indicante le informazioni richieste al punto 2.1; e

d) sia l'operatore speditore che l'operatore destinatario tengano a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo le registrazioni documentali relative alle operazioni di trasporto.

3. Norme specifiche per il trasporto dei mangimi verso altre unità di produzione o di preparazione o verso altri locali di magazzinaggio

Quando trasportano mangimi verso altre unità di preparazione o di produzione o verso altri locali di magazzinaggio, gli operatori assicurano il rispetto delle seguenti condizioni:

a) durante il trasporto i mangimi ottenuti da produzione biologica, i mangimi in conversione e quelli non biologici sono fisicamente separati in modo efficace;

b) i veicoli o i contenitori che hanno trasportato prodotti non biologici sono utilizzati per il trasporto di prodotti biologici o in conversione solo a condizione che:

i) prima di effettuare il trasporto dei prodotti biologici o in conversione sia stata effettuata una pulizia adeguata, di cui sia stata controllata l'efficacia, e gli operatori tengano registrazioni di tali operazioni;

ii) sia messa in atto ogni misura necessaria, in funzione dei rischi valutati secondo il regime di controllo e, se del caso, gli operatori assicurino che i prodotti non biologici non possono essere immessi sul mercato con un'indicazione facente riferimento alla produzione biologica;

iii) l'operatore tenga le registrazioni documentali relative alle operazioni di trasporto a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

c) il trasporto di mangimi biologici o in conversione finiti è separato, nello spazio o nel tempo, dal trasporto di altri prodotti finiti;

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

4. Trasporto di pesci vivi

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

4.2. Prima del trasporto di pesci e di prodotti ittici biologici, le vasche sono pulite, disinfettate e sciacquate meticolosamente.

4.3. Sono prese le necessarie precauzioni per attenuare lo stress. La densità durante il trasporto non raggiunge un livello che risulti pregiudizievole per la specie.

4.4. Sono tenute le registrazioni per le operazioni di cui ai punti da 4.1 a 4.3.

5. Ricevimento di prodotti da altri operatori o altre unità

Al ricevimento di un prodotto biologico o in conversione, l'operatore verifica la chiusura dell'imballaggio, del contenitore o del veicolo, se richiesta, nonché la presenza delle indicazioni di cui alla sezione 2.

L'operatore confronta le informazioni figuranti sull'etichetta di cui alla sezione 2 con le informazioni figuranti nei documenti di accompagnamento. Il risultato di tali verifiche è esplicitamente indicato nelle registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.

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

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

Al ricevimento di un prodotto biologico o in conversione importato da un paese terzo, la persona fisica o giuridica a cui viene consegnata la partita importata e che la riceve, per poi effettuare una preparazione o commercializzazione supplementare, verifica la chiusura dell'imballaggio o del contenitore e, nel caso di prodotti importati a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto iii), accerta che il certificato di ispezione di cui allo stesso articolo copra il tipo di prodotto che costituisce la partita. Il risultato di tali verifiche è esplicitamente indicato nelle registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.

7. Magazzinaggio dei prodotti

7.1. Le aree destinate al magazzinaggio dei prodotti sono gestite in modo tale da garantire l'identificazione dei lotti ed evitare che i prodotti siano mescolati o entrino in contatto con prodotti o sostanze non rispondenti alle norme di produzione biologica. I prodotti biologici e in conversione sono chiaramente identificabili in qualsiasi momento.

7.2. Nelle unità destinate alla produzione vegetale e animale biologica o in conversione non è consentito il magazzinaggio di prodotti o sostanze utilizzati come mezzi tecnici diversi da quelli autorizzati a norma degli articoli 9 e 24 per l'uso nella produzione biologica.

7.3. I medicinali veterinari allopatici, compresi gli antibiotici, possono essere immagazzinati nelle aziende agricole e di acquacoltura, purché siano stati prescritti da un veterinario nell'ambito dei trattamenti di cui all'allegato II, parte II, punto 1.5.2.2, e all'allegato II, parte III, punto 3.1.4.2, lettera a), e purché siano immagazzinati in un luogo sorvegliato e siano riportati nelle registrazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 5.

7.4. Qualora un operatore tratti prodotti biologici, in conversione o non biologici, in qualunque combinazione, e i prodotti biologici o in conversione siano immagazzinati in impianti adibiti anche al magazzinaggio di altri prodotti agricoli o alimentari:

a) i prodotti biologici o in conversione sono tenuti separati dagli altri prodotti agricoli o alimentari;

b) vengono prese tutte le misure necessarie per garantire l'identificazione delle partite e per evitare mescolanze o scambi tra prodotti biologici, in conversione e non biologici;

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

7.5. I prodotti per la pulizia e la disinfezione possono essere utilizzati negli impianti di magazzinaggio soltanto se autorizzati ai sensi dell'articolo 24 per l'uso nella produzione biologica.

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

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

a) come sostanze attive da utilizzare in prodotti fitosanitari;

b) come concimi, ammendanti e nutrienti;

c) come materie prime per mangimi non biologiche provenienti da vegetali, alghe, animali o lieviti, o come materie prime per mangimi di origine microbica o minerale;

d) come additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici;

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

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

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

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

a) come additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici;

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

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

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

a) i prodotti e le sostanze in questione sono essenziali per una produzione continuativa e per l'uso al quale sono destinati;

b) tutti i prodotti e tutte le sostanze in questione sono di origine vegetale, animale, microbica, minerale o provenienti da alghe, salvo nei casi in cui i prodotti o le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti o non siano disponibili alternative;

c) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera a):

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

ii) se detti prodotti non sono di origine vegetale, animale, microbica, minerale o provenienti da alghe e non sono identici alla loro forma naturale, le condizioni del loro utilizzo escludono qualsiasi contatto diretto con le parti commestibili della coltura;

d) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera b), il loro uso è essenziale per sviluppare o mantenere la fertilità del suolo o per soddisfare specifici bisogni di nutrimento delle colture o per realizzare specifici scopi di miglioramento del suolo;

e) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettere c) e d):

i) il loro uso è necessario per preservare la salute, il benessere e la vitalità degli animali e contribuisce a un'alimentazione appropriata, conforme alle esigenze comportamentali e fisiologiche delle specie interessate, o per produrre conservare mangimi, in quanto la produzione o la conservazione di questi ultimi è impossibile senza ricorrere a tali sostanze;

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

iii) l'utilizzo di materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale o animale è necessario perché le materie prime per mangimi di origine vegetale o animale prodotte nel rispetto delle norme di produzione biologica non sono disponibili in quantità sufficiente;

iv) l'utilizzo di spezie, erbe aromatiche e melasse non biologiche è necessario perché tali prodotti non sono disponibili in forma biologica, devono essere prodotti o preparati senza solventi chimici e il loro utilizzo è limitato all'1 % della razione alimentare di una data specie, calcolata annualmente come percentuale di sostanza secca dei mangimi di origine agricola.

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

a) non sono disponibili prodotti o sostanze alternativi autorizzati conformemente al presente articolo o tecniche alternative conformi al presente regolamento;

b) sarebbe impossibile produrre o conservare gli alimenti o rispettare determinati requisiti dietetici previsti sulla base della normativa dell'Unione senza ricorrere a tali prodotti e sostanze;

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

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

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

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

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

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

8. La Commissione riesamina regolarmente gli elenchi di cui al presente articolo. L'elenco degli ingredienti non biologici di cui al paragrafo 2, lettera b), è riesaminato almeno una volta all'anno.

9. La Commissione adotta atti di esecuzione relativi all'autorizzazione o alla revoca dell'autorizzazione, in conformità dei paragrafi 1 e 2, dei prodotti e delle sostanze che possono essere utilizzati nella produzione biologica in generale e nella produzione di alimenti biologici trasformati in particolare; tali atti di esecuzione stabiliscono le procedure da seguire per l'autorizzazione e gli elenchi di prodotti e sostanze e, se del caso, la loro descrizione, i requisiti di composizione e le condizioni per l'uso. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

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

che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi (Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1 Sostanze attive in prodotti fitosanitari

Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto le sostanze attive elencate nell'allegato I del presente regolamento possono essere contenute in prodotti fitosanitari utilizzati nella produzione biologica, quali definiti in tale allegato, a condizione che tali prodotti fitosanitari:

a) siano stati autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;

b) siano utilizzati in conformità delle condizioni d'uso specificate nelle autorizzazioni dei prodotti che li contengono, rilasciate dagli Stati membri; e

c) siano utilizzati nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

Articolo 2 Concimi, ammendanti e nutrienti

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

Articolo 3 Materie prime per mangimi non biologiche provenienti da vegetali, alghe, animali o lieviti, o materie prime per mangimi di origine microbica o minerale

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

Articolo 4 Additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici

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

Articolo 5 Prodotti per la pulizia e la disinfezione

1. Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti elencati nell'allegato IV, parte A, del presente regolamento, possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione degli specchi d'acqua, delle gabbie, delle vasche e delle vasche «raceway», degli edifici o degli impianti usati per la produzione animale, a condizione che tali prodotti siano conformi alle disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 648/2004 e del regolamento (UE) n. 528/2012 e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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

3. Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti elencati nell'allegato IV, parte C, del presente regolamento possono essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione negli impianti di trasformazione e magazzinaggio, a condizione che tali prodotti siano conformi alle disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare del regolamento (CE) n. 648/2004 e del regolamento (UE) n. 528/2012 e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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

Articolo 6 Additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici

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

Articolo 7 Ingredienti agricoli non biologici che possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati

Ai fini dell'articolo 24, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, soltanto gli ingredienti agricoli non biologici elencati nell'allegato V, parte B, del presente regolamento, possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati, a

condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

Il primo paragrafo non pregiudica i dettagliati requisiti per la produzione biologica di alimenti trasformati di cui all'allegato II, parte IV, sezione 2, del regolamento (UE) 2018/848. In particolare, il primo paragrafo non si applica agli ingredienti agricoli non biologici usati come additivi alimentari, coadiuvanti tecnologici o prodotti e sostanze di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.2 del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 8 Coadiuvanti tecnologici per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito

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

Articolo 9 Prodotti e sostanze utilizzati per la produzione biologica di vino

Ai fini dell'allegato II, parte VI, punto 2.2, del regolamento (UE) 2018/848, soltanto i prodotti e le sostanze elencati nell'allegato V, parte D, del presente regolamento, possono essere utilizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli biologici di cui all'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013, a condizione che siano utilizzati in conformità delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione nei limiti e alle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 1308/2013 e al regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione e, ove del caso, in conformità delle disposizioni nazionali basate sul diritto dell'Unione.

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

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

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

3. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 1. La Commissione autorizza il prodotto o la sostanza alla luce delle condizioni specifiche indicate nel fascicolo solo qualora la sua analisi concluda nel complesso che:

a) tale autorizzazione specifica si giustifica nell'area interessata;

b) il prodotto o la sostanza descritti nel fascicolo soddisfano i principi di cui al capo II, i criteri di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e le condizioni fissate all'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848; e

c) l'uso del prodotto o della sostanza è conforme alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare, per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

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

Articolo 11 Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 889/2008 è abrogato.

Tuttavia, l'allegato VII continua ad applicarsi fino al 31 dicembre 2027 e l'allegato IX continua ad applicarsi fino al 31 dicembre 2023.

Articolo 12 Disposizioni transitorie

1. Ai fini dell'articolo 5, paragrafo 4, del presente regolamento, i prodotti per la pulizia e la disinfezione elencati nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 889/2008 possono continuare a essere utilizzati fino al 31 dicembre 2027 per la pulizia e la disinfezione degli specchi d'acqua, delle gabbie, delle vasche e delle vasche «raceway», degli edifici o degli impianti usati per la produzione animale, alle condizioni di cui all'allegato IV, parte D, del presente regolamento.

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

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

Articolo 13 Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022. Tuttavia, l'articolo 5, paragrafi 1, 2 e 3, si applica a decorrere dal 1° gennaio 2028, l'articolo 7 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2024. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE

ALLEGATO I

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

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

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

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

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

1. Sostanze di base

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

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

Le sostanze di base non devono essere utilizzate come erbicidi.

Numero e parte dell'allegato (1)	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
1C	*	*Equisetum arvense* L.*	
2C	70694-72-3	Chitosano cloridrato (*)	ottenuto da Aspergillus o da acquacoltura biologica o da attività di pesca sostenibili, quali definite all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) (*) 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).
3C	57-50-1	Saccarosio*	
4C	1305-62-0	Idrossido di calcio	
5C	90132-02-8	Aceto*	
6C	8002-43-5	Lecitine*	
7C	-	*Salix* spp. cortex*	
8C	57-48-7	Fruttosio*	

Numero e parte dell'allegato ([1])	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
9C	144-55-8	Idrogenocarbonato di sodio	
10C	92129-90-3	Siero di latte*	
11C	7783-28-0	Fosfato diammonico	solo in trappole
12C	8001-21-6	Olio di girasole*	
14C	84012-40-8 90131-83-2	*Urtica* spp. (estratto di *Urtica dioica*)(estratto di *Urtica urens*)*	
15C	7722-84-1	Perossido di idrogeno	
16C	7647-14-5	Cloruro di sodio	
17C	8029-31-0	Birra*	
18C	-	Polvere di semi di senape*	
19C	14807-96-6	Metasilicato di magnesio idrogeno minerale silicatico (Talco E 553b)	
20C	8002-72-0	Olio di cipolla*	
21C	52-89-1	L-cisteina (E 920)	
22C	8049-98-7	Latte vaccino*	
23C	-	Estratto di bulbo di *Allium cepa** L.	
24C	9012-76-4	Chitosano*	ottenuto da Aspergillus o da acquacoltura biologica o da attività di pesca sostenibili, quali definite all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013
-	-	Altre sostanze di base di origine vegetale o animale e basate su alimenti*	

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

2. ***Sostanze attive a basso rischio***

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

Numero e parte dell'allegato ([1])	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
2D	-	COS-OGA	
3D	-	Cerevisane e altri prodotti basati su frammenti di cellule di microrganismi	non provenienti da OGM
5D	10045-86-6	Fosfato ferrico (ortofosfato di ferro (III)]	
12D	9008-22-4	Laminarin	l'alga bruna è ottenuta da acquacoltura biologica o da raccolta sostenibile conformemente all'allegato II, parte III, punto 2.4, del regolamento (UE) 2018/848
16D	CAS non attribuito	ABE-IT 56 (componenti del lisato di Saccharomyces cerevisiae ceppo DDSF623)	non proveniente da OGM non prodotto utilizzando substrati di coltivazione di origine OGM

Numero e parte dell'allegato ([1])	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
19D	23960-07-8	Lavandulyl senecioato»	
20D	10058-44-3	Pirofosfato ferrico	
24D	144-55-8	Idrogenocarbonato di sodio	
28D		Estratto acquoso dei semi germinati di Lupinus albus dolce	
		Altre sostanze a basso rischio di origine vegetale o animale *	non autorizzati gli usi come erbicida
32D	298-14-6	Idrogenocarbonato di potassio	
38D		Feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati)	
39D	98999-15-6	Grasso di pecora	usato come repellente olfattivo
44D	14808-60-7 e 7631-86-9	Sabbia di quarzo Biossido di silicio	

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

3. Microrganismi

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

4. Sostanze attive non inserite in alcuna delle categorie precedenti

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

Numero e parte dell'allegato ([1])	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
139 A	131929-60-7 131929-63-0	Spinosad	
225 A	124-38-9	Biossido di carbonio	
227 A	74-85-1	Etilene	soltanto su banane e patate; può essere però usato sugli agrumi nell'ambito della strategia per la prevenzione degli attacchi della mosca della frutta
230 A	i.a. 67701-09-1	Acidi grassi	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
231 A	8008-99-9	Estratto di aglio (*Allium sativum*)	
234 A	N. CAS non attribuito N. CIPAC 901	Proteine idrolizzate tranne la gelatina	
220 A	1332-58-7	Silicato di alluminio (caolino)	
236 A	61790-53-2	Kieselgur (terra diatomacea)	
343 A	11141-17-6 84696-25-3	Azadiractina (estratto di margosa)	estratto dai semi dell'albero del neem (*Azadirachta indica*)
240 A	8000-29-1	Olio di citronella	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida

Numero e parte dell'allegato (1)	CAS	Nome	Condizioni e limiti specifici
241 A	84961-50-2	Olio di chiodi di garofano	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
242 A	8002-13-9	Olio di colza	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
243 A	8008-79-5	Olio di menta verde	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
56 A	8028-48-6 5989-27-5	Olio di arancio	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
228 A	68647-73-4	Olio di *Melaleuca alternifolia*	tutti gli usi autorizzati, salvo erbicida
246 A	8003-34-7	Piretrine estratte da vegetali	
292 A	7704-34-9	Zolfo	
294 A 295 A	64742-46-7 72623-86-0 97862-82-3 8042-475	Oli di paraffina	
345 A	1344-81-6	Zolfo calcico (polisolfuro di calcio)	
44B	9050-36-6	Maltodestrina	
45B	97-53-0	Eugenolo	
46B	106-24-1	Geraniolo	
47B	89-83-8	Timolo	
153B e altre		Feromoni e altri semiochimici	
10E	20427-59-2	Idrossido di rame	in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 esclusivamente gli impieghi che comportano un'applicazione totale non superiore a 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni
10E	1332-65-6 1332-40-7	Ossicloruro di rame	
10E	1317-39-1	Ossido di rame	
10E	8011-63-0	Poltiglia bordolese	
10E	12527-76-3	Solfato di rame tribasico	
40 A	52918-63-5	Deltametrina	solo in trappole con specifiche sostanze attrattive contro *Bactrocera oleae* e *Ceratitis capitata*
5E	91465-08-6	Lambda-cialotrina	solo in trappole con specifiche sostanze attrattive contro Bactrocera oleae, Ceratitis capitata e Rhagoletis completa

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 4 Produzione vegetale

12. Ai fini del calcolo per la verifica di conformità degli impieghi di rame, così come previsto nell'allegato I del regolamento (UE) 2021/1165 è necessario tenere conto dell'apporto di rame da altre fonti, diverse dai prodotti fitosanitari, qualora l'informazione sia disponibile.

ALLEGATO II

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

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

- alle pertinenti normative nazionali e dell'Unione in materia di prodotti fertilizzanti, in particolare, ove del caso, al regolamento (CE) n. 2003/2003 e al regolamento (UE) 2019/1009; e
- alla normativa dell'Unione sui sottoprodotti di origine animale, in particolare al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011, in particolare gli allegati V e XI.

Conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.9.6, del regolamento (UE) 2018/848, è consentito l'uso di preparati a base di microrganismi per migliorare le condizioni generali del suolo o per migliorare la disponibilità di elementi nutritivi nel suolo o nelle colture.

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

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

Nome **Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze diseguito elencate**	**Descrizione, condizioni e limiti specifici**
Letame	prodotto costituito da un miscuglio di deiezioni animali e materiali vegetali (lettiera e materie prime per mangimi) proibito se proveniente da allevamenti industriali
Letame essiccato e pollina disidratata	proibiti se proveniente da allevamenti industriali
Effluenti di allevamento compostati, compresi pollina e stallatico compostato	proibiti se proveniente da allevamenti industriali
Effluenti di allevamento liquidi	uso: previa fermentazione controllata e/o diluizione adeguata proibiti se proveniente da allevamenti industriali
Rifiuti organici compostati o fermentati [direttiva 2008/98/CE (*) del Parlamento europeo e del Consiglio] (*) Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).	prodotto ottenuto dalla raccolta differenziata alla fonte di rifiuti organici, sottoposti a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas solo rifiuti organici vegetali e animali solo se prodotti all'interno di un sistema di raccolta chiuso e sorvegliato, ammesso dallo Stato membro concentrazioni massime in mg/kg di sostanza secca: cadmio: 0,7; rame: 70; nichel: 25; piombo: 45; zinco: 200; mercurio: 0,4; cromo (totale): 70; cromo (VI): non rilevabile
Torba	impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboricole, vivai)
Residui di fungaie	la composizione iniziale del substrato deve essere limitata ai prodotti del presente allegato
Deiezioni di vermi (Vermicompost) e miscela di escrementi di insetti	ove del caso in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009
Guano	
Miscela di materiali vegetali compostata o fermentata	prodotto ottenuto da miscele di materiali vegetali sottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas

Nome **Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze diseguito elencate**	**Descrizione, condizioni e limiti specifici**
Digestato da biogas contenente sottoprodotti di origine animale codigestati con materiale di origine vegetale o animale elencato nelpresente allegato	i sottoprodotti di origine animale (anche di animali selvatici) di categoria 3 e il contenuto del tubo digerente di categoria 2 (categorie definite nelregolamento (CE) n. 1069/2009) proibito se proveniente da allevamenti industriali i processi devono essere conformi al regolamento (UE) n. 142/2011non applicabili alle parti commestibili della coltura
Prodotti o sottoprodotti di origine animale di seguito elencati: farina di sangue farina di zoccoli farina di corna farina di ossa, anche degelatinatafarina di pesce farina di carne pennone lana pellami (1) peli e crini prodotti lattiero-caseari proteine idrolizzate (2)	(1) concentrazione massima in mg/kg di sostanza secca di cromo (VI): non rilevabile (2) non applicabili alle parti commestibili della coltura
Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale	ad esempio: panelli di semi oleosi, gusci di cacao, radichette di malto
Proteine idrolizzate di origine vegetale	
Alghe e prodotti a base di alghe	se ottenuti direttamente mediante: i) processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento emacinazione, ii) estrazione con acqua o soluzione acquosa acida e/o alcalina, iii) fermentazione solo biologiche o da raccolta sostenibile conformemente all'allegato II, parte III, punto 2.4, del regolamento (UE) 2018/848
Segatura e trucioli di legno	legname non trattato chimicamente dopo il taglio
Cortecce compostate	legname non trattato chimicamente dopo il taglio
Cenere di legno	proveniente da legname non trattato chimicamente dopo il taglio
Fosfato naturale tenero	prodotto ottenuto dalla macinazione di fosfati naturali teneri e contenente come componenti essenziali fosfato tricalcico e carbonato dicalcio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 25 %P_2O_5 Fosforo valutato come P_2O_5 solubile negli acidi minerali, di cui almeno il55 % del titolo dichiarato di P_2O_5 solubile in acido formico al 2 % finezza di macinazione: — passaggio di almeno il 90 % del peso al setaccio a maglie di 0,063 mm. — passaggio di almeno il 99 % del peso al setaccio a maglie di 0,125 mm. fino al 15 luglio 2022, tenore di cadmio inferiore o pari a 90 mg/kg di P_2O_5 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009

Nome **Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze diseguito elencate**	**Descrizione, condizioni e limiti specifici**
Fosfato alluminocalcico	prodotto ottenuto in forma amorfa mediante trattamento termico e macinazione, contenente come componenti essenziali fosfati di calcio edi alluminio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 30 % P_2O_5 fosforo valutato come P_2O_5 solubile in acidi minerali, di cui almeno il 75 % del titolo dichiarato di P_2O_5 solubile in citrato ammonico alcalino (Joulie) finezza di macinazione: — passaggio di almeno il 90 % del peso al setaccio a maglie di 0,160 mm. — passaggio di almeno il 98 % del peso al setaccio a maglie di 0,630 mm. fino al 15 luglio 2022, tenore di cadmio inferiore o pari a 90 mg/kg di P_2O_5 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009 impiego limitato ai terreni basici (pH > 7,5)
Scorie di defosforazione (fosfati Thomas o scorie Thomas)	prodotto ottenuto in siderurgia mediante trattamento della ghisafosforosa e contenente come componenti essenziali silicofosfati di calcio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 12 % P_2O_5 fosforo valutato come anidride fosforica solubile negli acidi minerali, di cui almeno il 75 % del titolo dichiarato di anidride fosforica è solubile nell'acido citrico al 2 % oppure 10 % P_2O_5 fosforo valutato come anidride fosforica solubile nell'acido citrico al 2 %finezza di macinazione: — passaggio di almeno il 75 % al setaccio a maglie di 0,160 mm. — passaggio di almeno il 96 % al setaccio a maglie di 0,630 mm. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissatinel regolamento (UE) 2019/1009
Sale grezzo di potassio	prodotto ottenuto a partire da sali grezzi di potassiotitolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 9 % K_2O potassio valutato come K_2O solubile in acqua2 % MgO magnesio sotto forma di sali solubili in acqua, valutato come ossido dimagnesio dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissatinel regolamento (UE) 2019/1009
Solfato di potassio, che può contenere sale di magnesio	prodotto ottenuto da sale grezzo di potassio mediante un processo di estrazione fisica e che può contenere anche sali di magnesio
Borlande ed estratti di borlande	escluse le borlande estratte con sali ammoniacali
Carbonato di calcio, ad esempio: creta, marna, calcare macinato,litotamnio (maerl), creta fosfatica	solo di origine naturale
Gusci di molluschi	soltanto da acquacoltura biologica o attività di pesca sostenibili, conformemente all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013
Gusci d'uovo	proibiti se proveniente da allevamenti industriali
Carbonato di calcio e di magnesio	solo di origine naturale ad esempio creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare
Solfato di magnesio (kieserite)	solo di origine naturale
Soluzione di cloruro di calcio	solo per trattamento fogliare su melo, per prevenire una carenza di calcio

Nome **Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze diseguito elencate**	**Descrizione, condizioni e limiti specifici**
Solfato di calcio (gesso)	prodotto d'origine naturale contenente solfato di calcio a vari gradi d'idratazione titolo minimo di nutrienti (percentuale in termini di peso): 25 % CaO 35 % SO3 calcio e zolfo valutati come CaO + SO3 totale finezza di macinazione: — passaggio di almeno l'80 % al setaccio a maglie di 2 mm, — passaggio di almeno il 99 % al setaccio a maglie di 10 mm. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Fanghi industriali provenienti da zuccherifici	sottoprodotto della produzione di zucchero di barbabietola e di canna da zucchero
Fanghi industriali derivanti dalla produzione di sale mediante estrazione per dissoluzione	sottoprodotto della produzione di sale mediante estrazione per dissoluzione da salamoie naturali presenti in zone montane
Zolfo elementare	fino al 15 luglio 2022: come elencato ai sensi dell'allegato I, parte D, del regolamento (CE) n. 2003/2003 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Concimi inorganici a base di microelementi	fino al 15 luglio 2022: come elencato ai sensi dell'allegato I, parte E, del regolamento (CE) n. 2003/2003; dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
Cloruro di sodio	
Farina di rocce, sabbia di origine naturale, argille e minerali argillosi	ad esempio: perlite, sabbia e vermiculite, anche quando sottoposte a trattamento termico, perlite, sabbia e vermiculite, anche quando sottoposte a trattamento termico, possono essere usate come mezzo inerte nella produzione di semi germogliati, come previsto dall'allegato II, parte I, punto 1.3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848
Leonardite (sedimenti organici grezzi ricchi di acidi umici)	solo se ottenuta come sottoprodotto di attività estrattive
Acidi umici e fulvici	solo se estratti con sali/soluzioni di natura inorganica esclusi i sali di ammonio; o se ottenuti dalla potabilizzazione dell'acqua
Xilitolo	solo se ottenuto come sottoprodotto di attività estrattive (ad esempio sottoprodotto dell'estrazione di lignite)
Chitina (polisaccaride ottenuto dall'esoscheletro dei crostacei)	ottenuta da acquacoltura biologica o attività di pesca sostenibili, conformemente all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013
Sedimento ricco di materie organiche ([1]) formatosi dai corpi idrici di acqua dolce in ambiente anaerobico (ad esempio sapropel) ([1]) Qui l'aggettivo «organico» si riferisce alla chimica organica e non all'agricoltura biologica.	solo sedimenti organici che sono sottoprodotti della gestione di corpi idrici di acqua dolce o estratti da zone precedentemente coperte da acqua dolce se del caso, l'estrazione va effettuata in modo da produrre un impatto minimo sul sistema acquatico solo sedimenti derivati da fonti non contaminate da pesticidi, inquinanti organici persistenti e sostanze analoghe alla benzina fino al 15 luglio 2022: concentrazioni massime in mg/kg di sostanza secca: cadmio: 0,7; rame: 70; nichel: 25; piombo: 45; zinco: 200; mercurio: 0,4; cromo (totale): 70; cromo (VI): non rilevabile dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009

Nome Prodotti composti o contenenti unicamente le sostanze diseguito elencate	Descrizione, condizioni e limiti specifici
Biochar prodotto della pirolisi ottenuto da un'ampia gamma di materiali organici di origine vegetale e impiegato come ammendante	solo da materiali vegetali, se trattati dopo il raccolto soltanto conprodotti figuranti all'allegato I fino al 15 luglio 2022: valore massimo di 4 mg di idrocarburi policiclici aromatici (IPA) per kg di sostanza secca dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissatinel regolamento (UE) 2019/1009
Struvite recuperata e precipitati di sali di fosfato	i prodotti devono soddisfare i requisiti di cui al regolamento (UE) 2019/1009 il letame animale utilizzato come materiale di partenza non può provenire da allevamenti industriali
Nitrato di sodio	solo per la produzione di alghe su terraferma in sistemi chiusi
Cloruro di potassio (muriato di potassio)	solo di origine naturale.
Sali di selenio	solo in caso di carenza nei terreni utilizzati per l'allevamento e/o il pascolo o per la produzione di colture foraggere
Biossido di carbonio	uso per arricchire l'acqua nella produzione di alghe in sistemi chiusi su terraferma; in questo caso il biossido di carbonio deve essere di qualità alimentare quando disponibile, il biossido di carbonio è ottenuto come sottoprodotto di altri processi o da fonti rinnovabili ai sensi della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) può essere usato anche per la produzione in serra
acetato di calcio	solo per l'applicazione fogliare sugli ortaggi nelle serre e sui meli per prevenire carenze di calcio ottenuto da carbonato di calcio di origine naturale
Fosfato di calcio	solo se derivato da ceneri di fanghi di depurazione solo se contenuto in prodotti conformi alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009
Tappeti di fibre vegetali	fibre a base vegetale, come fibra di canapa, fibra di lino, fibra di cocco senza aggiunta di concimi, ammendanti o nutrienti né additivi o leganti, fabbricati esclusivamente in modo meccanico come mezzo inerte nella produzione di semi germogliati conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 quando disponibile, sono usati materiali dalla produzione biologica
Gluconato di calcio e magnesio	solo mediante fermentazione microbica
(*) Direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj).	

Allegato 13 e 14 DLgs n. 75 del 29 aprile 2010: "Riordino e revisione della disciplina in materia di fertilizzanti"

Aggiornato con DM 10-10-22 e con DM 06-07-23

TABELLA 1 ELENCO DEI FERTILIZZANTI CONSENTITI IN AGRICOLTURA BIOLOGICA

1. Nel rispetto di quanto indicato dal reg. (UE) 2018/848 all'art.5 lettera g) punto iii, l'impiego dei fertilizzanti elencati nel presente allegato si deve limitare ai casi in cui sussistano specificheesigenze nutritive delle colture e non siano disponibili pratiche agronomiche o sufficienti risorse naturali interne ai sistemi colturali in alternativa al loro impiego.

2. Nel rispetto di quanto indicato in allegato 8, punto 9 del presente decreto legislativo, tutti i Fertilizzanti consentiti in agricoltura Biologica devono riportare in etichetta l'elenco delle materie prime impiegate per la produzione del fertilizzante e, se del caso, i requisiti aggiuntivi previsti in colonna 4 della presente Tabella.

3. Nel rispetto dei principi generali e tecnici dettati dalla regolamentazione europea per le produzioni biologiche non è ammesso l'uso di concimi a base microelementi del presente Decreto se prodotti a partire da sali contenenti elementi primari della fertilizzazione quali azoto e fosforo. Ne consegue l'obbligo dell'indicazione in etichetta del sale da cui deriva il microelemento dichiarato.

CONCIMI NAZIONALI (con riferimento all'Allegato 1 del presente decreto)
Concimi fosfatici (con riferimento al punto 2.3 dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
7	Scorie di defosforazione: - Fosfati Thomas - Scorie Thomas	Scorie di defosforazione (fosfati Thomas oscorie Thomas)		Prodotto ottenuto in siderurgia mediante trattamento della ghisa fosforosa e contenente come componenti essenziali silico-fosfati dicalcio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 12 % P_2O_5 fosforo valutato come anidride fosforica solubile negli acidi minerali, di cui almeno il 75 % del titolo dichiarato di anidride fosforica èsolubile nell'acido citrico al 2 % oppure 10 % P_2O_5 fosforo valutato come anidride fosforica solubile nell'acidocitrico al 2 % finezza di macinazione: — passaggio di almeno il 75 % alsetaccio a maglie di 0,160 mm. — passaggio di almeno il 96 % alsetaccio a maglie di 0,630 mm. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
13	Fosfato alluminocalcico	Fosfato alluminocalcico	Tenore in cadmio inferiore o pari a 90	Prodotto ottenuto in forma amorfa mediante trattamento termico e macinazione, contenente come componenti essenziali fosfati di calcioe di alluminio titolo minimo di nutrienti (percentualedel peso): 30 % P_2O_5 fosforo valutato come P_2O_5solubile in acidi minerali, di cui almeno il 75 % del titolo dichiarato di P_2O_5 solubile in citrato ammonico alcalino (Joulie) finezza di macinazione: — passaggio di almeno il 90 % delpeso al setaccio a maglie di 0,160 mm. — passaggio di almeno il 98 % delpeso al setaccio a maglie di 0,630 mm. fino al 15 luglio 2022, tenore di cadmio inferiore o pari a 90 mg/kg diP_2O_5 dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissatinel regolamento (UE) 2019/1009 impiego limitato ai terreni basici (pH> 7,5)
14	Fosfato naturaletenero	Fosfato naturaletenero	Tenore in cadmio inferioreo pari a 90	Prodotto ottenuto dalla macinazione difosfati naturali teneri e contenente come componenti essenziali fosfato tricalcico e carbonato di calcio titolo minimo di nutrienti (percentuale del peso): 25 %P_2O_5 Fosforo valutato come P_2O_5 solubilenegli acidi minerali, di cui almeno il 55 % del titolo dichiarato di P_2O_5 solubile in acido formico al 2 % finezza di macinazione: — passaggio di almeno il 90 % delpeso al setaccio a maglie di 0,063 mm. — passaggio di almeno il 99 % delpeso al setaccio a maglie di 0,125 mm. Fino al 15 luglio 2022, tenore di cadmio inferiore o pari a 90 mg/kg di P_2O_5 dal 16 luglio 2022 si applicano ipertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009

Concimi potassici (con riferimento al punto 2.5 dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
4	Sale grezzo di potassio	Sale grezzo di potassio o kainite		Prodotto ottenuto a partire da saligrezzi di potassio titolo minimo di nutrienti (percentualedel peso): 9 % K_2O potassio valutato come K_2Osolubile in acqua 2 % MgO magnesio sotto forma di sali solubili in acqua, valutato come ossido di magnesio dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009.
8	Solfato di potassio	Solfato di potassio,che può contenere sale di magnesio	Prodotto ottenuto da sale grezzo di potassio medianteun processo di estrazione fisica e che può contenere anche sali di magnesio	
9	Solfato di potassio contenente sale di magnesio	Solfato di potassio,che può contenere sale di magnesio	Prodotto ottenuto da sale grezzo di potassio medianteun processo di estrazione fisica e che può contenere anche sali di magnesio	
10	Kieserite con solfatodi potassio	Solfato di magnesio (kieserite) solfato di potassio, che può contenere sale di magnesio	Prodotto ottenuto da sale grezzo di potassio medianteun processo di estrazione fisica e che può contenere anche sali di magnesio. Solo di origine naturale	Solo di origine naturale

Concimi PK (con riferimento al punto 3.4 dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
2	Concime PK		Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi fosfatici e potassici"consentiti in agricoltura biologica"	Riportare le condizioni d'uso e irequisiti aggiuntivi previsti per iconcimi che lo compongono

Concimi NPK (con riferimento al punto 5.3 dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1	Miscela di materie vegetali e cenere di materiale vegetali vergini non trattati chimicamente	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Cenere di legno	Solo di origine naturale	Cenere solo se proveniente da legname non trattato chimicamente dopo il taglio

Concimi minerali per l'apporto di elementi nutritivi secondari (con riferimento al punto 7 dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
5	Solfato di calcio	Solfato di calcio(gesso)	Solo di origine naturale	Prodotto d'origine naturale contenentesolfato di calcio a vari gradi d'idratazione titolo minimo di nutrienti (percentualein termini di peso): 25 % CaO 35 % SO3 calcio e zolfo valutati come CaO + SO3 totale finezza di macinazione: — passaggio di almeno l'80 % alsetaccio a maglie di 2 mm, — passaggio di almeno il 99 % alsetaccio a maglie di 10 mm. dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009
6	Soluzione di clorurodi calcio	Soluzione di clorurodi calcio	Trattamento fogliare su melo, dopo che sia stata evidenziata una carenza dicalcio	Solo per trattamento fogliare su melo,per prevenire una carenza di calcio

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
10	Zolfo elementare	Zolfo elementare		Fino al 15 luglio 2022: come elencatoai sensi dell'allegato I, parte D, del regolamento (CE) n. 2003/2003 Dal 16 luglio 2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/10091
11	Kieserite	Solfato di magnesio (kieserite)	Solo di origine naturale	
12	Solfato di magnesio	Solfato di magnesio (kieserite)	Solo di origine naturale	
13	Soluzione di solfato di magnesio	Solfato di magnesio (kieserite)	Solo di origine naturale	

Concimi minerali per l'apporto di microelementi (con riferimento al capitolo 8 dell'Allegato1 del presente Decreto).

Sono ammessi tutti i concimi inorganici per l'apporto di microelementi elencati al punto 8 dell'Allegato 1 del presente Decreto

Agenti complessanti:

- idrolizzati di proteine animali (il concime non è applicabile alle parti commestibili della coltura)
- estratto vegetale contenente tannini solo se di origine naturale
- acido lignosolfonico
- acido eptagluconico.

Calce naturale (con riferimento al capitolo 9.1. dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1a)	Calcare qualità di base	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
1b)	Calcare di prima qualità	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
2a)	Calcare magnesifero qualità di base	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica) Carbonato di calcio e dimagnesio (ad es. creta magnesiaca, magnesiomacinato, calcare)	Solo di origine naturale	

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
2b)	Calcare magnesifero diprima qualità	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica) Carbonato di calcio e dimagnesio (ad es. creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare)	Solo di origine naturale	
3a)	Calcare dolomitico qualità di base	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica) Carbonato di calcio e dimagnesio (ad es. creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare)	Solo di origine naturale	
3b)	Calcare dolomitico diprima qualità	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica) Carbonato di calcio e dimagnesio (ad es. creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare)	Solo di origine naturale	
4a)	Calcare marino qualitàdi base	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
4b)	Calcare marino diprima qualità	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
5a)	Calcare fine qualità dibase	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
5b)	Calcare fine di prima qualità	(creta, marna, calcare macinato, litotamnio,maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
6	Sospensione di carbonati	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio,*maerl*, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	

Varietà di calce ottenute da processi industriali (con riferimento al capitolo 9.3. dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1a)	Calce da zuccherificio	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica) Fanghi industriali provenienti da zuccherifici		Sottoprodotti della produzione di zucchero da barbabietola e di canna da zucchero

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1b)	Calce da zuccherificio (sospensione)	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica) Fanghi industrialiprovenienti da zuccherifici		Sottoprodotti della produzione di zucchero da barbabietola e di canna da zucchero

Concimi organici azotati (con riferimento al capitolo 5.1. dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Pennone	Pennone		
2.	Cornunghia torrefatta	Farina di corna Farina di zoccoli		
3.	Cornunghia naturale	Farina di corna Farina di zoccoli		
4.	Pelli e crini (Pellicino o pellicini)	Pelli e crini	Se presenti pellami: Concentrazione massima in mg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	
7.	Cuoio torrefatto	Pellami	Concentrazione massima inmg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	
9.	Sangue secco	Farina di sangue		
10.	Farina di carne (Carniccio)	Farina di carne		
11.	Panelli	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione		
12.	Borlanda essiccata	Borlande ed estratti di borlande	Escluse le borlande estrattecon sali ammoniacali	
13.	Borlanda vitivinicola essiccata	Borlande ed estratti di borlande	Escluse le borlande estrattecon sali ammoniacali	
14.	Cascami di lana	Lana		
15.	Miscela di concimi organici azotati		Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi organici azotati "consentiti in agricoltura biologica"	Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per i concimi che la compongono
16.	Epitelio animale idrolizzato	Farina di carne e/o pellami Proteine idrolizzate	Se presenti pellami:Concentrazione massima in mg/kg di sostanza secca dicromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle particommestibili della coltura
17.	Letame essiccato	Letame essiccato e pollina disidratata	Proibito se proveniente daallevamenti industriali	
18.	Cuoio e pelli idrolizzati	Pellami Proteine idrolizzate	Concentrazione massima inmg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle particommestibili della coltura
19.	Concime organico azotato di origine vegetale e animale	Lana Borlande ed estratti di borlande Prodotti e sottoprodotti organici di origine vegetale per la	Escluse le borlande estrattecon sali ammoniacali	

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
		fertilizzazione		
20.	Estratto di alghe in forma solida	Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: i) processi fisici comprendenti disidratazione,congelamento e macinazione, ii) estrazione con acqua o soluzione acquosa acida e/o alcalina, iii) fermentazione solo biologiche o da raccolta sostenibile conformemente all'allegato II, parte III, punto 2.4, del regolamento (UE) 2018/848	
21.	Gelatina idrolizzata per uso agricolo	Proteine idrolizzate Pellami	Concentrazione massima inmg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle particommestibili della coltura
22.	Aminoacidi e peptidi	Farina di carne Proteine idrolizzate		Non applicabile alle particommestibili della coltura

Concimi organici azotati fluidi (con riferimento al capitolo 5.1.1. dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Borlanda fluida	Borlande ed estratti di borlande	Escluse le borlande estratte con sali ammoniacali	
2.	Borlanda vitivinicola fluida	Borlande ed estratti di borlande	Escluse le borlande estratte con sali ammoniacali	
3.	Borlanda agroalimentare fluida di frutta e cereali	Borlande ed estratti di borlande	Escluse le borlande estratte con sali ammoniacali	
4.	Carniccio fluido in sospensione	Farina dipellami idrolizzate carne e/oProteine	Se presenti pellami: Concentrazione massima in mg/kg di sostanza seccadi cromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle particommestibili della coltura
5.	Sangue fluido	Farina di sangue		
6.	Epitelio animale idrolizzato fluido	Farina dipellami idrolizzate carne e/oProteine	Se presenti pellami: Concentrazione massima in mg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle particommestibili della coltura

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
7.	Estratto fluido di lievito contenente alghe brune	Prodotti e sottoprodottiorganici di origine vegetali per la fertilizzazione Alghe e prodotti a basedi alghe	Se ottenuti direttamente mediante: i) processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione ii) estrazione con acqua o soluzione acquosa acida e/o alcalina, iii) fermentazione solo biologiche o da raccolta sostenibile conformemente all'allegato II, parte III, punto 2.4, del regolamento (UE) 2018/848. Solo da produzione biologica o sostenibile di alghe, come definita all'articolo 4.1, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1380/2013 o raccolta	
8.	Miscela di concimi organici azotati fluida		Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi organici azotatifluidi "consentiti in agricoltura biologica"	Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per i concimi che la compongono
9.	Aminoacidi e peptidi fluidi	Farina di carne Proteine idrolizzate		Non applicabile alle parti commestibili della coltura

Concimi organici NP (con riferimento al capitolo 5.2. dell'Allegato 1 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Guano	Guano		
2.	Farina di pesce	Farina di pesce		
3.	Farina d'ossa	Farina di ossa, anche degelatinata		
4.	Farina d'ossa degelatinate	Farina di ossa, anche degelatinata		
5.	Ruffetto d'ossa	Farina di ossa, anche degelatinata		
7.	Pollina essiccata	Letame essiccato e pollina	Proibita se provenienteda allevamenti industriali	
8.	Miscela di concimi organiciNP		Prodotto ottenuto unicamente a partire dai concimi organici NP o NP+N "consentiti in agricoltura biologica.	Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per i concimi che la compongono.
9.	Residui di macellazioneidrolizzati	Farina di carne Proteineidrolizzate		Non applicabile alle particommestibili della coltura
10.	Letame suino essiccato	Letame essiccato epollina	Proibito se provenienteda allevamenti industriali	
11.	Concime organico NP diorigine animale e vegetale	Letame Letame essiccato epollina. Effluenti di allevamento compostati, compresi pollina e letame stallaticocompostato Borlande ed estratti di borlande Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione	Letame, pollina ed effluenti di allevamento: proibiti se provenienti da allevamenti industriali. Escluse le borlande estratte con sali ammoniacali	
13.	Digestato vegetaleessiccato	Miscela di materiali vegetali compostata o fermentata	Prodotto ottenuto da miscele di materiali vegetali sottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas.	
14	Separato solido del digestato essiccato di bovino e suino miscelato a ceneri pesanti dicombustione di biomasse legnose vergini	Letame. Digestato da biogas contenente sottoprodotti di origine animale codigestati con materiale di origine vegetale o animale elencato nel presente allegato. Segatura e trucioli di legno. Cenere di legno.	Effluenti animali proibiti se provenienti da allevamenti industriali Ceneri prodotte con legname non trattato chimicamente dopo l'abbattimento	I sottoprodotti di origine animale (anche di animali selvatici) di categoria 3 e il contenuto del tubo digerente di categoria 2 (categorie definite nel regolamento (CE) n. 1069/2009). Proibito se proveniente daallevamenti industriali. I processi devono essereconformi al regolamento (UE) n. 142/2011 non applicabili alle parti commestibili della coltura

Concimi organo-minerali (con riferimento al capitolo 6. dell'Allegato 1 del presente decreto)

Sono ammessi esclusivamente i concimi organo-minerali prodotti per reazione o per miscela diuno o più concimi organici e/o di uno o più matrici organiche con uno o più concimi minerali consentiti in agricoltura biologica.

Il concime organo-minerale dovrà riportare i medesimi requisiti aggiuntivi e le condizioni d'usopreviste per ogni fertilizzante che lo compone.

AMMENDANTI (con riferimento al capitolo 2. dell'Allegato 2 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Letame	Letame	Proibito se proveniente daallevamenti industriali	
3.	Ammendante vegetale semplicenon compostato	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno	Prodotto con legname non trattato chimicamente dopol'abbattimento	
4	Ammendante compostato verde	Miscela di materiali vegetali compostata o fermentata Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno Cortecce compostate	Prodotto ottenuto da miscele di materiali (rifiutie/o sottoprodotti) vegetali sottoposte a compostaggioo a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas. Prodotto con legname non trattato chimicamente dopol'abbattimento	
5.	Ammendante compostato misto	Miscela di rifiuti domestici compostatao fermentata Miscela di materiali vegetali compostati o fermentati Letame Effluenti di allevamento compostati, compresipollina e letame stallatico compostatoEffluenti di allevamento liquidi Deiezioni di vermi (Vermicompost) e diinsetti Prodotti lattierocaseari Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli dilegno Cortecce compostate	Prodotto ottenuto da rifiutidomestici separati alla fonte, sottoposti a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas.Solo rifiuti domestici vegetali e animali e solo seprodotti all'interno di un sistema di raccolta chiuso econtrollato/tracciato, ammesso dallo Stato membro. Se prodotto esclusivamente a partite darifiuti domestici separati alla fonte sono fissate le seguenti concentrazioni massime in mg/kg di sostanza secca: cadmio: 0,7; rame: 70; nichel: 25; piombo: 45; zinco: 200; mercurio: 0,4; cromo (totale): 70; cromo (VI):non rilevabile Prodotto ottenuto da miscele di materiali vegetalisottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobica per la produzione di biogas. Prodotto costituito da un miscuglio di deiezioni animali e materiali vegetali(lettiera e materie prime permangimi) proibito se proveniente da allevamentiindustriali proibiti se proveniente da allevamenti industriali uso:previa fermentazione controllata e/o diluizione adeguata proibiti se proveniente da allevamentiindustriali ove del caso in conformità del regolamento(CE) n. 1069/2009 ad esempio: panelli di semi oleosi, gusci di cacao, radichette di malto Legname non trattato chimicamente dopo il taglio	
6.	Ammendante torboso composto	Torba Miscela di materiali vegetali compostata o fermentata Letame Effluenti di allevamento compostati, compresi pollina e stallaticocompostato Effluenti di allevamento liquidi Deiezioni di vermi(Vermicompost) e di insetti	Prodotto ottenutounicamente a partire da torba con ammendantecompostato verde e/o misto"Consentito in agricoltura biologica" Letame, pollina ed effluentidi allevamento: proibiti se provenienti da allevamentiindustriali Prodotto ottenuto damiscele di materiali vegetalisottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobica per laproduzione di biogas Prodotto costituito da un miscuglio di deiezionianimali e materiali vegetali(lettiera e materie prime per mangimi) proibito seproveniente da allevamentiindustriali Non è ammesso l'impiegodi fanghi	Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree, vivaismo)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
		Prodotti lattierocaseari Prodotti e sottoprodotti diorigine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli dilegno Cortecce compostate	proibiti se proveniente daallevamenti industriali ove del caso in conformità del regolamento (CE) n.1069/2009. Ad esempio: panelli di semioleosi, gusci di cacao, radichette di malto Legname non trattatochimicamente dopo il taglio	
7.	Torba acida	Torba		Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree, vivaismo)
8.	Torba neutra	Torba		Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree, vivaismo)
9.	Torba umificata	Torba		Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree, vivaismo)
10.	Leonardite	Leonardite (sedimenti organicigrezzi ricchi di acidi umici)	Solo se ottenuta come sottoprodotto delleattività estrattive	
11.	vermicompost daletame	Deiezioni di vermi (Vermicompost) e di insetti Letame Letame essiccato epollina Effluenti diallevamento compostati, compresi pollina estallatico compostato	Letame, pollina ed effluenti di allevamento: proibiti se provenienti da allevamenti industriali	
14	Zeolititi	Farina di roccia	Solo se di origine naturale e non trattate né arricchite chimicamente	
16.	Biochar da Pirolisi oda gassificazione	Biochar prodotto della pirolisi ottenuto da un'ampia gamma di materiali organici di origine vegetale e impiegato come ammendante	Solo da materiali vegetali,non trattati o trattati con prodotti figuranti all'allegato II. Valore massimo di 4 mgdi idrocarburi policiclici aromatici (IPA) per kg disostanza secca. Il valore è riveduto ogni due anni, tenendo conto del rischio di accumulo dovuto ad applicazioni multiple	

CORRETTIVI (con riferimento all'Allegato 3 del presente decreto)

Correttivi calcici e magnesiaci (con riferimento al capitolo 2.1. dell'Allegato 3 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Correttivocalcareo	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica, gusci di molluschi,gusci d'uovo)	Solo di origine naturalead esempio creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare Gusci di molluschi: solo da attività di pesca sostenibili, come definiteall'articolo 4, paragrafo 1, punto 7, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Consiglio,o da acquacoltura biologica Gusci d'uovo: proibiti se provenienti da allevamenti industriali.	
2.	Marna	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturalead esempio creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare	
3.	Correttivo calcareo magnesiaco	Carbonato di calcio e di magnesio (es. creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare)	Solo di origine naturalead esempio creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare	
4.	Dolomite	Carbonato di calcio e di magnesio (es. creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare)	Solo di origine naturalead esempio creta magnesiaca, magnesio macinato, calcare	
11.	Calce di defecazione	Fanghi industrialiprovenienti dagli zuccherifici	Sottoprodotto della produzione di zucchero di barbabietola	
12.	Gesso agricolo	Solfato di calcio (gesso)	Solo di origine naturale	
13.	Anidride	Solfato di calcio (gesso)	Solo di origine naturale	
16.	Sospensione dicalcare	Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica)	Solo di origine naturale	
17.	Solfato di magnesio per usoagricolo	Solfato dimagnesio(kieserite)	Solo di origine naturale	

Correttivi diversi (con riferimento al capitolo 2.2. dell'Allegato 3 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
2.	Correttivo calcicosolfo-magnesiaco	Solfato di magnesio (kieserite); Carbonato di calcio (creta, marna, calcare macinato, litotamnio, maerl, creta fosfatica) Carbonato di calcio e di magnesio (es. cretamagnesiaca, magnesio macinato, calcare)	Solo di origine naturale	
3.	Zolfo per usoagricolo	Zolfo elementare	Fino al 15 luglio 2022: come elencato ai sensi dell'allegato I, parte D, del regolamento (CE) n.2003/2003 dal 16 luglio2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE) 2019/1009	
5.	Sospensione dizolfo in acqua	Zolfo elementare	Fino al 15 luglio 2022: come elencato ai sensi dell'allegato I, parte D, del regolamento (CE) n.2003/2003 dal 16 luglio2022 si applicano i pertinenti limiti di contaminanti fissati nel regolamento (UE)2019/1009	
6.	Estratto di tannini di castagnosolido	Segatura e truciolidi legno Prodotti e sottoprodotti di origine vegetaleper la fertilizzazione	Legname non trattato chimicamente dopol'abbattimento	
7.	Estratto di tanninidi castagno liquido	Segatura e truciolidi legno Prodotti e sottoprodotti di origine vegetaleper la fertilizzazione	Legname non trattatochimicamente dopo l'abbattimento	

SUBSTRATI DI COLTIVAZIONE (con riferimento all'Allegato 4 del presente decreto)

Substrati di coltivazione (con riferimento al capitolo 2. dell'Allegato 4 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Substrato di coltivazione base	Miscela di materiali vegetali compostati o fermentati Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e truciolidi legno Cortecce compostateTorba Letame Leonardite Farina di roccia eargille	Prodotto ottenuto unicamente a partire daiconcimi, ammendanti, correttivi e prodotti ad azione specifica «Consentiti in agricolturabiologica». Tra le matrici previste inallegato 4 non sono ammesse le seguenti denominazioni: il letameartificiale, la lignite, la lana di roccia e le schiume poliuretaniche Le zeolititi sono ammesse unicamente se di origine naturale e nontrattate né arricchite chimicamente.	Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree,vivaismo) Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per ognuno dei componenti ammendanti, correttivi, concimi e prodotti ad azionespecifica.

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
2.	Substrato di coltivazionemisto	Miscela di materiali vegetalicompostati o fermentati Miscela di rifiutidomestici compostata o fermentata Effluenti di allevamento compostati, compresi pollina e letame stallatico compostato Effluenti di allevamento liquidi Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno Cortecce compostate Torba Letame Leonardite Farina di roccia e argille	Prodotto ottenuto unicamente a partire daiconcimi, ammendanti, correttivi e prodotti ad azione specifica «Consentiti in agricolturabiologica». Tra le matrici previste inallegato 4 non sono ammesse le seguenti denominazioni: il letame artificiale, la lignite, la lana di roccia e le schiume poliuretaniche. Le zeolititi sono ammesse unicamente sedi origine naturale e nontrattate né arricchite chimicamente. Non è ammesso l'impiego di fanghi	Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree,vivaismo) Riportare le condizioni d'uso ed i requisiti aggiuntivi previsti per ognuno dei componenti ammendanti, correttivi, concimi e prodotti ad azione specifica.

MATRICI ORGANICHE DESTINATE ALLA PRODUZIONE DI CONCIMI ORGANOMINERALI (con riferimento all'Allegato 5 del presente decreto)
Matrici organiche (con riferimento al capitolo 3, dell'Allegato 5 del presente decreto)

N. 1	Denominazione del tipo ai sensidel presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi perl'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limitispecifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
1.	Torba acida	Torba		Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree,vivaismo)
2.	Torba neutra	Torba		Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree, vivaismo)
3.	Torba umificata	Torba		Impiego limitato all'orticoltura (colture orticole, floricole, arboree, vivaismo)
5.	Ammendante vegetale semplicenon compostato	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno	Prodotto con legnamenon trattato chimicamente dopo l'abbattimento	
6.	Ammendante compostato verde	Miscela di materiali vegetali compostati o fermentati Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Segatura e trucioli di legno Cortecce compostate	Prodotto ottenuto damiscele di materialivegetali sottoposte a compostaggio o a fermentazione anaerobicaper la produzione di biogas. Prodotto con legnamenon trattato chimicamente dopo l'abbattimento	

PRODOTTI AD AZIONE SPECIFICA (con riferimento all'Allegato 6 del presente decreto)
Attivatori (con riferimento al capitolo 2.4 dell'Allegato 6 del presente decreto), sono aggiunti i seguenti prodotti:

Cod. Reg. Fertilizzanti		Denominazione del tipo ai sensi del presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg. UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica aisensi del Reg. UE 2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni elimiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5

All. 13 IT All. 6.2.4.2 (f)	1.	Estratti umici	Acidi umici efulvici	Non è consentita l'aggiunta di sostanzefenoliche in ogni fasedella preparazione. Solo se estratti con sali/soluzioni di natura inorganica esclusi i sali ammoniacali o se ottenutidalla potabilizzazione dell'acqua	
All. 13 IT All. 6.2.4.2 (s)	2.	Umati solubili	Acidi umici efulvici	Non è consentita l'aggiunta di sostanzefenoliche in ogni fasedella preparazione. Solo se estratti con sali/soluzioni di natura inorganica esclusi i sali ammoniacali o se ottenutidalla potabilizzazione dell'acqua.	

Coformulanti (con riferimento al capitolo 2.3 dell'Allegato 6 del presente decreto), è aggiunto il seguente punto:

Cod. Reg. Fertilizzanti		Denominazione del tipo ai sensi del presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg.UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
All. 13 IT All. 6.2.3.1	1.	Idrolizzato proteico ad elevato peso molecolare	Pellami Proteine idrolizzate	Concentrazione massima in mg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle parti commestibili della coltura

Prodotti ad azione su suolo (con riferimento al capitolo 3. dell'Allegato 6 del presente decreto)

Cod. Reg. Fertilizzanti		Denominazione del tipo ai sensi del presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg.UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
All. 13 IT All. 6.3.6	6.	Inoculo di funghi micorrizici	Prodotti autorizzati ai sensi del punto 1.9.6 della parte I, allegato II del Regolamento 848/2018		
All. 13 IT All. 6.3.8	8.	Estratto umico derivante da acque di vegetazione delle olive	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetali per la fertilizzazione		

1 E' consentito l'uso di preparazioni appropriate a base di microrganismi per migliorare le condizioni generali deisuoli o la disponibilità di elementi nutritivi nei suoli o nelle colture.

Prodotti ad azione su pianta (con riferimento al capitolo 4. dell'Allegato 6 del presentedecreto)

Cod. Reg. Fertilizzanti		Denominazione del tipo ai sensi del presente Decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg.UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
All. 13 IT All. 6.4.1	1.	Ammendante animale idrolizzato	Farina di carne Proteine idrolizzate		Non applicabile alle parti commestibili della coltura

Prodotti ad azione su pianta Biostimolanti (con riferimento al capitolo 4.1. dell'Allegato 6 del presente decreto)

Cod. Reg. Fertilizzanti		Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg.UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
All. 13 IT All. 6.4.1.1	1	Idrolizzato proteico di erba medica	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione		
All. 13 IT All. 6.4.1.2	2.	Epitelio animale idrolizzato (solido o fluido)	Farina di carne e/o pellami Proteine idrolizzate	Se presenti pellami: Concentrazione massima in mg/kg di sostanza secca di cromo (VI) = non rilevabile	Non applicabile alle parti commestibili della coltura
All. 13 IT All. 6.4.1.3	3.	Estratto liquido di erba medica, alghe e melasso	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Alghe e prodotti a base di alghe Borlande ed estratti di borlande	Se ottenuti direttamente mediante: processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina fermentazione Escluse le borlande estratte con Sali ammoniacali	
All. 13 IT All. 6.4.1.4	4.	Estratto solido di erba medica, alghe e melasso	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione Alghe e prodotti a base di alghe Borlande ed estratti di borlande	Se ottenuti direttamente mediante: processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina fermentazione Escluse le borlande estratte con Sali ammoniacali	

Cod. Reg. Fertilizzanti		Denominazione del tipo ai sensi del presente decreto 2	Denominazione del prodotto ai sensi del Reg.UE 2021/1165 3	Requisiti aggiuntivi per l'ammissibilità in agricoltura biologica ai sensi del Reg. UE2021/1165 e della normativa nazionale 4	Descrizione, condizioni e limiti specifici imposti dal Reg. UE 2021/1165 5
All. 13 IT All. 6.4.1.5	5.	Estratto acido di alghe della famiglia "Fucales"	Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina fermentazione	
All. 13 IT All. 6.4.1.6	6.	Inoculo di funghi micorrizici	Prodotti autorizzati ai sensi del punto 1.9.6 della parte I, allegato II del Regolamento 848/2018		
All. 13 IT All. 6.4.1.7	7	Idrolizzato enzimatico di fabacee	Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione		
All. 13 IT All. 6.4.1.8a All. 13 IT All. 6.4.1.8b	8	a) Filtrato di crema di alghe b) Soluzione di filtrato di crema di alghe	Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina fermentazione	
All. 13 IT All. 6.4.1.10	10	Estratto fluido azotato a base di alga Macrocystis Integrifolia	Alghe e prodotti a base di alghe	Se ottenuti direttamente mediante: processi fisici comprendenti disidratazione, congelamento e macinazione estrazione con acqua o soluzione acida e/o alcalina fermentazione	

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

TABELLA 2

L'impiego dei reflui zootecnici è ammesso in conformità alla normativa nazionali e/o regionale in materia di impiego di reflui zootecnici e protezione delle acque dall'inquinamento da nitrati.

È proibito l'uso di deiezioni animali ed effluenti di allevamento provenienti da allevamenti industriali.

La quantità totale di effluenti di allevamento 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 fertilizzanti prodotti a partire da effluenti animali

Per l'applicazione di quanto sopra si applica quanto dispone il punto 1.9.4. della parte I dell'Allegato II del Regolamento UE 848/2018: La quantità totale di effluenti di allevamento, quali definiti nella direttiva 91/676/CEE, impiegata nelle unità di produzione in conversione o biologiche non può superare i 170 kg di azoto per anno/ettaro di superficie agricola utilizzata. Tale limite si applica esclusivamente all'impiego di letame, letame essiccato e pollina disidratata, effluenti di allevamento compostati inclusa la pollina, letame compostato ed effluenti di allevamento liquidi.

L'impiego delle acque di vegetazione e delle sanse dei frantoi oleari è ammesso in conformità alla Legge n. 574 dell'11 novembre 1996 "Nuove norme in materia di utilizzazione agronomica delle acque di vegetazione e di scarichi dei frantoi oleari". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 265 (Serie generale) del 12 novembre 1996, pagine 4-6 ed al successivo Decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del luglio 2005 recante regole circa "Criteri e norme tecniche generali per la disciplina regionale dell'utilizzazione agronomica delle acque di vegetazione e degli scarichi dei frantoi oleari, di cui all'articolo 38 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152".

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

PARTE A

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

(1) MATERIE PRIME PER MANGIMI DI ORIGINE MINERALE

Numero nel catalogo deimangimi ([1])	Nome	Condizioni e limiti specifici
11.1.1	Carbonato di calcio	
11.1.2	Conchiglie marine calcaree	
11.1.4	Maërl	
11.1.5	Litotamnio	
11.1.6	Cloruro di calcio	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la riduzione del rischio di febbre lattea e di ipocalcemia subclinica ai sensi della parte B, voce «60», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354 della Commissione (*), inclusa la formulazione in bolo cloruro di calcio purificato a partire da salamoia naturale, se disponibile solo per le vacche da latte che lo necessitino e per un periodo limitato (*) Regolamento (UE) 2020/354 della Commissione, del 4 marzo 2020, che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali e che abroga la direttiva 2008/38/CE (GU L 67 del 5.3.2020, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj).
11.1.13	Gluconato di calcio	
11.2.1	Ossido di magnesio	
11.2.4	Solfato di magnesio anidro	
11.2.6	Cloruro di magnesio	
11.2.7	Carbonato di magnesio	
11.3.1	Fosfato dicalcico	
11.3.2	Fosfato mono-dicalcico	
11.3.3	Fosfato monocalcico	
11.3.5	Fosfato di calcio e di magnesio	
11.3.8	Fosfato di magnesio	
11.3.10	Fosfato monosodico	
11.3.16	Fosfato di calcio e di sodio	
11.3.17	Fosfato monoammonico (Diidrogenoortofosfato di ammonio)	solo per l'acquacoltura
11.3.19	Trifosfato pentasodico (STPP)	solo per alimenti per animali da compagnia
11.3.27	Diidrogenodifosfato di disodio (SAPP)	solo per alimenti per animali da compagnia

Numero nel catalogo deimangimi ([1])	Nome	Condizioni e limiti specifici
11.4.1	Cloruro di sodio	
11.4.2	Bicarbonato di sodio	
11.4.4	Carbonato di sodio	
11.4.6	Solfato di sodio	
11.5.1	Cloruro di potassio	

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

(2) ALTRE MATERIE PRIME PER MANGIMI

Numero nel catalogo deimangimi ([1])	Nome	Condizioni e limiti specifici
ex 7.1.4	Olio di alghe	olio ottenuto per estrazione da microalghe mediante fermentazione i substrati di coltivazione per il processo di fermentazione non devono essere di origine OGM e devono provenire da materie prime biologiche, se disponibili
10	Farina, olio e altre materie prime per mangimi ricavati da pesci o altri animali acquatici	a condizione che siano ottenuti da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità dei principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013 a condizione che siano prodotti o preparati senza solventi ottenuti per sintesi chimica il loro impiego è autorizzato soltanto per animali non erbivori l'impiego di idrolizzati proteici di pesce è autorizzato soltanto per giovani animali non erbivori
10	Farina, olio e altre materie prime per mangimi ricavati da pesci, molluschi o crostacei	per animali di acquacoltura carnivori attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità dei principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 ricavati da scarti di pesci, crostacei e molluschi catturati per il consumo umano, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.3, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, o ricavati da pesci, crostacei o molluschi interi catturati e non destinati al consumo umano, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.3, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848
10	Farina di pesce e olio di pesce	nella fase di ingrasso, per pesci allevati in acque interne, i gamberi peneidi e i gamberi di acqua dolce, nonché i pesci tropicali di acqua dolce da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità dei principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 soltanto qualora i mangimi naturalmente presenti negli stagni e nei laghi non siano disponibili in quantità sufficiente, al massimo il 25 % di farina di pesce e il 10 % di olio di pesce per la razione alimentare dei gamberi peneidi e dei gamberi di acqua dolce (*Macrobrachium* spp.) e al massimo il 10 % di farina di pesce o di olio di pesce per la razione alimentare del pangasio (*Pangasius* spp.), conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.4, lettera c), punti i) e ii), del regolamento (UE) 2018/848

Numero nel catalogo deimangimi ([1])	Nome	Condizioni e limiti specifici
12.1.5	Lieviti	se non disponibile di origine biologica
ex 12.1.9	proteine unicellulari derivanti da Trichoderma viride e Aspergillus oryzae	solo per ceppi non geneticamente modificati e substrati di coltivazione non ottenute da sostrati con fonti azotate sintetiche ottenute da sostrati derivanti da produzione biologica quando usate per ruminanti e altri erbivori quando usati, gli antischiumogeni sono autorizzati per la produzione biologica
12.1.10	prodotti derivanti da Bacillus subtilis ricchi di proteine	solo per ceppi non geneticamente modificati e substrati di coltivazione non ottenute da sostrati con fonti azotate sintetiche ottenute da sostrati derivanti da produzione biologica quando usate per ruminanti e altri erbivori quando usati, gli antischiumogeni sono autorizzati per la produzione biologica
12.1.12	Prodotti del lievito	se non disponibile di origine biologica
ex 13.6.4	Stearato di calcio	
13.11.1	Glicole propilenico; [1,2-propanediolo]; [propan-1,2-diolo]	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la riduzione del rischio di chetosi ai sensi della parte B, voce «61», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354, inclusa la formulazione in bolo solo per le vacche, le pecore e le capre da latte che lo necessitino e per un periodo limitato
-	Colesterolo	prodotto ottenuto da lanolina mediante saponificazione, separazioni e cristallizzazione, da molluschi o altre fonti per assicurare le esigenze nutritive quantitative dei gamberi peneidi e dei gamberi di acqua dolce (*Macrobrachium* spp.) nella fase di ingrasso e nelle prime fasi di vita in incubatoi e vivai se non disponibile di origine biologica
-	Erbe aromatiche	in conformità dell'articolo 24, paragrafo 3, lettera e), punto iv), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: - qualora non siano disponibili in forma biologica - siano prodotte/preparate senza solventi chimici - il loro utilizzo sia limitato all'1 % della razione alimentare
-	Melassa	in conformità dell'articolo 24, paragrafo 3, lettera e), punto iv), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: - qualora non siano disponibili in forma biologica - siano prodotte/preparate senza solventi chimici - il suo utilizzo sia limitato all'1 %
-	Fitoplancton e zooplancton	soltanto nell'allevamento larvale di novellame biologico

Numero nel catalogo deimangimi ([1])	Nome	Condizioni e limiti specifici
-	Specifici composti proteici	in conformità del punto 1.9.3.1, lettera c), e del punto 1.9.4.2, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: - fino al 31 dicembre 2026, - qualora non siano disponibili in forma biologica, - siano prodotti/preparati senza solventi chimici, - il loro utilizzo sia limitato all'alimentazione dei suinetti fino a 35 kg o del pollame giovane, - costituiscano al massimo il 5 % della sostanza secca dei mangimi di origineagricola per ogni periodo di 12 mesi
-	Spezie	in conformità dell'articolo 24, paragrafo 3, lettera e), punto iv), del regolamento (UE) 2018/848, in particolare: - qualora non siano disponibili in forma biologica - siano prodotte/preparate senza solventi chimici - il loro utilizzo sia limitato all'1 % della razione alimentare

([1]) Ai sensi del regolamento (UE) n. 68/2013.

PARTE B

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

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

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

(1) ADDITIVI TECNOLOGICI

a) Conservanti

Numero di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1a200	acido sorbico	
1k236	acido formico	
1k237i	Formiato di sodio	
1a260	acido acetico	
1a270 1a270i	acidi lattici	
1k280	acido propionico	
1a282	Propionato di calcio	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la riduzione del rischio di febbre lattea e di ipocalcemia subclinica ai sensi della parte B, voce «60», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354, inclusa la formulazione in bolo solo per le vacche da latte che lo necessitino e per un periodo limitato
1a330	acido citrico»	

b) Antiossidanti

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

c) Agenti emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e gelificanti

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1c322, 1c322i	Lecitine	ottenute da materie prime biologiche dal 1° gennaio 2027, solo da produzione biologica
E 412	Gomma di guar	
E 407	Carragenina	solo per alimenti per animali da compagnia
E 410	Farina di semi di carrube (gomma di carrube)	solo per alimenti per animali da compagnia ottenuta esclusivamente da un processo di torrefazione se disponibile di origine biologica
E 414	Acacia (gomma arabica)	solo per alimenti per animali da compagnia se disponibile di origine biologica
E 415	Gomma di xantano	

d) Agenti leganti e antiagglomeranti

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
E 535	Ferrocianuro di sodio	tenore massimo: 20 mg/kg NaCl calcolato come anione ferrocianuro
E 551b	Silice colloidale	
E 551c	Kieselgur (terra diatomacea, purificata)	
1m558i	Bentonite	
E 559	Argille caolinitiche esenti da amianto	
E 560	Miscele naturali di steatite e clorite	
E 561	Vermiculite	
E 562	Sepiolite	
E 563	Argilla sepiolitica	
E 566	Natrolite-fonolite	
1g568	Clinoptilolite di origine sedimentaria	
1g599	Illite-montmorillonite-caolinite»;	
E 599	Perlite	

e) Additivi per insilati

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

f) Sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1m558	Bentonite	

(2) ADDITIVI ORGANOLETTICI

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

(3) ADDITIVI NUTRIZIONALI

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

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
ex3a	Vitamine e provitamine	derivate da prodotti agricoli se non sono disponibili quelle derivate da prodotti agricoli: - ottenute con processi di sintesi, solo quelle identiche alle vitamine derivate da prodotti agricoli possono essere utilizzate per gli animali monogastrici egli animali di acquacoltura - ottenute con processi di sintesi, solo le vitamine A, D ed E identiche alle vitamine derivate da prodotti agricoli possono essere utilizzate per i ruminanti; previa autorizzazione degli Stati membri fondata sulla valutazione della possibilità di apportare ai ruminanti allevati con il metodo biologico le dosi necessarie di tali vitamine attraverso l'alimentazione
3a370	Taurina	solo per gatti e cani se disponibile non di origine sintetica
3a920	Betaina anidra	solo per gli animali e i pesci monogastrici di origine biologica; se non disponibile, di origine naturale

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 5 Produzione animale

12. È concessa l'autorizzazione, prevista dall'allegato III, Parte B, punto 3.a del regolamento (UE) 2021/1165, per l'utilizzo di vitamine A, D ed E ottenute con processi di sintesi e identiche alle vitamine derivanti da prodotti agricoli per i ruminanti. La necessità di ricorrere all'apporto delle vitamine A, D ed E nell'alimentazione dei ruminanti deve trovare evidenza nell'ambito della dichiarazione di cui all'articolo 39, paragrafo 1, lettera d) del Regolamento supportata da una attestazione rilasciata da parte del veterinario aziendale. L'Organismo di controllo a cui l'operatore o gruppo di operatori è assoggettato, tiene registrazione di tale autorizzazione.

b) Composti di oligoelementi

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
3b101	Carbonato di ferro (II) (siderite)	
3b103	Solfato di ferro (II) monoidrato	
3b104	Solfato di ferro (II) eptaidrato	
3b105	fumarato di ferro (II)	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la compensazione della carenza di ferro postnatale ai sensi della parte B, voce «64», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354 solo per i suinetti lattanti che lo necessitino e per un periodo limitato
3b107	Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici	da produzione di soia biologica, se disponibile
3b110	Ferro destrano 10 %	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la compensazione della carenza di ferro postnatale ai sensi della parte B, voce «64», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354 il substrato di coltivazione per il processo di fermentazione del destrano non proviene da OGM solo per i suinetti lattanti che lo necessitino e per un periodo limitato
3b201	Ioduro di potassio	
3b202	Iodato di calcio, anidro	
3b203	Iodato di calcio anidro in granuli rivestiti	
3b301	Acetato di cobalto (II) tetraidrato	
3b302	Carbonato di cobalto (II)	
3b303	Carbonato di idrossido (2:3) di cobalto (II) monoidrato	
3b304	Carbonato di cobalto (II) in granuli rivestiti	
3b305	Solfato di cobalto (II) eptaidrato	
3b402	Rame (II) carbonato diidrossi-monoidrato	
3b404	Ossido di rame (II)	
3b405	Solfato di rame (II) pentaidrato	
3b407	Chelato di rame (II) di idrolizzati proteici	da produzione di soia biologica, se disponibile
3b409	Ossicloruro di rame	
3b502	Ossido di manganese (II)	
3b503	Solfato manganoso, monoidrato	

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
3b505	Chelati di manganese di idrolizzati proteici	da produzione di soia biologica, se disponibile
3b603	Ossido di zinco	
3b604	Solfato di zinco eptaidrato	
3b605	Solfato di zinco monoidrato	
3b609	Octaidrossicloruro di zinco monoidrato	
3b612	Chelato di zinco di proteine idrolizzate	da produzione di soia biologica, se disponibile
3b701	Molibdato di disodio diidrato	
3b801	Selenito di sodio	
3b802 3b803	Selenito di sodio in granuli rivestiti Selenato di sodio	
3b810	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060, inattivato	
3b810i	Lievito al selenio Saccharomyces cerevisiae CNCM I-3060, inattivato	
3b811	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397, inattivato	
3b812	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, inattivato	
3b813	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R646, inattivato	
3b817	Lievito al selenio, *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R645, inattivato	

c) Amminoacidi, loro sali e analoghi

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

(4) ADDITIVI ZOOTECNICI

Numero di identificazioneo gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
4a, 4b, 4c e 4d	Enzimi e microrganismi	-
4d7 e 4d8	Cloruro di ammonio	solo per gatti

(5) COADIUVANTI TECNOLOGICI

Per i coadiuvanti tecnologici come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003, si applicano le condizioni e i limiti specifici stabiliti nella tabella seguente.

Nome	Condizioni e limiti specifici
Etanolo	da usare solo come solvente di estrazione per la produzione di farine proteiche e solo quando le farine proteiche ottenute con estrazione meccanica non sono disponibili in quantità sufficiente se disponibile solo da fermentazione se disponibile solo di origine biologica
Papaina	solo per la produzione di interiora aromatizzanti per la fabbricazione di alimenti per animali da compagnia di cui all'allegato I, punto 18, del regolamento (UE) n. 142/2011 a condizione che l'enzima sia inattivo durante il processo e che pertanto non sia presente come tale nelle interiora aromatizzanti risultanti e che non comporti effetti tecnologici sul prodotto dal 1° gennaio 2027, solo da materia prima biologica»

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

PARTE A

Prodotti per la pulizia e la disinfezione degli specchi d'acqua, delle gabbie, delle vasche e delle vasche «raceway», degli edifici o degli impianti usati per la produzione animale.

(*non ancora pubblicato*)

PARTE B

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

(*non ancora pubblicato*)

PARTE C

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

(non ancora pubblicato)

PARTE D

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

***Articolo 12 paragrafo 1**: Ai fini dell'articolo 5, paragrafo 4, del presente regolamento, i prodotti per la pulizia e la disinfezione elencati nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 889/2008 possono continuare a essere utilizzati fino al **31 dicembre 2023** per la pulizia e la disinfezione degli specchi d'acqua, delle gabbie, delle vasche e delle vasche «raceway», degli edifici o degli impianti usati per la produzione animale, alle condizioni di cui all'allegato IV, parte D, del presente regolamento.*

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

soda caustica;	carbonato di sodio;
potassa caustica;	solfato di rame;
acido ossalico;	permanganato di potassio;
essenze naturali di vegetali ad eccezione dell'olio di lino, dell'olio di lavanda e dell'olio di menta piperita;	panelli di semi di tè composti di semi di camelia naturale;
acido nitrico;	acido umico;
acido fosforico;	acidi perossiacetici ad eccezione dell'acido peracetico.

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

PARTE A

ADDITIVI ALIMENTARI E COADIUVANTI TECNOLOGICI AUTORIZZATI DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 2, LETTERA A), DEL REGOLAMENTO (UE) 2018/848, COMPRESI GLI ECCIPIENTI E ALTRE

SOSTANZE USATE NELLO STESSO MODO E CON LO STESSO FINE DEI COADIUVANTI TECNOLOGICI

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

Le condizioni e i limiti specifici indicati nella tabella seguente si applicano in aggiunta alle condizioni delle autorizzazioni previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

L'uso di additivi alimentari o come coadiuvanti tecnologici è attribuito caso per caso a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 e delle legislazioni nazionali in materia di coadiuvanti tecnologici.

ai fini del calcolo della percentuale di cui all'articolo 30, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848, gli additivi alimentari contrassegnati da un asterisco nella colonna «Numero E o EINECS, o entrambi» sono considerati ingredienti di origine agricola.

Numero E o EINECS (+), o entrambi	**Nome**	**Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici**	
		Uso come additivo	**Uso come coadiuvante tecnologico**
E 153	Carbone vegetale	crosta commestibile di formaggio caprino alla cenere	
		formaggio Morbier	
E 160b(i)*	Bissina di annatto	formaggio Red Leicester	
		formaggio Double Gloucester	
		Cheddar	
		formaggio Mimolette	
E 160b(ii)*	Norbissina di annatto	formaggio Red Leicester	
		formaggio Double Gloucester	
		Cheddar	
		formaggio Mimolette	
E 170/207-439-9 e 215-279-6	Carbonato di calcio	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale
E 220	ANIDRIDE SOLFOROSA	vini di frutta (vino ottenuto da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e idromele con e senza l'aggiunta di zuccheri 100 mg/l (tenore massimo disponibile, di qualsiasi origine, espresso in mg/l di SO_2)	
E 223	Metabisolfito di sodio	crostacei	
E 224	Metabisolfito di potassio	vini di frutta (vino ottenuto da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e idromele con e senza l'aggiunta di zuccheri 100 mg/l (tenore massimo disponibile, di qualsiasi origine, espresso in mg/l di SO_2)	
E 250	Nitrito di sodio	prodotti a base di carne uso autorizzato soltanto qualora sia stato dimostrato, in modo soddisfacente per l'autorità competente, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto non combinato con E252	

Numero E o EINECS (+), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
		tenore massimo che può essere aggiunto durante la fabbricazione espresso in ioni NO2: 50 mg/kg tenore massimo residuo da tutte le fonti per il prodotto pronto per la commercializzazione e per tutta la durata di conservazione del prodotto espresso in ioni NO2: 30 mg/kg	
E252	Nitrato di potassio	prodotti a base di carne uso autorizzato soltanto qualora sia stato dimostrato, in modo soddisfacente per l'autorità competente, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto non combinato con E250 tenore massimo che può essere aggiunto durante la fabbricazione espresso in ioni NO3: 55 mg/kg tenore massimo residuo da tutte le fonti per il prodotto pronto per la commercializzazione e per tutta la durata di conservazione del prodotto espresso in ioni NO3: 35 mg/kg	
E 267*	ACETO TAMPONATO	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 270/200-018-0	ACIDO LATTICO	prodotti di origine vegetale e animale	formaggi regolatore di acidità del bagno di salamoia nella produzione casearia
E 290/204-696-9	Biossido di carbonio	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 296	ACIDO MALICO	prodotti di origine vegetale	
E 300	ACIDO ASCORBICO	prodotti di origine vegetale prodotti a base di carne [categoria 08.3 (++)] e preparazioni di carni [categoria 08.2 (++)] cui sono stati aggiunti ingredienti diversi da additivi o sale	
E 301	ASCORBATO DI SODIO	prodotti a base di carne può essere usato solo in associazione con nitrati e nitriti	
E 306*	Estratto ricco in tocoferolo	prodotti di origine vegetale e animale solo come antiossidante	
E 322*	Lecitine	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 325	Lattato di sodio	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
		prodotti a base di carne	
E 330/201-069-1	ACIDO CITRICO	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 331	Citrati di sodio	prodotti di origine vegetale e animale	

Numero E o EINECS (+), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 333	Citrati di calcio	prodotti di origine vegetale	
E 334	ACIDO TARTARICO (L(+)-)	prodotti di origine vegetale idromele	
E 335*	Tartrati di sodio	prodotti di origine vegetale dal 1o gennaio 2027, solo da produzione biologica	
E 336*	Tartrati di potassio	prodotti di origine vegetale dal 1o gennaio 2027, solo da produzione biologica	
E 337*	Tartrato di sodio e di potassio	prodotti di origine vegetale dal 1o gennaio 2027, solo da produzione biologica	
E 341(i)	Fosfato monocalcico	farina fermentante solo come agente lievitante	
E 392*	Estratti di rosmarino	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 400	ACIDO ALGINICO	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 401	ALGINATO DI SODIO	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
		salsicce a base di carne	
E 402	ALGINATO DI POTASSIO	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 406	AGAR-AGAR	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
		prodotti a base di carne	
E 407	Carragenina	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 410*	Farina di semi di carrube	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 412*	Gomma di guar	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 414*	Gomma arabica	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 415	Gomma di xantano	prodotti di origine vegetale e animale	
E 417*	Gomma di tara	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica solo come addensante	
E 418*	Gomma di gellano	prodotti di origine vegetale e animale se disponibile di origine biologica solo la forma ad alto tasso di acile	
E 422*	Glicerolo	estratti vegetali e aromi solo di origine vegetale	

Numero E o EINECS (+), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	**Uso come coadiuvante tecnologico**
		solo da produzione biologica come solvente ed eccipiente come agente umidificante per capsule di gelatina come pellicola di rivestimento di compresse	
E 440(i)*	Pectina	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 460/232-674-9	Cellulosa	gelatina	gelatina
			prodotti di origine vegetale
E 464	Idrossipropil-metilcellulosa	prodotti di origine vegetale e animale solo come materiale da incapsulamento per capsule	
E 500/207-838-8, 205-633-8, 208-580-9	Carbonati di sodio	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 501/209-529-3, 206-059-0	Carbonati di potassio	prodotti di origine vegetale	uva solo come essiccante per produrre uva secca
E 503	Carbonati di ammonio	prodotti di origine vegetale	
E 504	Carbonati di magnesio	prodotti di origine vegetale	
E 509/233-140-8	Cloruro di calcio	prodotti di origine vegetale solo per attivare la coagulazione	prodotti di origine vegetale solo come chiarificante/ flocculante
		prodotti lattiero-caseari solo come stabilizzante	
		salsicce a base di carne solo per attivare la coagulazione per realizzare i budelli	
E 511/232-094-6	Cloruro di magnesio	prodotti di origine vegetale solo per attivare la coagulazione	prodotti di origine vegetale solo come chiarificante/ flocculante
E 516/231-900-3	Solfato di calcio	prodotti di origine vegetale solo come eccipiente o per attivare la coagulazione	prodotti di origine vegetale solo come chiarificante/ flocculante
E 524/215-185-5	Idrossido di sodio	*Laugengebäck* con trattamento superficiale solo come trattamento superficiale	zucchero
		aromi	olio di origine vegetale escluso l'olio di oliva
		solo come correttore di acidità	estratti di proteine vegetali
E 551/231-545-4	Biossido di silicio	cacao solo come antiagglomerante nei distributori automatici	prodotti di origine vegetale
		erbe e spezie in polvere essiccate	

Numero E o EINECS (+), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
		aromi	
		propoli	
E 553b	Talco	prodotti di origine vegetale	prodotti di origine vegetale
		salsicce a base di carne solo come trattamento superficiale	
E 901*/232-383-7	Cera d'api	prodotti dolciari solo da produzione biologica solo come agente di rivestimento	prodotti di origine vegetale solo da produzione biologica solo come distaccante
E 903*/232-399-4	Cera di carnauba	prodotti dolciari solo da produzione biologica solo come agente di rivestimento	prodotti di origine vegetale solo da produzione biologica solo come distaccante
		agrumi solo da produzione biologica solo come metodo di attenuazione del trattamento obbligatorio con il freddo estremo della frutta contro gli organismi nocivi, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione (+++)	
E 938	ARGON	prodotti di origine vegetale e animale	
E 939	Elio	prodotti di origine vegetale e animale	
E 941/231-783-9	azoto	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 948	Ossigeno	prodotti di origine vegetale e animale	
E 968*	Eritritolo	prodotti di origine vegetale e animale soltanto se ottenuto da produzione biologica senza utilizzare la tecnologia a scambio ionico	
-/200-578-6	Etanolo		prodotti di origine vegetale e animale solo come solvente su primer di cristallizzazione per la produzione di zucchero e/o solvente di estrazione
-/200-580-7	ACIDO ACETICO		prodotti di origine vegetale se disponibile di origine biologica
			pesce se disponibile di origine biologica
-/215-108-5	Bentonite		prodotti di origine vegetale
			idromele solo come collante
-/215-137-3	Idrossido di calcio		prodotti di origine vegetale
-/231-595-7			gelatina

Numero E o EINECS (+), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
	ACIDO CLORIDRICO		formaggi Gouda, Edam, Maasdammer, Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas solo come regolatore di acidità del bagno di salamoia nella produzione dei formaggi
-/231-639-5	ACIDO SOLFORICO		gelatina zucchero
-/231-765-0	Perossido di idrogeno		gelatina
-/232-554-6	Gelatina		prodotti di origine vegetale
-/232-555-1	Caseina		prodotti di origine vegetale
-/293-292-6	Colla di pesce		prodotti di origine vegetale
-/931-328-0	Carbone attivato		prodotti di origine vegetale e animale
	Idrossido d'ammonio		gelatina
	Fosfato diammonico		vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele
	(L+) acido lattico da fermentazione		estratti di proteine vegetali
	Tiamina cloridrato		vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele
	Terra diatomacea		prodotti di origine vegetale gelatina
	ALBUMINA D'UOVO		prodotti di origine vegetale
	Estratto di luppolo		prodotti di origine vegetale se disponibile di origine biologica solo per scopi antimicrobici
	Gusci di nocciole		prodotti di origine vegetale
	Perlite		prodotti di origine vegetale gelatina
	Estratto di colofonia di pino		prodotti di origine vegetale se disponibile di origine biologica solo per scopi antimicrobici
	Farina di riso		prodotti di origine vegetale
	ACIDO TANNICO		prodotti di origine vegetale solo come ausiliare di filtrazione
	Oli vegetali		prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica solo come lubrificante, distaccante o antischiumogeno
	ACETO		prodotti di origine vegetale

Numero E o EINECS (+), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
			solo da produzione biologica pesce solo da produzione biologica
	ACQUA		prodotti di origine vegetale e animale acqua destinata al consumo umano a norma della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio (++++)
	Fibre di legno		prodotti di origine vegetale e animale l'origine del legname è limitata al prodotto certificato come raccolto in modo sostenibile il legno utilizzato non contiene componenti tossiche (trattamento post-raccolto, tossine presenti in natura o tossine da microrganismi)
	Proteina di piselli		uso per la chiarificazione dei succhi di frutta e dei vini di frutta (vini ottenuti da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e idromele se disponibile di origine biologica
	Proteina di patate		succhi di frutta e dei vini di frutta (vini ottenuti da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e idromele se disponibile di origine biologica

(+) Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (GU C 146 del 15.6.1990, pag. 4).
(++) Categorie di alimenti di cui all'allegato II, parte D, del 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, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).
(+++) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/ 2072/oj).
(++++) Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).»;

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 7 Produzione di alimenti trasformati

2. Ai sensi dell'allegato V, Parte A del regolamento (UE) 2021/1165 è autorizzato l'uso del nitrito di sodio (E250) e del nitrato di potassio (E252) per la trasformazione dei prodotti a base di carne qualora sia dimostrato, in modo adeguato, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto.

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

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

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

Nome	Autorizzato soltanto per la trasformazione deiseguenti prodotti alimentari biologici	Condizioni e limiti specifici
Albumina d'uovo	prodotti di originale vegetale	
Caseina	prodotti di originale vegetale	
Gelatina	prodotti di originale vegetale	
Colla di pesce	prodotti di originale vegetale	
Oli vegetali	prodotti di originale vegetale e animale	lubrificanti, distaccanti o antischiumogeni soltanto se ottenuti da produzione biologica
Biossido di silicio in gel o in soluzione colloidale	prodotti di originale vegetale	
Carbone attivato (CAS-744044-0)	prodotti di originale vegetale e animale	
Talco	prodotti di originale vegetale	nel rispetto dei criteri di purezza specifica stabiliti per l'additivo alimentare E 553b
Bentonite	prodotti di originale vegetale idromele	collante per idromele
Cellulosa	prodotti di originale vegetale gelatina	
Terra diatomacea	prodotti di originale vegetale gelatina	
Perlite	prodotti di originale vegetale gelatina	
Gusci di nocciole	prodotti di originale vegetale	
Farina di riso	prodotti di originale vegetale	
Cera d'api	prodotti di originale vegetale	distaccante solo da produzione biologica
Cera di carnauba	prodotti di originale vegetale	distaccante solo da produzione biologica
Acido acetico/aceto	prodotti di originale vegetale pesce	solo da produzione biologica da fermentazione naturale
Tiamina cloridrato	vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele	
Fosfato diammonico	vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele	
Fibre di legno	prodotti di originale vegetale e animale	l'origine del legname dovrebbe essere limitata al prodotto certificato come raccolto in modo sostenibile il legno utilizzato non deve contenere componenti tossiche (trattamento post-raccolto, tossine presenti in natura o tossine da microrganismi)

PARTE B

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

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

Nome	Condizioni e limiti specifici
Alga arame (*Eisenia bicyclis*), non trasformata nonché prodotti della prima fase di trasformazione direttamente correlati a tale alga.	
Alga hijiki (*Hizikia fusiforme*), non trasformata nonché prodotti della prima fase di trasformazione direttamente correlati a tale alga.	
Corteccia dell'albero pau d'arco *Handroanthus impetiginosus* («lapacho»)	soltanto per uso in miscele di tè o kombucha
Budelli	da materie prime naturali di origine animale o da materiale di origine vegetale
Gelatina	da fonti diverse da quella suina
Polvere/liquido minerale di latte	soltanto se utilizzati per la funzione organolettica allo scopo di sostituire del tutto o in parte il cloruro di sodio
Pesci selvatici o animali acquatici selvatici non trasformati, nonché prodotti derivanti da tali processi di trasformazione	solo da attività di pesca certificate come sostenibili nel quadro di un sistema riconosciuto dall'autorità competente in conformità con i principi stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013, conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 solo qualora non siano disponibili nell'acquacoltura biologica

PARTE C

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

Nome	Lievito primario	Produzione / preparazione / formulazione del lievito	Condizioni e limiti specifici
Cloruro di calcio	X		
Biossido di carbonio	X	X	
Acido citrico	X		per regolare il pH nella produzione di lievito
Acido lattico	X		per regolare il pH nella produzione di lievito
Azoto	X	X	
Ossigeno	X	X	
Fecola di patate	X	X	per la filtrazione solo da produzione biologica
Carbonato di sodio	X	X	per regolare il pH

Nome	Lievito primario	Produzione / preparazione / formulazione del lievito	Condizioni e limiti specifici
Oli vegetali	X	X	lubrificante, distaccante o antischiumogeno solo da produzione biologica
attivatori della fermentazione	X		nutrienti provenienti dall'estratto di lievito o dall'autolisato fino al 5 % del substrato calcolato in peso della sostanza secca

PARTE D

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

Nome	Numeri di identificazione	Riferimenti nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/934	Condizioni e limiti specifici
Aria		Parte A, tabella 1, punti 1 e 8	
Ossigeno gassoso	E 948 CAS 1777880-2	Parte A, tabella 1, punto 1 Parte A, tabella 2, punto 8.4	
Argon	E 938 CAS 7440-37-1	Parte A, tabella 1, punto 4 Parte A, tabella 2, punto 8.1	non può essere utilizzato per il gorgogliamento
Azoto	E 941 CAS 7727-37-9	Parte A, tabella 1, punti 4, 7 e 8 Parte A, tabella 2, punto 8.2	
Biossido di carbonio	E 290 CAS 124-38-9	Parte A, tabella 1, punti 4 e 8 Parte A, tabella 2, punto 8.3	
Pezzi di legno di quercia		Parte A, tabella 1, punto 11	
Acido tartarico (L(+)-)	E 334 CAS 87-69-4	Parte A, tabella 2, punto 1.1	
Acido lattico	E 270	Parte A, tabella 2, punto 1.3	
Tartrato di potassio L(+)	E 336 (ii) CAS 92153-9	Parte A, tabella 2, punto 1.4	
Bicarbonato di potassio	E 501 (ii) CAS 298-14-6	Parte A, tabella 2, punto 1.5	
Carbonato di calcio	E 170 CAS 471-34-1	Parte A, tabella 2, punto 1.6	
Solfato di calcio	E 516	Parte A, tabella 2, punto 1.8	
Anidride solforosa	E 220 CAS 7446-09-5	Parte A, tabella 2, punto 2.1	il tenore massimo di anidride solforosa non deve superare 100 mg/l per i vini rossi, come prescritto dall'allegato I, parte B, punto A.1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/934, se il tenore di zuccheri residui è inferiore a 2 g/l
Bisolfito di potassio	E 228 CAS 7773-03-7	Parte A, tabella 2, punto 2.2	il tenore massimo di anidride solforosa non deve superare 150 mg/l per i vini bianchi e rosati, come prescritto dall'allegato I, parte B, punto A.1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/934, se il

Nome	Numeri di identificazione	Riferimenti nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/934	Condizioni e limiti specifici
Metabisolfito di potassio	E 224 CAS 16731-55-8	Parte A, tabella 2, punto 2.3	tenore di zuccheri residui è inferiore a 2 g/l per tutti gli altri vini, il tenore massimo di anidride solforosa fissato a norma dell'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934 è ridotto di 30 mg/l *(deroga per calamità naturali – REG. DELEGATO (UE) 2020/2146: […]l'anidride solforosa può essere utilizzata per l'elaborazione di prodotti del settore vitivinicolo, fino al tenore massimo di cui all'allegato I, parte B, del regolamento delegato (UE) 2019/934, qualora le condizioni sanitarie delle uve biologiche obblighino il produttore a utilizzare più anidride solforosa rispetto agli anni precedenti per ottenere un prodotto finale comparabile)*
Acido L-ascorbico	E 300	Parte A, tabella 2, punto 2.6	
Carbone per uso enologico		Parte A, tabella 2, punto 3.1	
Idrogenofosfato di diammonio	E 342 CAS 7783-28-0	Parte A, tabella 2, punto 4.2	
Cloridrato di tiamina	CAS 67-03-8	Parte A, tabella 2, punto 4.5	
Autolisati di lievito		Parte A, tabella 2, punto 4.6	
Scorze di lieviti		Parte A, tabella 2, punto 4.7	
Lieviti inattivati		Parte A, tabella 2, punto 4.8 Parte A, tabella 2, punto 10.5 Parte A, tabella 2, punto 11.5	
Gelatina alimentare	CAS 9000-70-8	Parte A, tabella 2, punto 5.1	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Proteina di frumento		Parte A, tabella 2, punto 5.2	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Proteina di piselli		Parte A, tabella 2, punto 5.3	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Proteina di patate		Parte A, tabella 2, punto 5.4	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Colla di pesce		Parte A, tabella 2, punto 5.5	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Caseina	CAS 9005-43-0	Parte A, tabella 2, punto 5.6	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Caseinati di potassio	CAS 68131-54-4	Parte A, tabella 2, punto 5.7	
Albumina d'uovo	CAS 9006-59-1	Parte A, tabella 2, punto 5.8	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Bentonite	E 558	Parte A, tabella 2, punto 5.9	
Biossido di silicio (gel o soluzione colloidale)	E 551	Parte A, tabella 2, punto 5.10	
Tannini		Parte A, tabella 2, punto 5.12 Parte A, tabella 2, punto 6.4	ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili *
Chitosano derivato da *Aspergillus niger*	CAS 9012-76-4	Parte A, tabella 2, punto 5.13 Parte A, tabella 2, punto 10.3	

Nome	Numeri di identificazione	Riferimenti nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2019/934	Condizioni e limiti specifici
Estratti proteici di lieviti		Parte A, tabella 2, punto 5.15	ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili *
Alginato di potassio	E 402 CAS 9005-36-1	Parte A, tabella 2, punto 5.18	
Tartrato acido di potassio	E336(i) CAS 868-14-4	Parte A, tabella 2, punto 6.1	
Acido citrico	E 330	Parte A, tabella 2, punto 6.3	
Acido metatartarico	E 353	Parte A, tabella 2, punto 6.7	
Gomma arabica	E 414 CAS 9000-01-5	Parte A, tabella 2, punto 6.8	ottenuta da materie prime biologiche, se disponibili *
Mannoproteine di lieviti		Parte A, tabella 2, punto 6.10	
Pectina liasi	CE 4.2.2.10	Parte A, tabella 2, punto 7.2	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Pectina metilesterasi	CE 3.1.1.11	Parte A, tabella 2, punto 7.3	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Poligalatturonasi	CE 3.2.1.15	Parte A, tabella 2, punto 7.4	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Emicellulasi	CE 3.2.1.78	Parte A, tabella 2, punto 7.5	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Cellulasi	CE 3.2.1.4	Parte A, tabella 2, punto 7.6	soltanto a scopo enologico nella chiarificazione
Lieviti per vinificazione		Parte a, tabella 2, punto 1.11 Parte a, tabella 2, punto 9.1	per i singoli ceppi di lievito, biologici se disponibili
Batteri acido-lattici		Parte A, tabella 2, punto 1.12 Parte A, tabella 2, punto 9.2	
Citrato di rame	CAS 866-82-0	Parte A, tabella 2, punto 10.2	
Resina di pino di Aleppo		Parte A, tabella 2, punto 11.1	
Fecce fresche		Parte A, tabella 2, punto 11.2	solo da produzione biologica

***DM n. 229771 del 20-05-2022**

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 8 Produzione del vino

1. Al fine di verificare la disponibilità dei prodotti e delle sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli per i quali, nell'Allegato V, Sezione A2, Parte D del regolamento (UE) 2021/1165, è previsto nella colonna 'Condizioni e limiti specifici' che siano ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili, l'operatore o gruppo di operatori si attiene alla procedura descritta nell'allegato 5 al presente decreto.

ALLEGATO 5 Procedura per l'utilizzo di prodotti e sostanze non biologiche

(Allegato V, Sezione A.2, Parte D del regolamento (UE) 2021/1165)

L'operatore, per ciascuna campagna, invia una richiesta per la fornitura dei prodotti e delle sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli per i quali, nell'Allegato V, Sezione A2, Parte D del regolamento (UE) 2021/1165, è previsto nella colonna 'Condizioni e limiti specifici' che siano ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili, ad almeno due operatori biologici.

Qualora le richieste abbiano esito negativo l'operatore è autorizzato a utilizzare, esclusivamente per quella

campagna vitivinicola, le corrispondenti sostanze di origine non biologica.

L'operatore inoltra le richieste a mezzo fax, posta elettronica o posta elettronica certificata e conserva, insieme alle relative risposte, l'intera documentazione rendendola disponibile all'Autorità Competente e agli Organismi di controllo.

Qualora, per una determinata campagna, l'Autorità Competente accerti la non disponibilità dei prodotti e delle sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli per i quali, nell'Allegato V, Sezione A2, Parte D del regolamento (UE) 2021/1165, è previsto nella colonna 'Condizioni e limiti specifici' che siano ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili, provvede a diffondere l'informazione con un comunicato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale e sui siti internet del Ministero (www.politicheagricole.it) e del SINAB (www.sinab.it).

ALLEGATO VI

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

PARTE A

PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA NEI PAESI TERZI

Sostanze attive da usare nei prodotti fitosanitari

Le sostanze attive contenute nella tabella seguente possono essere usate per la produzione biologica nei paesi terzi, a condizione che rispettino la legislazione pertinente del paese terzo in questione, che siano esentate dai livelli massimi di residui a norma degli orientamenti del Codex alimentarius CXG 97-2022 (*), che siano aggiunte all'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (**), o che i livelli massimi specifici di residui siano stati stabiliti nel medesimo regolamento. Sono soggette alle condizioni e ai limiti specifici corrispondenti stabiliti in tale tabella.

(*) https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en.

(**) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/ 2005/396/oj).

Numero CAS	Nome della sostanza attiva	Condizioni e limiti specifici
	Microrganismi, compresi i virus, quando usati come agenti di controllo biologico	non proveniente da OGM non prodotto utilizzando substrati di coltivazione di origine OGM
74-85-1	Etilene	per l'induzione della fioritura dell'ananas

PARTE B

PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA NELLE REGIONI ULTRAPERIFERICHE DELL'UNIONE

Sostanze attive da usare nei prodotti fitosanitari

Le sostanze attive elencate nella tabella seguente possono essere usate per la produzione biologica nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione a condizione che rispettino le disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, laddove applicabile, le disposizioni nazionali che si basano sul diritto dell'Unione.

(*non ancora pubblicato*)

Articolo 25 Autorizzazione da parte degli Stati membri di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati

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

2. Lo Stato membro notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali autorizzazioni concesse per il suo territorio in conformità del paragrafo 1, attraverso un sistema informatico che consenta lo

scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

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

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

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

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

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

Articolo 26 Raccolta di dati riguardanti la disponibilità sul mercato di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, di animali biologici e di novellame di acquacoltura biologico

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

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

a) il materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione disponibile, come il materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico o di varietà biologiche adatte alla produzione biologica, escluse le plantule, ma inclusi i tuberi-seme di patate; la quantità in peso di tale materiale; il periodo dell'anno in cui è disponibile; tale materiale è elencato utilizzando almeno il nome scientifico latino;

b) gli animali biologici che possono essere oggetto di una deroga a norma dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4; il numero degli animali disponibili suddivisi per sesso; informazioni, se del caso, relative alle diverse specie di animali per quanto riguarda le razze e le linee genetiche disponibili; le razze degli animali; l'età degli animali; qualsiasi altra informazione pertinente;

c) il novellame d'acquacoltura biologico disponibile nell'azienda e lo stato sanitario ai sensi della direttiva 2006/88/CE del Consiglio e la capacità di produzione per ciascuna specie di acquacoltura.

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE
ALLEGATO III

INFORMAZIONI CHE GLI STATI MEMBRI SONO TENUTI A TRASMETTERE A NORMA DELL'ARTICOLO 25
Parte I: informazioni che figurano nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

1. Le informazioni riguardanti la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, escluse le plantule, ma inclusi i tuberi-seme di patate, per ogni categoria specifica registrata nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, o nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, comprendono i seguenti elementi:

- denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
- denominazione della varietà o del materiale eterogeneo;
- quantità in conversione disponibile stimata dagli operatori (numero totale di unità o peso dei semi);
- quantità biologica disponibile stimata dagli operatori (numero totale di unità o peso dei semi);
- numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

Ai fini del presente punto per «plantula» si intende una pianta giovane originata dal seme e non dal taglio.

2. Le informazioni riguardanti la disponibilità di novellame di acquacoltura biologico per ciascuna specie registrata nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti punti:

- specie e genere (nome comune e nome latino);
- razze e linee genetiche, se del caso;
- fase di vita (uova, avannotti o novellame) disponibile per la vendita come biologico;
- quantità disponibile stimata dagli operatori;
- stato sanitario conformemente alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio (1);
- numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

3. Le informazioni riguardanti la disponibilità di animali biologici per ciascuna specie registrata nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:

- specie e genere (nome comune e nome latino);
- razze e linee genetiche;
- finalità produttive: carne, latte, duplice finalità o riproduzione;
- fase di vita: animali giovani o adulti (ad esempio bovini < 6 mesi, bovino adulto);
- quantità (numero totale di animali) disponibile stimata dagli operatori;
- stato sanitario conformemente alle norme orizzontali di polizia sanitaria;
- numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

4. Se del caso, le informazioni riguardanti la disponibilità di razze e linee genetiche biologiche adatte alla produzione biologica per le specie di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:

- specie e genere (nome comune e nome latino);
- razze e linee genetiche;
- finalità produttive: carne, latte, duplice finalità o riproduzione;
- quantità (numero totale di animali) disponibile stimata dagli operatori;
- stato sanitario conformemente alle norme orizzontali di polizia sanitaria;
- numero di operatori che hanno caricato le informazioni a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 su base volontaria.

5. Se del caso, le informazioni riguardanti la disponibilità di pollastrelle biologiche di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprendono i seguenti elementi:

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

4. Gli operatori che optano per l'inserimento delle informazioni sul materiale riproduttivo vegetale, sugli animali o sul novellame d'acquacoltura nei sistemi di cui ai paragrafi 2 e 3 assicurano che le informazioni siano aggiornate

regolarmente e stralciate dagli elenchi una volta che il materiale riproduttivo vegetale, gli animali o il novellame d'acquacoltura non siano più disponibili.

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

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

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

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

b) specifiche per quanto riguarda la raccolta di informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2;

c) dettagli tecnici per quanto riguarda le modalità di partecipazione alle banche dati nazionali di cui al paragrafo 1 e ai sistemi di cui ai paragrafi 2 e 3; e

d) dettagli per quanto riguarda le informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere a norma dell'articolo 53, paragrafo 6.

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

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

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

a) identifica e separa il prodotto interessato;

b) verifica se il sospetto di non conformità può essere comprovato;

c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto di non conformità possa essere eliminato;

d) ove il sospetto di non conformità sia comprovato o non possa essere eliminato, informa immediatamente la pertinente autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo pertinente, possibilmente fornendo gli elementi disponibili;

e) coopera pienamente con la pertinente autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente per verificare e individuare i motivi del sospetto di non conformità.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 12 – Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

4. In relazione all'articolo 27, lettere d) e all'articolo 28, paragrafo 2, lettera d) del Regolamento, se il sospetto è confermato o non può essere eliminato, l'operatore informa senza indugio l'organismo di controllo e coopera con esso, ai sensi dell'articolo 27, lettere d) e dell'articolo 28, paragrafo 2, lettera d) del Regolamento.

5. In relazione all'articolo 27, lettere c) e all'articolo 28, paragrafo 2, lettera c) del Regolamento, se il sospetto è eliminato l'operatore tiene le registrazioni e la documentazione delle verifiche svolte.

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

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

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

b) adottano e mantengono misure proporzionate e adeguate per evitare i rischi di contaminazione della produzione e dei prodotti biologici con prodotti o sostanze non autorizzati;

c) esaminano e adattano periodicamente tali misure; e

d) rispettano altri pertinenti requisiti del presente regolamento volti a garantire la separazione tra prodotti biologici, in conversione e non biologici.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2021 che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi

Articolo 2 Registrazioni tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori

1. Gli operatori e i gruppi di operatori conservano tutta la documentazione necessaria, compresa la contabilità finanziaria e di magazzino, che consenta alle autorità competenti oppure, ove del caso, alle autorità o agli organismi di controllo di effettuare, in particolare, i seguenti controlli:

a) i controlli sulle misure preventive e precauzionali adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, e dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848;

b) il controllo della tracciabilità effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/771;

c) il controllo del bilancio della massa effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/771.

2. I documenti da conservare ai fini dei controlli di cui al paragrafo 1, lettera a), comprendono, in particolare, i documenti attestanti che l'operatore o il gruppo di operatori ha adottato misure proporzionate e appropriate al fine di:

a) evitare gli organismi nocivi e le malattie;

b) evitare la contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848 e la commistione con prodotti non biologici.

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

a) identifica e separa il prodotto interessato;

b) verifica se il sospetto può essere comprovato;

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 1 Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

1.Per verificare se il sospetto possa essere comprovato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848, l'operatore tiene conto dei seguenti elementi:

a) se il sospetto di non conformità riguarda un prodotto biologico o in conversione in entrata, l'operatore verifica se:
i) le informazioni sull'etichetta del prodotto biologico o in conversione e le informazioni sui documenti di accompagnamento corrispondono;
ii) le informazioni sul certificato rilasciato dal fornitore si riferiscono al prodotto effettivamente acquistato;

b) qualora vi sia il sospetto che la causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati sia sotto il controllo dell'operatore, quest'ultimo esamina ogni possibile causa della loro presenza.

c) non immette il prodotto interessato sul mercato come prodotto biologico o in conversione e non lo utilizza nella produzione biologica, a meno che il sospetto possa essere eliminato;

d) se il sospetto è comprovato o non può essere eliminato, informa immediatamente la pertinente autorità competente o, se del caso, l'autorità o l'organismo di controllo pertinente fornendo, se del caso, gli elementi disponibili;

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione

biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Articolo 1 Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

2.Quando informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in conformità all'articolo 28, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848 di un sospetto comprovato o quando il sospetto non può essere eliminato, l'operatore fornisce, se del caso e ove disponibili, almeno i seguenti elementi:

a) le informazioni e i documenti relativi al fornitore (bolla di consegna, fattura, certificato del fornitore, certificato di ispezione dei prodotti biologici);

b) la tracciabilità del prodotto con l'identificazione del lotto, la quantità delle scorte e il quantitativo di prodotto venduto;

c) risultati di laboratorio, se del caso e ove disponibili da un laboratorio accreditato;

d) la scheda di campionamento che specifica il momento, il luogo e il metodo utilizzato per prelevare il campione;

e) tutte le informazioni su eventuali sospetti precedenti in relazione al prodotto o alla sostanza non autorizzati specifici;

f) ogni altro documento opportuno per chiarire il caso.

e) coopera pienamente con la pertinente autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente per individuare e verificare i motivi della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 12 – Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

3. Ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), punti (ii) del Regolamento le misure pratiche sono le 'Misure preventive e precauzionali' così come definite nell'articolo 3, punti 4) e 5) del Regolamento comprese quelle previste dall'articolo 28, paragrafo 1 del Regolamento nonché le modalità di gestione del sospetto di non conformità di un prodotto biologico a causa della presenza di una sostanza o di un prodotto non autorizzato, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, lettere da a) ad e) del Regolamento.

4. In relazione all'articolo 27, lettere d) e all'articolo 28, paragrafo 2, lettera d) del Regolamento, se il sospetto è confermato o non può essere eliminato, l'operatore informa senza indugio l'organismo di controllo e coopera con esso, ai sensi dell'articolo 27, lettere d) e dell'articolo 28, paragrafo 2, lettera d) del Regolamento.

5. In relazione all'articolo 27, lettere c) e all'articolo 28, paragrafo 2, lettera c) del Regolamento, se il sospetto è eliminato l'operatore tiene le registrazioni e la documentazione delle verifiche svolte.

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

a) le fasi procedurali che devono essere seguite dagli operatori in conformità del paragrafo 2, lettere da a) a e), e i pertinenti documenti che essi devono fornire;

b) le misure proporzionate e adeguate che devono essere adottate e aggiornate dagli operatori per individuare ed evitare i rischi di contaminazione in conformità del paragrafo 1, lettere a), b) e c).

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

Articolo 29 Misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

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

a) conduce immediatamente un'indagine ufficiale a norma del regolamento (UE) 2017/625 al fine di determinare le fonti e la causa per verificare la conformità all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, e all'articolo 28, paragrafo 1; tale indagine è completata il prima possibile, entro tempi ragionevoli, tenendo conto della durata

di conservazione del prodotto e della complessità del caso;

b) in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a), vieta in via provvisoria sia l'immissione sul mercato dei prodotti interessati come prodotti biologici o in conversione sia il loro utilizzo nella produzione biologica.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1195 DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2023 che stabilisce norme relative ai dettagli e al formato delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a mettere a disposizione sui risultati delle indagini ufficiali relative ai casi di contaminazione con prodotti o sostanze il cui uso non è autorizzato nella produzione biologica

Articolo 1 Dettagli e formato delle informazioni sulle indagini ufficiali, sulle migliori prassi e sulle ulteriori misure relative alla contaminazione con prodotti e sostanze non autorizzati

Gli Stati membri utilizzano il sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) e il formulario di cui all'allegato del presente regolamento per mettere a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i risultati documentati delle indagini ufficiali svolte a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, delle eventuali misure adottate dalle autorità competenti al fine di formulare migliori prassi e delle ulteriori misure volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, di detto regolamento.

Articolo 2 Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

ALLEGATO Formulario OFIS di cui all'articolo 1

Vedi link

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 2 Metodologia di un'indagine ufficiale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

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

Articolo 21 Scambio di informazioni fra la Commissione, le autorità di controllo, gli organismi di controllo e le autorità competenti

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

2. Se un'autorità di controllo o un organismo di controllo riceve una notifica dalla Commissione, dopo che quest'ultima ha ricevuto una notifica da uno Stato membro a norma dell'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 in merito a sospette o accertate non conformità che compromettono l'integrità di prodotti biologici o in conversione importati, essa svolge un'indagine a norma dell'articolo 22 del presente regolamento. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo informa la Commissione e lo Stato membro che ha inviato la notifica iniziale (Stato membro notificante), utilizzando il modello che figura **nell'allegato III** del presente regolamento. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo risponde entro 30 giorni di calendario dalla data in cui riceve tale notifica e comunica le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine, nonché ogni eventuale altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante.

ALLEGATO III *Modello OFIS di cui all'articolo 21, paragrafo 2 -*

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

A. Indagine

1) Quale o quali autorità competenti e/o organismi di controllo sono/erano incaricati dell'indagine?

2) Descrivere la cooperazione tra i diversi operatori e l'autorità o le autorità competenti o, se del caso, l'autorità o le autorità di controllo e/o l'organismo o gli organismi di controllo coinvolti, nei diversi paesi coinvolti (se del caso):

3) Quali metodi/procedure di indagine sono stati utilizzati? Ad esempio, gli operatori interessati sono stati sottoposti a un controllo specifico? Sono stati prelevati e analizzati campioni?

4) Qual è l'esito dell'indagine? Quali sono i risultati delle ispezioni/analisi (se del caso)? L'origine della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato è stata chiarita? Come valuta la gravità della non conformità/del sospetto di non conformità/di altri problemi segnalati?

5) L'origine della contaminazione/non conformità/del sospetto di non conformità/altri problemi segnalati e le responsabilità dei soggetti sono state chiaramente identificate e stabilite? Esprimere un commento sull'origine della contaminazione/non conformità/di altri problemi sollevati e sulla responsabilità dei soggetti:

6) Negli ultimi tre anni gli operatori identificati sono stati coinvolti in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi? Formulare un commento sugli operatori individuati in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi negli ultimi tre anni:

B. Misure e sanzioni:

**1) Quali misure preventive e correttive sono state adottate (ad esempio per quanto riguarda la distribuzione/circolazione del prodotto sul mercato dell'Unione e sui mercati dei paesi terzi)?*

**2) Quali provvedimenti sono stati adottati nei confronti degli operatori e/o dei prodotti interessati in caso di non conformità/sospetto di non conformità/altro problema? (1); *Modalità dei provvedimenti adottati (provvedimento scritto, avvertimento ecc.); La certificazione del produttore/trasformatore è stata limitata, sospesa o revocata? Data di entrata in vigore dei provvedimenti (se del caso) (GG/MM/AAAA); Durata dei provvedimenti (se del caso) (in mesi); Autorità di controllo e/o organismo di controllo che ha adottato e applicato i provvedimenti (se del caso):*

3) Sono previste ulteriori ispezioni presso gli operatori interessati?

4) Quali altre misure intende mettere in atto l'autorità di controllo o l'organismo di controllo per evitare il verificarsi di casi analoghi?

C. Altre informazioni:

D. Allegati:

Commenti alla risposta: Punti di contatto

** Campi obbligatori.; (1) Misura ai sensi dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 22, paragrafi 1, 2 e 3, e dell'articolo 23, paragrafi 1 e 4, del presente regolamento].*

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

4. Qualora operatori o gruppi di operatori e/o i loro appaltatori siano soggetti a controlli eseguiti da diverse autorità di controllo o organismi di controllo, tali autorità di controllo o organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti sulle operazioni che rientrano nelle loro attività di controllo.
5. Qualora operatori o gruppi di operatori e/o i loro appaltatori cambino la loro autorità di controllo o il loro organismo di controllo, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo chiede il fascicolo relativo ai controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato all'autorità di controllo o all'organismo di controllo precedente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente trasmette, entro 30 giorni, alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo il fascicolo relativo ai controlli dell'operatore o del gruppo di operatori interessato e la documentazione scritta di cui all'articolo 14, lo stato della certificazione, l'elenco dei casi di non conformità e le corrispondenti misure adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente.
La nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità registrati nella relazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo precedente siano stati risolti dagli operatori o dai gruppi di operatori.
6. Qualora operatori o gruppi di operatori siano sottoposti a un controllo della tracciabilità e del bilancio della massa, le autorità di controllo e gli organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti che consentono di completare tali verifiche.

Articolo 22 Norme aggiuntive sugli interventi da adottare in caso di non conformità

1. Oltre alle misure di cui all'articolo 29, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2018/848 e all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, se un'autorità di controllo o un organismo di controllo sospetta o riceve informazioni comprovate, anche da parte di altre autorità di controllo o di altri organismi di controllo, sul fatto che un prodotto che potrebbe non essere conforme al regolamento (UE) 2018/848, ma che riporta termini riferiti alla produzione biologica, sia destinato a essere importato da un paese terzo ai fini della sua commercializzazione all'interno dell'Unione, o se tale autorità di controllo o organismo di controllo è informata o informato da un operatore di un sospetto di non conformità a norma dell'articolo 27 di tale regolamento:
a) tale autorità o organismo conduce immediatamente un'indagine al fine di verificare la conformità al regolamento (UE) 2018/848 o agli atti delegati o di esecuzione adottati a norma di tale regolamento; tale indagine deve essere completata il prima possibile, entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;
b) vieta l'importazione da tale paese terzo ai fini dell'immissione del prodotto interessato sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o in conversione in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a). Prima di adottare tale decisione provvisoria, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo offre all'operatore o al gruppo di operatori la possibilità di formulare osservazioni.
2. Se i risultati dell'indagine di cui al paragrafo 1, lettera a), non mostrano alcuna non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione, si autorizza l'utilizzo dei prodotti in questione o l'etichettatura come prodotti biologici o in conversione.
3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo elabora un catalogo di misure da adottare in caso di non conformità accertata. Tale catalogo di misure si basa sugli elementi specificati nell'allegato IV del presente regolamento e comprende almeno:
a) un elenco dei casi di non conformità, con un riferimento alle norme specifiche del regolamento (UE) 2018/848 o degli atti delegati o di esecuzione adottati conformemente a tale regolamento. Tale elenco comprende almeno le non conformità elencate nella parte B dell'allegato IV del presente regolamento;
b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica come indicato nella parte A **dell'allegato IV** del presente regolamento, tenendo conto almeno dei criteri seguenti:
i) l'applicazione delle misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, le misure pratiche di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del presente regolamento e l'affidabilità dei controlli propri effettuati dall'operatore o dal gruppo di operatori conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, lettera f), del presente regolamento;
ii) l'impatto sull'integrità dei prodotti biologici o in conversione;
iii) la capacità del sistema di tracciabilità di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento e il divieto di importare da un paese terzo per immettere il prodotto o i prodotti sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;
iv) la risposta dell'operatore o del gruppo di operatori a precedenti richieste dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
c) le misure da applicare per ogni non conformità.

ALLEGATO IV Catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3

PARTE A Elementi per lo sviluppo e l'applicazione del catalogo di misure

1. A norma della parte B, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 22, paragrafo 3, lettera b), qualora si applichi una o più delle situazioni seguenti:
a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:
i) le misure precauzionali adottate dall'operatore sono proporzionate e appropriate, e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

ii) la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
iii) il sistema di tracciabilità è in grado di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;
b) il caso di non conformità è grave quando:
i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
iii) l'operatore non ha corretto tempestivamente una non conformità di scarsa entità;
iv) la tracciabilità può localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento ed è possibile impedire che il prodotto venga importato da un paese terzo per immetterlo sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica;
c) il caso di non conformità è critico quando:
i) le misure precauzionali non sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore non sono efficienti secondo la valutazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
ii) la non conformità compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;
iii) l'operatore non corregge precedenti non conformità gravi od omette ripetutamente di correggere altre categorie di non conformità; e
iv) non vi sono informazioni dal sistema di tracciabilità per localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella fornitura e non è possibile impedire che i prodotti siano importati da un paese terzo per immetterli sul mercato dell'Unione con riferimento alla produzione biologica.
2. Misure
Le autorità di controllo o gli organismi di controllo possono applicare una o più delle misure seguenti in modo proporzionato alle categorie di casi di non conformità elencate:

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

ALLEGATO IV Catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3

PARTE B Elenco dei casi di non conformità e corrispondente classificazione obbligatoria da inserire nel catalogo di misure

Non conformità	Categoria
Deviazione significativa nel calcolo dei fattori e del volume di produzione (bilancio della massa)	Grave
Assenza di registri e documenti finanziari che dimostrino la conformità al regolamento (UE) 2018/848	Critica
Omissione intenzionale di informazioni che genera registrazioni incomplete	Critica
Falsificazione di documenti connessi alla certificazione di prodotti biologici	Critica
Rietichettatura intenzionale di prodotti declassati come biologici	Critica
Miscelazione intenzionale di prodotti biologici con prodotti in conversione o non biologici	Critica

Uso intenzionale di sostanze o prodotti non autorizzati nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	Critica
Uso intenzionale di OGM	Critica
L'operatore nega all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'accesso ai locali soggetti a controllo o alla sua contabilità, compresi i documenti finanziari, o nega all'autorità di controllo o all'organismo di controllo il prelievo di campioni	Critica

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

Articolo 23 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità

1. In caso di non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione in una qualsiasi delle fasi di produzione, preparazione e distribuzione, ad esempio a causa dell'uso di prodotti, sostanze o tecniche non autorizzati o di commistione con prodotti non biologici, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che, oltre alle misure che devono essere adottate a norma del presente articolo, paragrafi 2 e 3, non sia fatto alcun riferimento alla produzione biologica di cui al capo IV del regolamento (UE) 2018/848 nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o produzione del prodotto destinato a essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione.
2. Se la non conformità è accertata, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo:
a) adottano ogni provvedimento necessario per determinare l'origine e l'entità di tale non conformità e per accertare le responsabilità dell'operatore o del gruppo di operatori; e
b) adottano opportune misure atte a garantire che l'operatore o il gruppo di operatori ponga rimedio alla non conformità e ne prevenga ulteriori episodi.
Nel decidere le misure da adottare, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore o del gruppo di operatori in materia di conformità.
3. Nell'agire conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo adotta tutte le misure che ritiene appropriate per garantire la conformità al regolamento (UE) 2018/848 e agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento, tra cui:
a) l'applicazione del catalogo di misure di cui all'articolo 22, paragrafo 3, del presente regolamento;
b) la garanzia che l'operatore o il gruppo di operatori aumenti la frequenza dei propri controlli;
c) la garanzia che certe attività dell'operatore o del gruppo di operatori siano soggette a controlli maggiori o sistematici da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.
4. In caso di non conformità grave o ripetuta o persistente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che, oltre alle misure di cui ai paragrafi 2 e 3, all'operatore o al gruppo di operatori sia vietato, per un determinato periodo, immettere sul mercato dell'Unione prodotti che fanno riferimento alla produzione biologica e che il suo certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 sia di conseguenza sospeso o revocato.
5. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica per iscritto all'operatore o al gruppo di operatori la sua decisione relativa all'azione o alla misura da adottare ai sensi del presente articolo, unitamente alle motivazioni di tale decisione.

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

a) ha utilizzato prodotti o sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica;

b) non ha adottato le misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1; o

c) non ha adottato misure a seguito di precedenti richieste pertinenti delle autorità competenti, delle autorità di controllo degli organismi di controllo.

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

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

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

membri come prodotti biologici, ove tali prodotti siano stati ottenuti in conformità del presente regolamento. Gli Stati membri che si avvalgono del presente paragrafo ne informano senza indugio la Commissione.

Nero: DM 309/11
Blu: DM 7264/20
Rosso: DM 658304/22
Verde: DM 689096/25

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI
DECRETO MINISTERIALE 309 del 13 gennaio 2011
Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica.

Art. 1.
Il presente decreto si applica, in tutte le fasi di processo, ai prodotti agricoli vivi e non trasformati, ai prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti e ai mangimi, ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 834/2007 e ai relativi regolamenti attuativi.
Art. 2.
In caso di presenza di prodotti fitosanitari, riscontrata nei prodotti di cui al precedente articolo, si applicano i criteri di valutazione contenuti nell'allegato al presente decreto.
Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
Roma, 13 gennaio 2011

Il Ministro: GALAN

Registrato alla Corte dei conti l'8 marzo 2011
Ufficio di controllo atti Ministeri delle attività produttive, registro n. 1, foglio n. 271

Allegato 1
Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili in agricoltura biologica

Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari consentiti in agricoltura biologica, di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 889/2008, si ritiene opportuno ammettere l'applicabilità dei limiti massimi di residui (LMR) previsti dal regolamento (CE) n. 396/2005 per le produzioni convenzionali.
Con riferimento ai prodotti fitosanitari non presenti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 889/2008, invece, è opportuno sottolineare che la comprovata presenza di residui, anche minima, di sostanze non ammesse in prodotti biologici comporta comunque un'indagine da parte dell'organismo di controllo interessato nei confronti del proprio operatore coinvolto, al fine di valutare la causa volontaria o accidentale della contaminazione.
In tale contesto si ritiene necessario tener conto di determinati limiti residuali oltre i quali il lotto di prodotto che è risultato contaminato non può in nessun caso essere commercializzato con la certificazione di produzione biologica, con l'esclusione dei casi conclamati di falso positivo delle determinazioni analitiche. Anche al di sotto di tali valori, ad ogni modo, l'organismo di controllo, ai fi ni della certificazione, dovrà accertare la natura accidentale e tecnicamente inevitabile della presenza dei residui.
Pertanto, con riferimento ai prodotti fitosanitari non presenti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 889/2008 ma il cui uso è autorizzato in agricoltura convenzionale, è opportuno considerare 0,01 mg/kg quale limite inferiore, inteso come «soglia numerica» al di sopra della quale il prodotto non può essere in nessun caso commercializzato con la certificazione di prodotto biologico, anche in caso di contaminazione accidentale e tecnicamente inevitabile, a meno che non siano previsti limiti inferiori dalla legislazione applicabile per particolari categorie di prodotto.
Nel caso di prodotti trasformati e/o compositi tale soglia numerica dovrà essere applicata tenendo conto delle variazioni del tenore di residui di prodotti fitosanitari determinate dalle operazioni di trasformazione e/o miscela, sempre che non siano previsti limiti inferiori dalla legislazione applicabile per particolari categorie di prodotto.
Nel caso di prodotti composti non esclusivamente da prodotti biologici, è necessario tenere presente i LMR relativi alla frazione di prodotti non biologici.
In caso di sostanze il cui uso non è più autorizzato neanche in agricoltura convenzionale, si ritiene opportuno ammettere l'applicabilità dei LMR previsti dal regolamento (CE) n. 396/2005.
I laboratori degli organi ufficiali di controllo, qualora sia riscontrata la presenza di residui di antiparassitari al di sotto della citata soglia numerica, comunicano tale risultato all'organismo di controllo competente per avviare tutte le iniziative utili ad accertare le cause di contaminazione presso l'operatore coinvolto.

Allegato 2
Contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili da acido fosfonico e acido etilfosfonico in agricoltura biologica di prodotti di origine vegetale

Fermo restando, in ogni caso, l'obbligo per l'organismo di controllo di indagare sulla causa della contaminazione:
1. in caso di rilevazione di acido fosfonico, in assenza di contemporanea rilevazione di acido etilfosfonico, ai prodotti biologici trasformati, non trasformati e compositi si applica il seguente limite inferiore inteso come "soglia numerica" al di sopra della quale il lotto di prodotto risultato contaminato non può essere in nessun caso commercializzato con la certificazione di produzione biologica:

acido fosfonico 0,05 mg/kg;
2. in deroga al punto 1 e fino al 31 dicembre 2027 si applica il seguente limite inferiore:
a. acido fosfonico 0,5 mg/kg per le colture erbacee;
b. acido fosfonico 1,0 mg/kg per le colture arboree;
3. nel caso di operatori che notificano la propria attività con metodo biologico per le coltivazioni arboree in data successiva all'entrata in vigore del presente decreto e nel caso di operatori che conducono aziende già notificate alla data di entrata in vigore del presente decreto, ma con coltivazioni arboree ancora in fase di conversione, è possibile applicare la soglia di cui al precedente punto 2.b anche successivamente alla data del 31 dicembre 2027 per un periodo massimo di ventiquattro mesi dalla fine del periodo di conversione. Per usufruire di tale ulteriore deroga gli operatori hanno l'obbligo di monitorare a livello analitico la presenza di acido fosfonico negli impianti arborei, attuando strategie per una sua riduzione nel tempo. Tale attività di monitoraggio deve essere descritta nella relazione ex art. 63 del regolamento (CE) n. 889/2008. L'organismo di controllo accerta la corretta esecuzione di tale monitoraggio;
4. nel caso dei prodotti biologici trasformati, con l'esclusione dei casi conclamati di falso positivo delle determinazioni analitiche, i limiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano tenendo conto delle variazioni del tenore di residui di acido fosfonico determinate dalle operazioni di trasformazione, trasformazione e miscelazione o dalle operazioni di miscelazione, fatti salvi i limiti inferiori previsti dalla legislazione vigente per particolari categorie di prodotto;
5. in caso di rilevazione di acido etilfosfonico si applica il limite di 0,01 mg/kg. Per i prodotti biologici trasformati, tale limite si applica tenendo conto delle variazioni del tenore di residui determinato dalle operazioni di trasformazione, trasformazione e miscelazione o dalle operazioni di miscelazione, fatti salvi i limiti inferiori previsti dalla legislazione vigente per particolari categorie di prodotto;
6. in deroga al punto 5, per i prodotti biologici vitivinicoli trasformati, fino al 31 dicembre 2022, in caso di rilevazione di acido etilfosfonico si applica il limite di 0,05 mg/kg tenuto conto della possibile trasformazione dell'acido fosfonico in etilfosfonico a causa della presenza di etanolo nei trasformati enologici;
7. nel caso di prodotti composti non esclusivamente da prodotti biologici, è necessario tenere presente i limiti massimi residuali relativi alla frazione di prodotti non biologici.
Il Ministero avvia un progetto sperimentale finalizzato allo studio dei fenomeni di degradazione dell'acido fosfonico all'interno dei tessuti vegetali e di altri eventuali aspetti collegati alla problematica della contaminazione da fosfiti dei prodotti biologici.
Il Ministero, alla luce di tali approfondimenti tecnico-scientifici, riesamina il presente allegato entro il 31 dicembre 2027, e procede, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, a rivedere se del caso le disposizioni in esso contenute.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 10 luglio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 22 dicembre 2022

p. delega
Il Sottosegretario di Stato D'ERAMO

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Roma, 22 dicembre 2025

Per delega
Il Sottosegretario di Stato Luigi D'Eramo

6. Le autorità competenti documentano i risultati dell'indagine di cui al paragrafo 1, nonché le eventuali misure adottate al fine di formulare migliori prassi e ulteriori misure volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica. Gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione tramite un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.

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

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

a) la metodologia che le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo o gli organismi di controllo

sono tenuti ad applicare per rilevare e valutare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, per l'uso nella produzione biologica;

b) i dettagli e il formato delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a mettere a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri conformemente al paragrafo 6 del presente articolo.

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

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

DM n. 0567753 del 12/10/2023

Decreto ministeriale recante disposizioni per lo svolgimento dei **controlli di laboratorio** nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 1 Finalità e ambito di applicazione

1. I metodi di campionamento utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848, di seguito Regolamento, sono svolti nel rispetto delle norme unionali, qualora presenti e applicabili.

2. Il presente decreto si applica ai controlli di laboratorio, così come definiti in questo decreto, effettuati:

a) dagli organismi di controllo delegati ai sensi dell'art. 40 del Regolamento e della normativa nazionale pertinente, sui campioni prelevati ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 4, lettera c) del Regolamento e/o nell'ambito dell'indagine ufficiale di cui all'articolo 29 e 41 dello stesso Regolamento e dei relativi regolamenti delegati ed esecutivi;

b) dall'Agenzia delle dogane e monopoli quale autorità di controllo nell'ambito dei controlli fisici di cui all'articolo 45, paragrafo 5 del Regolamento e dell'articolo 6 del Regolamento (UE) 2021/2306, volti a verificare il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione Europea di prodotti biologici e in conversione.

Articolo 2 – Definizioni

Oltre alle definizioni del Regolamento (UE) 2018/848 e del Regolamento (UE) 2017/625, ai fini del presente decreto si utilizzano le seguenti definizioni:

1. MASAF: Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

2. ADM: Agenzia delle Dogane e Monopoli;

3. Controllo ufficiale per la verifica di conformità al Regolamento: verifica di conformità ai sensi dell'articolo 38 del Regolamento, l'indagine ufficiale di cui agli articoli 29 del Regolamento e i controlli volti a verificare il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione Europea di prodotti biologici e in conversione;

4. Controllo di laboratorio: il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi all'uso in agricoltura biologica;

5. Aliquota: ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione di laboratorio;

6. Campionamento ufficiale: metodo utilizzato nell'ambito dei controlli ufficiali che prevede

il prelievo di una matrice e la formazione di un campione rappresentativo;

7. Campione: una o più unità selezionate in un insieme di unità, oppure una porzione di matrice selezionata all'interno di una quantità più grande;

8. Campione globale: il totale combinato e accuratamente mescolato dei campioni elementari prelevati da una partita.

9. Campione elementare: una o più unità prelevate in un solo punto di un oggetto del campionamento;

10. Campione di laboratorio: una quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi;

11. Entità del campione: il numero delle unità, o quantità di prodotto, che costituiscono il campione;

12. Unità: la più piccola porzione discreta dell'oggetto del campionamento che può essere

prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare;

13. Oggetto del campionamento: l'insieme di elementi identificabili, compreso un appezzamento di terreno, avente, a conoscenza di chi esegue il campionamento, caratteristiche uniformi ai fini del controllo ufficiale che ha previsto un determinato controllo di laboratorio;

14. Sostanze non ammesse: sostanze e prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3 del Regolamento e OGM;

15. **Presenza di una sostanza non ammessa**: risultato analitico del laboratorio ufficiale che evidenzia la presenza quantificabile di una sostanza non ammessa sul campione analizzato;

16. Matrice: materiale di cui sono costituite le aliquote;

17. Analisi ufficiale: analisi, diagnosi e prova, così come indicato all'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625, effettuata da un laboratorio ufficiale o dal laboratorio nazionale di riferimento;

18. Analisi di prima istanza: la prima analisi eseguita in ordine di tempo nell'ambito del controllo di laboratorio svolto dall'organismo di controllo e dall'autorità di controllo;

19. Laboratorio ufficiale: laboratori designati dall'autorità competente ai sensi dell'art. 3 del DM 12 marzo 2014, n. 2592 nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'articolo 10 lettera d) della legge di delegazione n. 127 del 4 agosto 2022;

20. Prodotto biologico: prodotto biologico o in conversione come definiti rispettivamente all'articolo 3, paragrafi numeri 2 e 7 del Regolamento;

21. Rischio: probabilità di non conformità al Regolamento;

22. Controllo di laboratorio particolare: controllo volto a valutare il differenziale del risultato analitico derivante da più campioni di laboratorio.

Articolo 3 Finalità del controllo di laboratorio nel controllo ufficiale per verifica di conformità al Regolamento

1. Il controllo di laboratorio nell'ambito di un controllo ufficiale per la verifica di conformità al Regolamento è eseguito al fine di ricercare una o più sostanze non ammesse su una determinata matrice, per stabilire:

a. l'utilizzo di sostanze non ammesse;

b. l'integrità delle caratteristiche biologiche del prodotto durante ogni fase della produzione, preparazione, magazzinaggio e distribuzione;

c. l'applicazione e l'efficacia delle misure precauzionali volte ad evitare la contaminazione del prodotto biologico;

d. la fonte e la causa della presenza di sostanze non ammesse che può compromettere l'integrità del prodotto biologico.

2. Il MASAF, sulla base della valutazione del rischio, dispone con apposito provvedimento, previa informativa in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ulteriori indicazioni ad integrazione di quanto previsto negli allegati del presente decreto, in relazione alle sostanze e prodotti da ricercare, tipologie di matrici da campionare, epoche e metodi di campionamento.

Articolo 4 Campionamento e gestione del campione

1. Le motivazioni per la scelta dell'oggetto, della matrice, dell'epoca e dei metodi di campionamento tengono conto della valutazione del rischio e di quanto previsto all'articolo 3, comma 1. Esse sono descritte nel verbale di campionamento di cui all'articolo 5.

2. L'oggetto del campionamento è individuato e descritto, utilizzando una unità di misura chiara e adeguata.

3. I metodi per il campionamento, la costituzione del campione e la sua successiva manipolazione, sono conformi alle normative unionali e nazionali applicabili, anche nel caso in cui la finalità del controllo di laboratorio è la ricerca di sostanze diverse da fitosanitari e OGM.

4. Nell'ambito di un controllo di laboratorio che prevede un campionamento nella fase di campo, sono utilizzati i metodi di campionamento riportati nell'Allegato 3 del presente decreto.

5. In caso di un 'controllo di laboratorio particolare' che prevede la predisposizione di più campioni di laboratorio, si applica quanto previsto nell'allegato 4 del presente decreto.

6. Il campione di laboratorio è suddiviso in almeno tre aliquote, omogenee tra loro, di cui:

a. una da inviare al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza;

b. una da utilizzare per l'esame di parte, a spese dell'operatore, nell'ambito della eventuale controperizia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625, presso un laboratorio accreditato di sua fiducia;

c. una da utilizzare per l'eventuale controversia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625. Questa aliquota rimane a disposizione dell'operatore, custodita presso l'organismo di controllo che ha effettuato il campionamento, per il tempo necessario per la richiesta della controversia. Superato tale termine, ovvero in caso di esito negativo dell'analisi di prima istanza, l'organismo di controllo dispone liberamente dell'aliquota.

7. L'entità di ogni singola aliquota dipende dalla matrice e rispetta i quantitativi minimi indicati nell'allegato 2 del presente decreto.

8. Prima del campionamento l'operatore è informato della procedura prevista per la controperizia e della gestione dell'eventuale controversia. In deroga a quanto previsto al comma 6, le aliquote necessarie per assicurare all'operatore il diritto alla controperizia e alla eventuale controversia non sono prelevate:

a. in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, annotata nel verbale di campionamento, ovvero

b. quando non è tecnicamente possibile. In tale caso l'organismo di controllo o ADM ne informa l'operatore e motiva adeguatamente le ragioni nel verbale di campionamento.

9. Il campione di laboratorio può essere suddiviso in un numero di aliquote superiore a tre, anche su richiesta dell'operatore. In tal caso l'entità del campione di laboratorio, il numero di aliquote e la motivazione sono chiaramente riportate nel verbale di campionamento.

10. La predisposizione delle aliquote per la spedizione è eseguita nel più breve tempo possibile al fine di evitare alterazioni.

11. Ognuna delle aliquote deve essere posta in un contenitore idoneo a seconda della matrice e dell'analisi richiesta, accuratamente sigillata in modo da impedire la manomissione del contenuto e identificata in maniera univoca riportante almeno i seguenti dati:

a. nome e identificativo dell'organismo di controllo o dell'autorità che ha effettuato il campionamento

b. data e ora del campionamento

c. natura del campione prelevato

d. codice di identificazione univoca del verbale di campionamento

e. firma di chi ha effettuato il campionamento

12. Una volta sigillate e identificate, le aliquote sono gestite nel rispetto delle norme esistenti, ivi comprese le norme ISO pertinenti. Le modalità e il periodo di conservazione sono documentati e giustificati e tengono conto della natura della matrice e delle caratteristiche e della stabilità della sostanza da ricercare.

13. L'aliquota destinata all'analisi di prima istanza può essere conservata per un massimo di 72 ore dal momento del campionamento prima della spedizione.

14. Qualora sia necessario ricorrere al congelamento delle aliquote sono assicurate tutte le misure utili a garantire il mantenimento di temperature idonee per tutta la durata della spedizione.

Articolo 5 Verbale di campionamento

1. Le operazioni effettuate durante il campionamento sono descritte in un verbale, il cui schema deve contenere gli elementi minimi riportati e descritti nell'allegato 1 del presente decreto. Ad ogni controllo di laboratorio corrisponde un verbale di campionamento.

2. Il verbale di campionamento è redatto in modo da garantire che:

a. una copia è rilasciata all'operatore;

b. una copia è conservata da chi ha eseguito il campionamento, riportato nel punto 3 dell'Allegato 1 del presente decreto.

3. Il verbale di campionamento è controfirmato dall'operatore o da un suo delegato, fatto salvo quanto previsto al comma 4.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, il verbale di campionamento può essere redatto anche nella sola forma dematerializzata. In tal caso, la modalità di redazione e l'accettazione della stessa da parte dell'operatore sono riportati sullo stesso verbale. Il verbale dematerializzato è rilasciato all'operatore mediante posta elettronica certificata.

Articolo 6 Azioni in caso di presenza di sostanze non ammesse

1. In caso di presenza di una sostanza non ammessa riscontrata a seguito dell'analisi di prima istanza, l'organismo di controllo che ha effettuato il campionamento, nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale:

a. vieta in via provvisoria l'immissione sul mercato del prodotto biologico per il quale si sospetta la compromissione dell'integrità a seguito dell'esito dell'analisi di prima istanza;

b. avvia l'indagine ufficiale di cui all'articolo 29 del Regolamento.

2. In caso di presenza di una sostanza non ammessa, ADM, nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale:

a. indica nel box 29 del Certificato di Ispezione di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2021/2306 (COI) che i controlli fisici e il risultato della prova non sono soddisfacenti e indica nel box 30 la decisione pertinente ai sensi dell'articolo 6 dello stesso regolamento;

b. comunica l'esito sfavorevole all'autorità competente ai sensi dell'articolo 2, comma 6 del decreto ministeriale 5 agosto 2022 n. 347507, allegando tutta la documentazione pertinente.

3. In caso di presenza di una sostanza non ammessa superiore al limite massimo di residuo (LMR) così come stabilito dal Regolamento (CE) 396/2005, l'organismo di controllo informa nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale, la pertinente autorità sanitaria competente.

4. In caso di presenza di una sostanza non ammessa superiore al limite massimo di residuo (LMR) così come stabilito dal Regolamento (CE) 396/2005, ADM informa nel più breve tempo possibile e comunque entro tre giorni lavorativi dal ricevimento del risultato del laboratorio ufficiale, la pertinente autorità sanitaria competente secondo le modalità previste dall'articolo 6, paragrafo 5 del Regolamento (UE) 2021/2306.

Articolo 7 Norma transitoria per i laboratori ufficiali

1. Nelle more dell'adozione del decreto legislativo di cui all'articolo 10 lettera d) della legge di delegazione n. 127 del 4 agosto 2022 sono laboratori ufficiali ai sensi dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625:

a. i laboratori designati dall'autorità competente ai sensi dell'art. 3 del DM 12 marzo 2014, n. 2592,

b. i laboratori designati da ADM, sentito il MASAF.

2. A tal fine, i laboratori di cui al comma 1, devono garantire

a. lo svolgimento dei compiti a loro attribuiti in qualità di laboratorio ufficiale in modo imparziale ed esente da qualunque conflitto di interessi;

b. la riservatezza nella gestione delle informazioni ottenute nell'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratori ufficiali e che, a tal fine, tutto il personale impiegato in tali compiti abbia sottoscritto opportuni obblighi di riservatezza.

Articolo 8 Disposizioni finali e abrogazioni

1. Gli organismi di controllo adeguano le procedure alle disposizioni del presente decreto entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Gli organismi di controllo e ADM possono individuare e adottare nelle proprie procedure ulteriori requisiti rispetto a quelli stabiliti negli allegati del presente decreto.

3. I laboratori ufficiali adempiono a quanto previsto dall'articolo 7, comma 2 entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

4. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificati con decreto dipartimentale previa informativa in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano.

5. Il decreto ministeriale 29 ottobre 2010, n. 16954 è abrogato.

6. Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Per delega

Il Sottosegretario di Stato

Luigi D'Eramo

Allegato 1

Contenuti minimi del verbale di campionamento

1. Codice di identificazione univoca del verbale di campionamento.

2. Data, ora e luogo del campionamento.

3. Nome e il codice identificativo dell'organismo di controllo o dell'autorità che ha eseguito il campionamento.

4. Generalità e la qualifica della o delle persone che hanno effettuato il campionamento.

5. Indicazione del nome dell'azienda e, se diverso, dell'operatore o della persona delegata.

6. Finalità del controllo di laboratorio e motivi del campionamento.

7. Descrizione della zona/area di prelievo, laddove possibile con geolocalizzazione, corredata da uno schema/disegno/planimetria che indichi la distribuzione dei punti di prelievo dei campioni elementari, la distanza dai margini dell'appezzamento, la presenza e la descrizione di eventuali fasce tampone, di siepi frangivento arbustive o arboree.

8. Descrizione della destinazione d'uso degli appezzamenti adiacenti a quello campionato e, se presenti altre colture negli appezzamenti limitrofi, delle condizioni in cui si trovano (regime convenzionale o biologico), stato vegetativo e le evidenze circa il possibile impiego di mezzi tecnici.

9. Condizioni ambientali in cui si è svolto il campionamento, comprese tutte le informazioni relative alle condizioni atmosferiche e ambientali che rileva, ogni evidenza che può generare il sospetto di una contaminazione dell'ambiente (es. chiazze di erba secca, residui dell'applicazione di prodotti sulle colture, confezioni di prodotti usati, segni del transito di mezzi agricoli sulle colture) e di ogni indizio su possibili fonti di contaminazione.

10. Descrizione dell'oggetto del campionamento.

11. Prodotto del quale si vuole accertare l'integrità delle caratteristiche biologiche.

12. Descrizione della matrice prelevata.

13. Descrizione dei metodi di campionamento.

14. Descrizione delle condizioni e dello stato di conservazione del prodotto.

15. Se pertinente, lotto e data di scadenza o tempo medio di conservazione.

16. Numero di aliquote e entità del campione globale.

17. Motivazioni del numero di aliquote maggiore di 3.

18. Le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione

dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia.

19. Indicare se il controllo di laboratorio ha previsto, per specifiche finalità, la costituzione di più campioni di laboratorio con relative aliquote.

20. Ulteriori annotazioni pertinenti da parte di colui che ha effettuato il campionamento.

21. Modalità di conservazione dell'aliquota consegnata all'operatore da utilizzare per l'eventuale controperizia.

22. L'annotazione che una copia del verbale è stata lasciata nella disponibilità dell'operatore o suo delegato ovvero che sarà inviata, nel caso di verbale dematerializzato, con PEC.

23. Eventuali dichiarazioni dell'operatore.

24. Nome e firma (nel caso di verbale cartaceo) di chi verbalizza e di chi ha effettuato il campionamento.

25. Firma dell'operatore o di suo delegato (nel caso di verbale cartaceo).

Allegato 2

Dimensione delle aliquote

Tipologia di matrice	U.M.	Dimensione minima di ciascuna aliquota
Cereali da granella		
Mais (chicchi e pannocchia)	g	1000
Chicchi di piccole dimensioni (grano, orzo, riso, segale, avena ecc.)	g	
Semi oleosi		
Arachidi, cotone, girasole, sesamo, ravizzone, soia	g	500
Foraggio e Paglia		
Erba e foraggio a foglie piccole (trifoglio, graminacee varie)	g	500
Foraggio a foglie larghe (erba medica, cime di barbabietola ecc.)	g	1000
Paglia (tutti i cereali ad eccezione del mais)	g	500
Mais da foraggio (piante verdi a vari stadi di crescita) e mais essiccato (parti seccate delle piante che rimangono dopo il raccolto)	g	500
Altri vegetali utilizzati per l'alimentazione del bestiame	g	1000
Frutti		
con peso unitario fino a 25g	g	1000
con peso unitario da 25g a 250g	g	1000 (almeno 10 unità)
con peso unitario maggiore di 250g	g	2500 (almeno 5 unità)
Ortaggi a radice, a tubero e a bulbo		
Bulbi di grosse dimensioni	g	2000
Radici, bulbi e tuberi di medie dimensioni	g	1000
Bulbi di piccole dimensioni	g	500
Ortaggi con foglia, con stelo, con frutti		
Ortaggi a foglia o a stelo, di medie o grosse dimensioni	g	1000
Ortaggi a foglia o a stelo, di piccole dimensioni	g	250
Ortaggi con frutto, di grosse dimensioni	g	5000 (almeno 5 unità)
Ortaggi con frutto di medie dimensioni	g	1000
Ortaggi con frutto di piccole dimensioni	g	1000
Ortaggi con baccello	g	1000
Funghi		
grandi dimensioni	g	1000
piccole dimensioni	g	500
Materiale vegetale vario		
Foglie, fiori, frutticini, culmi, spighe e baccelli immaturi, ecc	g	250
Trasformati vegetali		
Te, camomilla	g	100
Spezie essiccate	g	50
Prodotti ad elevato valore di mercato	g	10
Trasformati animali		
Yogurt	g	250
Cera	g	100
Favo da nido	g	100
Mangimi		
Mangime compost	g	1000
Mangime semplice (materia prima)	g	1000
Deiezioni zootecniche		
Letame, liquami, ecc.	g	500
Pollina	g	500
Terreno e acqua		

Terreno	g	500
Acqua/Acqua di Risaia	l	1
Alimenti vari		
Aceti (v. DM 12 marzo 1986)	l	0,5
Bevande analcoliche	l	0,5
Acquaviti	l	0,3
Alcool etilico	l	1,0
Aperitivi a base di vino	l	0,4
Birra	l	0,4
Burro	g	200
Cacao	g	100
Caffè ed estratti di caffè e surrogate	g	100
Caramelle, confetti e chewing-gum	g	100
Carne fresca	g	200
Carni conservate – insaccati (previa miscelazione e macinazione)	g	200
Caseine e caseinati (v. DM 24 febbraio 1988, n°149)	g	200
Cioccolatini farciti e/o ripieni	g	300
Cioccolato	g	100
Conserve di origine vegetale	g	200
Conserve e semiconserve di origine animale	g	200
Crema di latte o panna	g	100
Crema per pasticceria e budini	g	100
Estratti alimentari e prodotti affini	g	100
Farine (da più confezioni con sonda dal basso, centro e in superficie)	g	500
Formaggi, compresi i formaggi trasformati (unità intere o unità prelevate mediante campionatore) Unità > 300g	g	500
Formaggi, compresi i formaggi trasformati (unità intere o unità prelevate mediante campionatore) Unità < 300 g	g	300
Frutta e ortaggi surgelati	g	100
Frutta e vegetali secchi	g	200
Gelati	g	200
Grassi emulsionati per panificazione	g	200
Grassi idrogenati	g	200
Latte liquido, polvere, evaporato e condensato (v. DM salute 23luglio 2003)	l	0,5
Liquori	l	0,3
Margarina	g	200
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina di frutta	g	200
Miele	g	100
Olio (di oliva o di semi)	g	200
Ovoprodotti liquidi, congelati o liofilizzati	g	500
Pane (per l'umidità i campioni vanno fatti nei locali vendita)	g	200
Pane speciale	g	400
Paste alimentari	g	200
Paste alimentari speciali	g	300
Prodotti dolciari	g	200
Prodotti da forno diversi dal pane	g	200
Sciroppi	g	200
Strutto	g	200
Succhi e nettari di frutta	g	200
Vino	l	0,75
Zucchero	g	100
Additivi	g	≥ 50
Coloranti	g	≥ 50

Allegato 3

Metodi di campionamento

Nel presente allegato si forniscono indicazioni per l'esecuzione del campionamento nella fase 'di campo' per le produzioni biologiche vegetali.

Campionamento per le produzioni vegetali

1. Oggetto del campionamento

1. Oggetto del campionamento è l'appezzamento investito ad una coltura e con caratteristiche omogene.

2. Individuato l'appezzamento, sono da escludere le aree di confine se utilizzate come fasce di rispetto per la protezione dall'eventuale effetto di deriva da fonti d'inquinamento ambientale.

3. Se la stessa coltura insiste su terreni che presentano aspetti diversi (giacitura, drenaggio, ecc.) che possono incidere sulla ricerca che si deve effettuare, i singoli appezzamenti devono essere campionati separatamente.

2. Campioni elementari

1. I campioni elementari devono essere prelevati in un'area rappresentativa dell'appezzamento: si devono individuare più punti di prelievo distribuiti sulla sua superficie seguendo per la scelta di queste metodologie uniformi e statisticamente rappresentative (per esempio campionamento a croce, metodo del quadrato latino, metodo del blocco randomizzato, ecc.).

2. Il numero dei punti di prelievo dei campioni elementari deve essere stimato in base alla superficie dell'appezzamento da campionare e dalla sua forma geometrica.

Superficie in mq	Numero minimo di punti di prelievo
inferiore a 2000 mq	1
da 2001 a 5000 mq	3
da 5001 a 10000 mq	5
ogni 5000 mq in più	1 in più

3. Nel caso di fruttiferi, il numero può essere individuato dal numero delle piante che lo compongono:

Numero delle piante	Numero minimo di punti di prelievo
meno di 50 piante	1
da 50 a 300 piante	3
da 301 a 600 piante	5
ogni 300 piante in più	1 in più

3. Matrice da campionare

3.1 Parti vegetali

1. Il campionamento può essere effettuato durante ogni fase dello sviluppo vegetativo delle colture.

2. La scelta dell'epoca di campionamento è coerente con le finalità del controllo di laboratorio di cui all'articolo 3 del presente decreto.

3. Le parti vegetali da prelevare possono essere, in base alle finalità del controllo di laboratorio, foglie, culmi, spighe, baccelli, infruttescenze, frutticini, porzioni di fusto, parti eduli, materiale riproduttivo, e qualunque altra porzione della pianta ritenuta idonea per la finalità di cui sopra.

4. Per le colture industriali tagliare la pianta a non meno di 10 cm dal terreno ed evitare la contaminazione da parte del terreno, quindi separare, se opportuno per le finalità del controllo di laboratorio, il materiale da campionare (spighe, foglie, culmi, baccelli, ecc.). Se il prelievo è effettuato durante la raccolta, prelevare dalla macchina più frazioni in momenti diversi se tale modalità è coerente con le finalità del controllo di laboratorio.

5. Per le colture fruttifere il prelievo dei frutti deve avvenire dalla chioma esterna: nella parte bassa, per accertamento di eventuale trattamento alla pianta e nella parte alta per accertamento di eventuali fenomeni di deriva.

6. Per le colture orticole sotterranee, una volta estratto l'ortaggio dal terreno, deve essere tolta tutta la terra senza fare uso di acqua. Quando le foglie sono utilizzate come alimento e se opportuno per le finalità del controllo di laboratorio, è necessario che esse siano campionate separatamente.

7. Per le colture orticole aeree, le parti prelevate devono essere solo quelle nei punti più esposti ad un eventuale trattamento e non quelle coperte dal fogliame. Deve sempre essere eliminata la terra.

3.2 Terreno agrario

1. L'epoca di campionamento dipende dal tipo di coltura e dalle sostanze da ricercare.

2. In particolare, il campionamento di terreno per la ricerca di prodotti ad azione geodisinfestante o diserbante, è eseguito preferibilmente nei periodi subito posteriori ad una eventuale trattamento:

a. per i terreni interessati da coltura di graminacee (grano, mais, orzo, segale, avena ecc.), erbe da foraggio (trifoglio, erba medica ecc.) e piante per semi oleosi (soia, ravizzone, sesamo, girasole, arachidi ecc.):

in presemina e durante tutte le fasi di sviluppo della coltura;

b. per i terreni interessati da coltura di ortaggi:

in presemina o prima della messa a dimora delle piantine;

in pre-semina, in pre-trapianto e durante tutte le fasi di sviluppo della coltura;

c. per i terreni che sono interessati da fruttiferi:

durante tutte le fasi di sviluppo della coltura.

3. Per tutte le colture, ad esclusione di quelle risicole, è necessario individuare la zona di campionamento, che sia omogenea per:

a. colore e aspetto fisico;

b. ordinamento colturale;

c. vegetazione coltivata e spontanea.

4. Il campionamento è condotto in tutta la superficie pedologica delimitata; esso è, comunque, effettuato anche nel caso in cui la zona delimitata risulti di superficie ridotta. Indirizzare eventualmente il campionamento nell'ambito delle zone delimitate, nelle aree dove risulti più manifesta l'assenza di vegetazione spontanea o si riscontrino altri indizi che possano far presumere l'utilizzo di diserbanti e geodisinfestanti.

5. Per le colture risicole, quando la risaia è articolata in più camere di coltivazione, la zona di campionamento va scelta nella camera più a valle rispetto allo scorrimento dell'acqua, in una fascia di circa 10 m di lunghezza in prossimità del canale di deflusso delle acque.

6. Per tutte le colture, tranne le risicole, è necessario scegliere i punti di campionamento sull'area interessata al campionamento lungo un percorso tracciato su di esso, formando delle linee immaginarie a forma di X o di W. Prelevare lungo tali percorsi da 5 a 15 campioni elementari per ettaro in base all'estensione della zona da sottoporre ad indagine; per superfici inferiori ad un ettaro prelevare 5 campioni elementari.

7. Per le colture risicole, scegliere 5 punti nella zona di campionamento per ogni camera di coltivazione.

8. La profondità di prelevamento dipende dalla finalità del campionamento e dalla sostanza da ricercare. Per la ricerca di fertilizzanti non ammessi:

a. nei terreni arativi, o comunque soggetti a rovesciamenti o rimescolamenti, prelevare il campione a diverse profondità, fino a quella di massima lavorazione;

b. nei frutteti prelevare il campione nelle aree meno o per nulla inerbite, alla profondità da 20 a 40 cm;

c. nelle colture risicole, sia in asciutto che in terreno sommerso, prelevare alla profondità di 30 cm.

9. Per la ricerca di prodotti ad azione geodisinfestante e diserbante, prelevare dallo strato superficiale, alla profondità da 0 a 3 cm:

a. lungo la fila di trapianto o di semina per colture a file singole ovvero

b. all'interno della bina qualora il sesto d'impianto sia binato;

c. il terreno non deve essere mescolato con terreno più profondo o proveniente dall'interfila tra le bine.

10. Per tutte le colture non risicole il terreno è prelevato secondo i seguenti metodi:

a. una volta individuato il sito di campionamento eliminare, se necessario, la vegetazione che copre il suolo;

b. introdurre verticalmente la sonda o trivella fino alla profondità voluta ed estrarre il campione elementare di terreno;

c. nel caso di terreni sabbiosi o polverulenti la sonda può essere introdotta nel suolo diagonalmente, ponendo attenzione alla profondità scelta;

d. nel caso di terreni molto compatti o con elevata presenza di scheletro, che non permettono l'uso della sonda, scavare con la vanga una piccola buca a pareti verticali fino alla profondità prescelta. Prelevare quindi una fetta

verticale che interessi tutto lo strato, mantenendo costante la frazione di terreno proveniente dalle diverse profondità.

11. Per le colture risicole il terreno è prelevato secondo i seguenti metodi:

a. quando si opera su terreno sommerso, porre all'estremità della sonda un film paraffinico, al fine di impedire la raccolta dell'acqua sopra lo strato di terreno;

b. introdurre verticalmente la sonda fino alla profondità voluta ed estrarre il campione elementare di terreno.

12. Per tutte le colture non risicole, il campione globale è costituito secondo i seguenti metodi:

a. inserire i diversi campioni elementari, man mano che vengono prelevati, nel secchio; rovesciare il secchio su una superficie solida coperta da un telone; mescolare il terreno ed omogeneizzarlo accuratamente;

b. se il campione deve essere ridotto, dal terreno omogeneizzato al punto a) prelevare casualmente una decina di campioni di circa 50 g ognuno, distribuiti su tutta la superficie e che interessino tutto lo spessore del campione globale; unire questi prelevamenti per costituire uno o più campioni finali, del peso di circa 500 g ognuno.

13. Per le colture risicole il campione globale è costituito secondo i seguenti metodi:

a. il cilindro di terreno prelevato viene suddiviso in tre segmenti di profondità da 0 a 10 cm; da 10 cm a 20 cm; da 20 cm a 30 cm;

b. i segmenti di analoga profondità vengono riuniti costituendo tre campioni globali (superficiale, medio, profondo).

3.3. Campionamento di acque di risaia

1. Il prelievo dell'acqua viene effettuato con appositi contenitori in vetro, sia sull'acqua

immessa nella risaia, sia nelle camere di coltivazione.

2. Le epoche del campionamento sono le stesse del campionamento del terreno.

3. Il prelievo dei campioni di acqua deve precedere quelle del campionamento del terreno.

4. I campioni di acqua, se l'analisi non è condotta nei tempi brevi, sono congelati e conservati a –20C°. In questo caso il quantitativo presente nel contenitore deve essere limitato rispetto alla capienza totale per tener conto dell'aumento di volume dovuto al congelamento.

5. Il controllo di laboratorio in risaia che prevede due campionamenti, uno in prossimità dell'ingresso dell'acqua nella prima camera di risaia e uno in prossimità dell'uscita nell'ultima camera di risaia, rientra tra i controlli di laboratorio particolari e si applica quanto previsto nell'Allegato 4 del presente decreto.

Allegato 4
Controlli di laboratorio particolari

1. Rientrano tra i controlli di laboratorio particolari quelli volti:

a. alla verifica dell'adeguatezza delle misure precauzionali adottate;

b. all'accertamento di una possibile contaminazione da appezzamenti confinanti (cosiddetto 'effetto deriva').

2. In questi casi è necessario procedere con più campionamenti in aree o fasi di processo diverse.

3. Ognuna delle diverse aree o fasi di processo campionata è omogenea per le caratteristiche da valutare e rappresenta un 'oggetto di campionamento'.

4. Per ognuna delle diverse aree o fasi di processo è predisposto un campione di laboratorio con le relative aliquote, tenendo conto delle indicazioni di cui al presente decreto.

5. La redazione del verbale deve consentire di mettere correttamente in relazione ciascun campione/aliquota con la zona o fase di campionamento.

6. Ad un controllo di laboratorio particolare corrisponde un unico verbale di campionamento che deve descrivere in modo completo e dettagliato la procedura applicata.

7. Le aliquote ottenute da ogni campione di laboratorio sono opportunamente identificate in modo da consentire una chiara correlazione con il controllo di laboratorio e il relativo verbale di campionamento.

CAPO IV ETICHETTATURA

Articolo 30 Uso di termini riferiti alla produzione biologica

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

2. Per i prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, i termini di cui al paragrafo 1 del presente articolo non possono essere utilizzati in nessun paese dell'Unione, in nessuna delle lingue elencate nell'allegato IV, per l'etichettatura, la pubblicità o i documenti commerciali di un prodotto che non sia conforme al presente regolamento. Inoltre, nell'etichettatura e nella pubblicità non sono utilizzati termini, compresi quelli impiegati in marchi o denominazioni di società, o pratiche che possano indurre in errore il consumatore o l'utente suggerendo che un prodotto o i suoi ingredienti siano conformi al presente regolamento.

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 3 Condizioni per l'uso di determinate indicazioni

1. La dicitura prevista per i prodotti in conversione di origine vegetale di cui all'articolo 30, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 figura:

a) con colore, formato e tipo di caratteri che non le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione di vendita del prodotto ed è interamente redatta in caratteri della stessa dimensione;

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

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

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

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

   i) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, e alle norme stabilite conformemente all'articolo 16, paragrafo 3;

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

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

b) soltanto nell'elenco degli ingredienti, purché:

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

   ii) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, punto 1.5, punto 2.1, lettera a), punto 2.1, lettera b), e punto 2.2.1, ad eccezione delle norme sull'uso limitato di ingredienti agricoli non biologici di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.1, e alle norme stabilite conformemente all'articolo 16, paragrafo 3;

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

i) il principale ingrediente sia un prodotto della caccia o della pesca;

ii) nella denominazione di vendita il termine di cui al paragrafo 1 si riferisca chiaramente a un altro ingrediente biologico e diverso dall'ingrediente principale;

iii) tutti gli altri ingredienti agricoli siano biologici; e

iv) gli alimenti trasformati siano conformi alle norme di produzione di cui all'allegato II, parte IV, punto 1.5, punto2.1, lettera a), punto 2.1, lettera b), e punto 2.2.1, ad eccezione delle norme sull'uso limitato di ingredienti agricoli non biologici di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.1, e alle norme stabilite conformemente all'articolo 16, paragrafo 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono requisiti dettagliati per l'applicazione del paragrafo 3 delpresente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

ALLEGATO IV
TERMINI DI CUI ALL'ARTICOLO 30

BG: биологичен. ES: ecológico, biológico, orgánico. CS: ekologické, biologické. DA: økologisk. DE: ökologisch, biologisch. ET: mahe, ökoloogiline. EL: βιολογικό. EN: organic. FR: biologique. GA: orgánach. HR: ekološki. IT: biologico. LV: bioloģisks, ekoloģisks. LT: ekologiškas. LU: biologesch, ökologesch. HU: ökológiai. MT: organiku. NL: biologisch. PL: ekologiczne. PT: biológico. RO: ecologic. SK: ekologické, biologické. SL: ekološki. FI: luonnonmukainen. SV: ekologisk.

Articolo 31 Etichettatura di prodotti e sostanze utilizzati nella produzione vegetale

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

Articolo 32 Indicazioni obbligatorie

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

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 3 Condizioni per l'uso di determinate indicazioni

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 11 Etichettatura

1. Il numero di codice dell'Organismo di controllo che compare in etichetta ai sensi dell'art. 32, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento, è rappresentato dal codice attribuito dalla competente autorità del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a ciascun Organismo di controllo al momento della autorizzazione ad operare.

Il numero di codice è composto dalla sigla 'IT', seguita dal termine 'BIO', seguito da numero di tre cifre, stabilito dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. Al fine di assicurare un sistema di controllo che permetta la tracciabilità dei prodotti in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, gli Organismi di controllo attribuiscono un numero di codice a tutti gli operatori o gruppi di operatori controllati.

3. Qualora il logo biologico dell'UE sia riportato in più parti di una confezione, si è tenuti ad indicare le diciture previste dalla regolamentazione UE in relazione ad uno solo dei loghi riportati sulla confezione.

Articolo 14 Disposizioni transitorie e finali

5. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 60 del Regolamento, i prodotti biologici etichettati in conformità al decreto ministeriale 18 luglio 2018 n. 6793 possono essere immessi sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

6. Le etichette già stampate in conformità al decreto ministeriale 18 luglio 2018 n. 6793 possono essere utilizzate fino all'esaurimento delle scorte.

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

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

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

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

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

Ai fini del primo comma, il termine «Agricoltura» può, ove opportuno, essere sostituito da «Acquacoltura» e le parole, i termini «UE» e «non UE» possono essere sostituite o integrate dal nome di un paese o dal nome di un paese e di una regione, se tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto sono state coltivate in quel paese e, se del caso, in quella regione. Per l'indicazione del luogo ove sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto, come indicato al primo e al terzo comma, possono essere omessi piccoli quantitativi di ingredienti, in termini di peso, purché la quantità totale degli ingredienti omessi non superi il 5 % della quantità totale in peso di materie prime agricole. I termini «UE» o «non UE» non figurano con colore, dimensioni e tipo di caratteri che le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione del prodotto.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 3 Condizioni per l'uso di determinate indicazioni

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

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

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

5. La Commissione adotta atti di esecuzione che riguardano:

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

b. l'attribuzione di numeri di codice alle autorità di controllo e agli organismi di controllo;

c. l'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo e dell'articolo 33, paragrafo 3.

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

Articolo 33 Logo di produzione biologica dell'Unione europea

1. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità di prodotti conformi al presente regolamento. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato anche a fini informativi e didattici relativi all'esistenza e alla pubblicità del logo stesso, a condizione che tale uso non sia suscettibile di indurre in errore il consumatore in merito alla produzione biologica di prodotti specifici e a condizione che il logo sia riprodotto in conformità delle norme stabilite nell'allegato V. In tal caso, le prescrizioni dell'articolo 32, paragrafo 2, e dell'allegato V, punto 1.7, non si applicano. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea non è utilizzato per gli alimenti trasformati di cui all'articolo 30, paragrafo 5, lettere b) e c), e per prodotti in conversione di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

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

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

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

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

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

ALLEGATO V
LOGO DI PRODUZIONE BIOLOGICA DELL'UNIONE EUROPEA E CODICI NUMERICI

1. Logo

1.1. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea è conforme al seguente modello:

1.2. Il colore di riferimento è il verde 50/0/100/0 nel processo CMYK, il n. 376 nella scala cromatica Pantone e il 169/201/56 nel modello RGB.

1.3. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere anche adoperato in bianco e nero, come indicato di seguito, o in un bianco e nero totalmente invertito (formato negativo), ma solo qualora non sia possibile utilizzare il modello a colori:

1.4. Se il colore dello sfondo dell'imballaggio o dell'etichetta è scuro, è possibile adoperare i simboli in negativo, servendosi del colore di fondo dell'imballaggio o dell'etichetta.

1.5. Nel caso in cui il logo risulti scarsamente visibile a causa dello sfondo, deve essere tracciato un bordo esterno di delimitazione attorno al logo stesso per farlo risaltare meglio su tale sfondo.

1.6. Qualora esistano indicazioni in un unico colore sull'imballaggio, è possibile utilizzare il logo di produzione biologica dell'Unione europea in questo stesso colore.

1.7. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea deve avere un'altezza minima di 9 mm e una larghezza minima di 13,5 mm; la proporzione fra l'altezza e la larghezza è sempre di 1:1,5. In via del tutto eccezionale le dimensioni minime possono essere ridotte a un'altezza di 6 mm per confezioni molto piccole.

1.8. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere combinato con elementi grafici oppure testuali che si riferiscano alla produzione biologica, purché detti elementi non modifichino o mutino la natura del logo né alcuna delle indicazioni di cui all'articolo 32. Qualora sia accompagnato da loghi nazionali o privati che utilizzano un colore verde diverso dal colore di riferimento di cui al punto 1.2, il logo di produzione biologica dell'Unione europea può essere utilizzato nel suddetto colore diverso da quello di riferimento.

2. Codici numerici

Il formato generale dei codici numerici è il seguente:

AB-CDE-999

dove:

a) «AB» è il codice ISO del paese in cui sono effettuati i controlli;

b) «CDE» è un termine, composto di tre lettere, approvato dalla Commissione o dai singoli Stati membri, come «bio», «öko» o «org» o «eko», che stabilisce un nesso con la produzione biologica; e

c) «999» è il numero di riferimento, composto al massimo di tre cifre, assegnato:

i) dall'autorità competente di ogni Stato membro alle autorità di controllo o agli organismi di controllo cui essa ha delegato i compiti di controllo;

ii) dalla Commissione:
alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione a norma dell'articolo 46,
alle autorità competenti dei paesi terzi riconosciute dalla Commissione a norma dell'articolo 48.

CAPO V CERTIFICAZIONE

Articolo 34 Sistema di certificazione

1. Prima di immettere sul mercato prodotti come «biologici» o «in conversione» o prima del periodo di conversione, gli operatori e i gruppi di operatori di cui all'articolo 36 che producono, preparano, distribuiscono o immagazzinano prodotti biologici o in conversione, che importano tali prodotti da un paese terzo o esportano tali prodotti in un paese terzo o che immettono tali prodotti sul mercato notificano la loro attività alle autorità competenti dello Stato membro in cui questa è esercitata e in cui la loro impresa è soggetta al sistema di controllo. Nel caso in cui le autorità competenti abbiano attribuito le loro competenze o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali a più di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo, gli operatori o i gruppi di operatori indicano nella notifica di cui al primo comma quale autorità di controllo od organismo di controllo verifica se la loro attività è conforme al presente regolamento e rilascia il certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 12 – Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

L'operatore o gruppo di operatori che ha notificato attività con metodo biologico ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1 del Regolamento, indipendentemente dall'ubicazione sul territorio delle unità di produzione, dal numero e dal tipo di attività da sottoporre al sistema di controllo, è tenuto ad assoggettarsi ad un unico Organismo di controllo.

6. Le operazioni di gestione di centri di raccolta di prodotto biologico e di distribuzione di prodotti biologici a marchio sono da considerarsi attività per le quali è necessario rispettare i requisiti di cui all'articolo 34, paragrafo 1 del Regolamento.

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 12 – Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

Con riferimento all'articolo 34, paragrafo 2 del Regolamento affinché i prodotti possano essere considerati venduti «direttamente», al consumatore o all'utilizzatore finale, occorre che la vendita avvenga in presenza, contemporaneamente, dell'operatore o del suo personale addetto alla vendita e del consumatore finale. Un magazzino in connessione al punto vendita è un magazzino di servizio esclusivo per quello specifico punto vendita.

9. L'articolo 34, paragrafo 2 del Regolamento non si applica alle piattaforme on-line che vendono prodotti biologici e pertanto tali piattaforme devono essere assoggettate al sistema di controllo.

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

regolamento, nel contesto del controllo che effettua sugli operatori o gruppi di operatori che hanno appaltato le loro attività.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 12 – Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

8. Ai sensi dell'art. 34, paragrafo 3 del Regolamento, l'operatore o gruppo di operatori che intende affidare lo svolgimento di un'attività a terzi indica tale attività nel modello di notifica di produzione con metodo biologico, a meno che l'esecutore non sia un soggetto a sua volta inserito nell'elenco nazionale degli operatori biologici. In tal caso il mandatario conserva il certificato del soggetto esecutore.

Nel caso in cui l'esecutore non sia un operatore notificato, l'impegno da parte dell'esecutore di rispettare le norme relative all'agricoltura biologica e assoggettare le attività al sistema di controllo di cui al Capo VI del Regolamento, è contenuto, in forma scritta, nel contratto tra operatore ed esecutore.

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

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

6. Gli Stati membri tengono aggiornati elenchi dei nomi e degli indirizzi degli operatori e dei gruppi di operatori che hanno notificato le loro attività a norma del paragrafo 1 e pubblicano con le modalità opportune, anche mediante collegamenti ipertestuali a un unico sito Internet, un elenco esauriente di tali dati, unitamente alle informazioni relative ai certificati forniti a tali operatori e gruppi di operatori in conformità dell'articolo 35, paragrafo 1. Nel fare ciò, gli Stati membri rispettano le disposizioni relative alla tutela dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

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

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

a) il formato e le procedure tecniche riguardo alla notifica di cui al paragrafo 1;

b) le modalità di pubblicazione degli elenchi di cui al paragrafo 6; e

c) le procedure e le modalità di pubblicazione delle tariffe di cui al paragrafo 7.

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

Articolo 35 – Certificato

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 12 Disposizioni transitorie

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

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

a) è rilasciato ove possibile in formato elettronico;

b) consente almeno l'identificazione dell'operatore o del gruppo di operatori, compreso l'elenco dei membri, la categoria di prodotti coperti dal certificato e il periodo di validità;

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

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2021 che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi

Articolo 1 Rilascio del certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 in formato elettronico

Il certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 è rilasciato con le modalità seguenti:

a) secondo il modello di cui all'allegato VI del regolamento (UE) 2018/848;

b) in formato elettronico, utilizzando il sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715.

«Il certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 reca un sigillo elettronico qualificato ai sensi dell'articolo 3, punto 27), del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

«L'articolo 1, secondo comma, si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.».

(*) Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).»

ALLEGATO VI MODELLO DI CERTIFICATO MERCATO INTERNO

Certificato ai sensi dell'Articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici

Parte I: **elementi obbligatori**

1. Numero del documento:	2. (selezionare l'opzione pertinente) — Operatore — Gruppo di operatori – Cfr. punto 9
3. Nome e indirizzo dell'operatore o del gruppo di operatori:	4. Nome e indirizzo dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori e codice numerico nel caso dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo:

5. Attività dell'operatore o del gruppo di operatori (selezionare le opzioni pertinenti)

— Produzione

— Preparazione

— Distribuzione/immissione sul mercato

— Magazzinaggio

— Importazione

— Esportazione

6. Categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e metodi di produzione (selezionare le opzioni pertinenti)

(a) Vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale
Metodo di produzione:
- ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione
- ☐ produzione durante il periodo di conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

(b) Animali e prodotti animali non trasformati
Metodo di produzione:
- ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione
- ☐ produzione durante il periodo di conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

Alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati

(c) Metodo di produzione:
- ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione
- ☐ produzione durante il periodo di conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

(d) Prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati a essere utilizzati come alimenti
Metodo di produzione:
- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

([1]) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

(e) Mangimi
Metodo di produzione:
- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

(f) Vino
Metodo di produzione:
- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

(g) Altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti
Metodo di produzione:
- ☐ produzione di prodotti biologici
- ☐ produzione di prodotti in conversione
- ☐ produzione biologica con produzione non biologica

Il presente documento è stato rilasciato in conformità del regolamento (UE) 2018/848 per certificare che l'operatore o il gruppo di operatori (selezionare l'opzione pertinente) rispettano tale regolamento.

7. Data, luogo: Nome e firma per conto dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che ha emesso il certificato, o sigillo elettronico qualificato:	8. Certificato valido dal . . . . . [inserire la data] al . . . . . [inserire la data]

9. Elenco dei membri del gruppo di operatori di cui all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848

Nome del membro	Indirizzo o altra forma di identificazione del membro

Parte II: **elementi specifici opzionali**

Uno o più elementi da compilare se così deciso dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato all'operatore o al gruppo di operatori a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848.

1. Repertorio dei prodotti

Nome del prodotto e/o codice della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ([1]) per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Biologico ☐ In conversione

([1]) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

2. Quantitativo di prodotti

Nome del prodotto e/o codice NC di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Biologico ☐ In conversione	Quantitativo stimato in chilogrammi, litri o, se del caso, in numero di unità

3. Informazioni sui terreni

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

4. Elenco dei locali o delle unità in cui si svolge l'attività dell'operatore o del gruppo di operatori

Indirizzo o geolocalizzazione	Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5

5. Informazioni riguardanti la/e attività svolte dall'operatore o dal gruppo di operatori e se sono svolte per fini propri o in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della/e attività svolte

Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5	☐ Svolgere la/e attività per fini propri ☐ Svolgere la/e attività in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della/e attività svolte

6. Informazioni sulla/e attività svolte da appaltatori terzi a norma dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5	☐ L'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile ☐ L'appaltatore terzo è responsabile

7. Elenco degli appaltatori che svolgono attività per conto dell'operatore o del gruppo di operatori a norma dell'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, di cui l'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile per quanto riguarda la produzione biologica e di cui non ha trasferito la responsabilità all'appaltatore

Nome e indirizzo	Descrizione della/e attività di cui alla parte I, punto 5

8. Informazioni sull'accreditamento dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848

a) nome dell'organismo di accreditamento;

b) hyperlink al certificato di accreditamento.

9. Altre informazioni»

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

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

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

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

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

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

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

b) animali e prodotti animali non trasformati;

c) alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;

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

e) mangimi;

f) vino;

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

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

a) tali vendite non superino 5.000 kg all'anno;

b) tali vendite non rappresentino un fatturato annuo relativo ai prodotti biologici non imballati superiore a 20.000 EUR; o

c) il costo potenziale di certificazione dell'operatore superi il 2 % del fatturato totale sui prodotti biologici non imballati venduti dall'operatore.

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

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

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

10. La Commissione adotta atti di esecuzione per stabilire i dettagli e le specifiche circa la forma del certificato di cui al paragrafo 1 e le procedure tecniche con cui è rilasciato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2304 DELLA COMMISSIONE

del 18 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative al rilascio di certificati complementari attestanti il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione

Articolo 1 Certificato complementare attestante il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione

Su richiesta di un operatore o di un gruppo di operatori già in possesso di un certificato di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848, la pertinente autorità competente oppure, ove del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente rilascia un certificato complementare attestante che l'operatore o il gruppo di operatori ha ottenuto prodotti biologici di origine animale senza l'uso di antibiotici, se tale certificato è necessario ai fini dell'esportazione di detti prodotti dall'Unione. Il modello del certificato complementare figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2 Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

ALLEGATO CERTIFICATO COMPLEMENTARE ATTESTANTE IL NON USO DI ANTIBIOTICI NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE AI FINI DELL'ESPORTAZIONE

<table>
<tr><td>1. Numero di documento:</td><td>2. (selezionare)
- Operatore
- Gruppo di operatori</td></tr>
<tr><td>3. Nome e indirizzo dell'operatore o del gruppo di operatori:</td><td>4. Nome e indirizzo dell'autorità competente oppure, ove del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori e co-dice numerico nel caso dell'autorità di controlloo del- l'organismo di controllo:</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Numero di documento del certificato fornito all'operatore o al gruppo di operatori a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848 in conformità all'allegato VI dello stesso regolamento:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Il presente certificato è stato rilasciato per attestare che l'operatore o il gruppo di operatori (selezionare) ha ottenuto i seguenti prodotti biologici di origine animale senza l'uso di antibiotici:
1. .....
2. .....
3. .....</td></tr>
<tr><td>6. Data, luogo:

Nome e firma per conto dell'autorità competente oppure, ove del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che haemesso il certificato:</td><td>7. Certificato complementare valido dal....[inserire la data] al....[inserire la data]</td></tr>
</table>

Articolo 36 Gruppo di operatori

1. Ogni gruppo di operatori:

a) è composto soltanto da membri che sono agricoltori od operatori che producono alghe o animali di acquacoltura e le cui attività possono inoltre includere la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi;

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 4 Composizione e dimensione di un gruppo di operatori

Il membro di un gruppo di operatori si iscrive a un solo gruppo di operatori per un determinato prodotto, anche

qualora l'operatore sia impegnato in varie attività relative a quel prodotto.

La dimensione massima di un gruppo di operatori è di 2.000 membri.

Articolo 10 Disposizioni transitorie

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

b) è costituito soltanto da membri:

   i) i cui costi di certificazione individuale rappresentano oltre il 2 % del fatturato o del volume standard di produzione biologica di ciascun membro e il cui fatturato annuale di produzione biologica non eccede i 25.000 EUR o il cui volume standard di produzione biologica non è superiore a 15.000 EUR l'anno; oppure

   ii) ciascuno dei quali ha aziende di massimo:

      - 5 ettari
      - 0,5 ettari, nel caso di serre, o
      - 15 ettari, esclusivamente nel caso di pascoli permanenti;

c) ha sede in uno Stato membro o in un paese terzo;

d) ha personalità giuridica;

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

f) istituisce un sistema di commercializzazione comune dei prodotti ottenuti dal gruppo; e

g) istituisce un sistema per i controlli interni che comprende una serie documentata di attività e procedure di controllo, in base alle quali una persona o un organismo identificati sono responsabili di verificare il rispetto del presente regolamento da parte di ciascun membro del gruppo. Il sistema di controlli interni comprende procedure documentate riguardanti:

   i) la registrazione dei membri del gruppo;

   ii) le ispezioni interne, che comprendono le ispezioni fisiche interne annuali in loco di ciascun membro del gruppo ed eventuali ispezioni aggiuntive basate sul rischio, programmate in ogni caso dal gestore e svolte dagli ispettori del sistema di controlli interni, i cui ruoli sono definiti alla lettera h);

   iii) l'approvazione di nuovi membri di un gruppo esistente o, se del caso, l'approvazione di nuove unità di produzione o di nuove attività dei membri esistenti previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna;

   iv) la formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, che deve avvenire almeno una volta all'anno ed essere accompagnata da una valutazione delle conoscenze acquisite dai partecipanti;

   v) la formazione dei membri del gruppo in merito alle procedure del sistema di controlli interni e ai requisiti previsti dal presente regolamento;

   vi) il controllo dei documenti e delle registrazioni;

   vii) le misure in caso di rilevazione di non conformità durante le ispezioni interne, compreso il relativo follow-up;

   viii) la tracciabilità interna, che indica l'origine dei prodotti conferiti al sistema di commercializzazione comune del gruppo e consente di tracciare tutti i prodotti di tutti i membri in tutte le fasi, quali la produzione, la trasformazione, la preparazione o l'immissione sul mercato, comprese la stima e il controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo.

h) nomina un gestore e uno o più ispettori del sistema di controlli interni che possono essere membri del gruppo. Le due posizioni non sono cumulabili. Il numero di ispettori del sistema di controlli interni è adeguato e proporzionato in particolare al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo. Gli ispettori del sistema di controlli interni sono competenti per quanto riguarda i prodotti e le attività del gruppo. Il gestore del sistema di controlli interni:

   i) verifica l'ammissibilità di ciascun membro del gruppo per quanto riguarda i criteri di cui alle lettere a), b) ed e);

   ii) garantisce l'esistenza di un accordo di adesione scritta e firmata tra ciascun membro e il gruppo, in base al quale i membri si impegnano a:

- rispettare le disposizioni del presente regolamento;
- partecipare al sistema di controlli interni e rispettarne le procedure, compresi i compiti e le responsabilità loro assegnati dal gestore del sistema di controlli interni e l'obbligo di tenere le registrazioni;
- consentire l'accesso alle unità di produzione e ai locali ed essere presenti alle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e ai controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, mettere a loro disposizione tutti i documenti e le registrazioni, nonché controfirmare le relazioni di ispezione;
- accettare e attuare le misure in caso di non conformità secondo la decisione del gestore del sistema di controlli interni o dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo entro il termine stabilito;
- informare immediatamente il gestore del sistema di controlli interni in caso di sospetta non conformità.

iii) elabora le procedure del sistema di controlli interni e i documenti e le registrazioni pertinenti, li aggiorna e li mette prontamente a disposizione degli ispettori del sistema di controlli interni e, se del caso, dei membri del gruppo;

iv) redige l'elenco dei membri del gruppo e lo tiene aggiornato;

v) assegna compiti e responsabilità agli ispettori del sistema di controlli interni;

vi) funge da collegamento tra i membri del gruppo e l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, anche per le domande di deroga;

vii) verifica annualmente le dichiarazioni di conflitto di interessi degli ispettori del sistema di controlli interni;

viii) programma le ispezioni interne e ne garantisce l'adeguata attuazione conformemente al calendario del gestore del sistema di controlli interni di cui alla lettera g), secondo comma, punto ii);

ix) garantisce una formazione adeguata per gli ispettori del sistema di controlli interni ed effettua una valutazione annuale delle competenze e delle qualifiche degli ispettori del sistema di controlli interni;

x) approva i nuovi membri o le nuove unità di produzione o le nuove attività dei membri esistenti;

xi) decide le misure in caso di non conformità in linea con le misure del sistema di controlli interni stabilite mediante procedure documentate a norma della lettera g) e garantisce il follow-up di tali misure;

xii) decide se appaltare le attività, compresi i compiti degli ispettori del sistema di controlli interni, e firma le pertinenti convenzioni o contratti.

L'ispettore del sistema di controlli interni:

i) effettua ispezioni interne dei membri del gruppo secondo il calendario e le procedure stabiliti dal gestore del sistema di controlli interni;

ii) redige le relazioni di ispezione interna sulla base di un modello e le presenta entro un termine ragionevole al gestore del sistema di controlli interni;

iii) al momento della nomina, presenta una dichiarazione di conflitto di interessi scritta e firmata e la aggiorna annualmente;

iv) partecipa alle formazioni.

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

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

a) produzione, trasformazione, preparazione o immissione sul mercato di prodotti di membri o unità di produzione oggetto di sospensione o di revoca;

b) immissione sul mercato di prodotti per i quali il gestore del sistema di controlli interni ha vietato di fare riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura o nella pubblicità;

c) aggiunta di nuovi membri all'elenco dei membri o modifica delle attività di membri esistenti senza seguire la procedura di approvazione interna;

d) mancata esecuzione dell'ispezione fisica annuale in loco di un membro del gruppo in un determinato anno;

e) omessa indicazione dei membri oggetto di sospensione o di revoca nell'elenco dei membri;

f) gravi divergenze tra i risultati delle ispezioni interne effettuate dagli ispettori del sistema di controlli interni e i controlli ufficiali svolti dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

g) gravi carenze nell'imposizione di misure appropriate o nell'esecuzione del follow-up necessario in risposta a non conformità individuate dagli ispettori del sistema di controlli interni o dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

h) numero inadeguato o competenze inadeguate degli ispettori del sistema di controlli interni per il tipo, la struttura, la dimensione, i prodotti, le attività e il volume della produzione biologica del gruppo.

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

a) le responsabilità dei singoli membri del gruppo di operatori;

b) i criteri atti a determinare la prossimità geografica dei membri del gruppo, come la condivisione di strutture o siti;

c) la creazione e il funzionamento del sistema di controlli interni, compresi l'ambito, il contenuto e la frequenza dei controlli da effettuare e i criteri atti a individuare le carenze nella creazione o nel funzionamento del sistema di controlli interni.

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

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

b) i documenti e i sistemi di tenuta delle registrazioni, il sistema di tracciabilità interna e l'elenco degli operatori;

c) lo scambio di informazioni tra un gruppo di operatori e l'autorità o le autorità competenti, le autorità di controllo o gli organismi di controllo, e tra gli Stati membri e la Commissione.

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 5 Documenti e registrazioni di un gruppo di operatori

Ai fini del sistema di controlli interni, il gruppo di operatori conserva i seguenti documenti e registrazioni:

a) l'elenco dei membri del gruppo di operatori basato sull'iscrizione di ciascuno di essi e costituito dai seguenti elementi per ciascun membro del gruppo di operatori:
i) nome e identificativo (codice numerico);
ii) recapiti;
iii) data di iscrizione;
iv) superficie totale gestita dal membro, precisando il tipo di agricoltura e se fa parte di un'unità di produzione biologica, in conversione o non biologica;
v) le informazioni su ciascuna unità di produzione e/o attività: dimensioni, ubicazione, compresa una mappa, ove disponibile, prodotto, data di inizio del periodo di conversione e stima delle rese;
vi) data dell'ultima ispezione interna con il nome dell'ispettore del sistema di controlli interni;
vii) data dell'ultimo controllo ufficiale effettuato dall'autorità competente o, se del caso, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo con il nome dell'ispettore;
viii) data e versione dell'elenco;
b) gli accordi di adesione firmati tra il membro e il gruppo di operatori in quanto persona giuridica, che comprendono i diritti e le responsabilità del membro;
c) le relazioni di ispezione interna firmate dall'ispettore del sistema di controlli interni e dal membro ispezionato del gruppo di operatori, comprendenti almeno i seguenti elementi:
i) il nome del membro e l'ubicazione dell'unità di produzione o dei locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta in cui si svolgono le attività di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, oggetto dell'ispezione;
ii) la data e l'orario di inizio e fine dell'ispezione interna;
iii) i risultati dell'ispezione;
iv) l'ambito/il perimetro dell'audit;
v) data di pubblicazione della relazione;
vi) il nome dell'ispettore interno;
d) la documentazione relativa alla formazione degli ispettori del sistema di controlli interni, comprendente:
i) le date delle formazioni;
ii) l'oggetto delle formazioni;
iii) il nome del formatore;
iv) la firma del partecipante;
v) se del caso, una valutazione delle conoscenze acquisite;
e) la documentazione relativa alla formazione dei membri del gruppo;

f) le registrazioni delle misure adottate in caso di non conformità da parte del gestore del sistema di controlli interni, che comprendono:
i) i membri soggetti a misure in caso di non conformità, compresi quelli sospesi, revocati o tenuti a rispettare un nuovo periodo di conversione;
ii) la documentazione relativa al caso di non conformità individuato;
iii) la documentazione relativa al seguito dato alle misure;
g) i registri di tracciabilità, comprese, se del caso, informazioni sui quantitativi, per le seguenti attività:
i) acquisto e distribuzione di fattori di produzione agricoli, compreso il materiale riproduttivo vegetale, da parte del gruppo;
ii) produzione, raccolto incluso;
iii) magazzinaggio;
iv) preparazione;
v) conferimento dei prodotti di ciascun membro al sistema di commercializzazione comune;
vi) immissione sul mercato dei prodotti da parte del gruppo di operatori;
h) gli accordi e i contratti scritti tra il gruppo di operatori e gli appaltatori, comprese informazioni sulla natura delle attività appaltate;
i) la nomina del gestore del sistema di controlli interni;
j) la nomina degli ispettori del sistema di controlli interni e il relativo elenco.

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

Articolo 6 Notifiche da parte del gestore del sistema di controlli interni

Il gestore del sistema di controlli interni comunica immediatamente all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo le seguenti informazioni:
a) qualsiasi sospetto di non conformità grave e critica;
b) qualsiasi sospensione o revoca di un membro, di un'unità produttiva o di locali, inclusi i centri di acquisto e raccolta, dal gruppo;
c) qualsiasi divieto di immettere sul mercato un prodotto come biologico o in conversione, compreso il nome del membro o dei membri interessati, i relativi quantitativi e l'identificazione dei lotti.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE

del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori

Articolo 2 Controlli ufficiali sui gruppi di operatori

1. Al fine di certificare e verificare la conformità di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo designa ispettori competenti per la valutazione dei sistemi di controlli interni.

2. Al fine di valutare la creazione, il funzionamento e il mantenimento del sistema di controlli interni di un gruppo di operatori, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo accerta almeno che:

a) le procedure documentate del sistema di controlli interni che siano state messe in atto siano conformi ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2018/848;

b) l'elenco dei membri del gruppo di operatori con le informazioni richieste per ciascun membro sia costantemente aggiornato e allineato all'ambito di applicazione del certificato;

c) tutti i membri del gruppo di operatori soddisfino i criteri di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), del regolamento (UE) 2018/848 per tutta la durata della loro partecipazione al gruppo di operatori;

d) il numero, la formazione e la competenza degli ispettori del sistema di controlli interni siano proporzionati e adeguati e gli ispettori non presentino conflitti di interessi;

e) le ispezioni interne di tutti i membri del gruppo di operatori e delle loro attività e unità di produzione o locali, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano effettuate almeno una volta all'anno e siano documentate;

f) i nuovi membri o le nuove unità di produzione e le nuove attività dei membri esistenti, compresi i centri di acquisto e di raccolta, siano stati accettati solo previa approvazione da parte del gestore del sistema di controlli interni sulla base della relazione di ispezione interna secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;

g) il gestore del sistema di controlli interni adotti misure adeguate in caso di non conformità, compreso il relativo follow-up, secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni messe in atto;

h) le notifiche del gestore del sistema di controlli interni all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo siano idonee e sufficienti;

i) la tracciabilità interna di tutti i prodotti e i membri del gruppo di operatori sia garantita dalla stima dei quantitativi e dal controllo incrociato delle rese di ciascun membro del gruppo di operatori;

j) i membri del gruppo di operatori ricevano una formazione adeguata sulle procedure del sistema di controlli interni e sui requisiti del regolamento (UE) 2018/848.

3. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo applica la valutazione del rischio per selezionare il campione dei membri del gruppo di operatori da sottoporre alle nuove ispezioni a norma dell'articolo 38, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848. A tal fine tiene conto almeno del volume e del valore della produzione e della valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848. Le nuove ispezioni sono effettuate fisicamente in loco alla presenza dei membri selezionati.

4. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo riserva per il controllo di un gruppo di operatori un ragionevole lasso di tempo, proporzionato al tipo, alla struttura, alla dimensione, ai prodotti, alle attività e al volume della produzione biologica del gruppo di operatori.

5. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua audit in affiancamento al fine di verificare la competenza e le conoscenze degli ispettori del sistema di controlli interni.

6. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta se vi sia inadempienza del sistema di controlli interni sulla base del numero di non conformità non rilevate dagli ispettori del sistema e dell'esito dell'indagine sulla causa e sulla natura delle non conformità.

Articolo 3 Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

CAPO VI CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

Articolo 37 Relazione con il regolamento (UE) 2017/625 e norme aggiuntive per i controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

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

Articolo 38 Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti

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

a) la verifica dell'applicazione, da parte degli operatori, di misure preventive e precauzionali di cui all'articolo 9, paragrafo 6, e all'articolo 28 del presente regolamento in ogni fase di produzione, preparazione e distribuzione;

b) nei casi in cui l'azienda comprende unità di produzione non biologica o in conversione, la verifica delle registrazioni e delle misure o procedure o soluzioni in atto per garantire la chiara ed effettiva separazione tra unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, nonché tra i rispettivi prodotti ottenuti da tali unità e tra le sostanze e i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica, in conversione e non biologica; tale verifica comprende i controlli sugli appezzamenti per i quali un periodo precedente è stato riconosciuto retroattivamente come parte del periodo di conversione e i controlli sulle unità di produzione non biologiche;

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

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

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

la verifica dei prodotti venduti da tali operatori.

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

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

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

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

d) il momento più opportuno per le attività svolte;

e) le categorie di prodotti;

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

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

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

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

j) le attività di appalto.

DM n. 52932 del 04-02-2022

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi

Articolo 4 Controlli ufficiali sugli operatori

1. Ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2 del Regolamento gli Organismi di controllo assicurano, per ogni operatore di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, una frequenza dei controlli basata su una specifica valutazione del rischio di non conformità tenendo conto dei criteri minimi riportati nell'Allegato 1 del presente decreto.

2. I restanti fattori di rischio previsti all'articolo 38, paragrafo 2 del Regolamento devono essere opportunamente considerati dagli Organismi di controllo in fase di stesura del proprio piano dei controlli.

ALLEGATO 1

Elementi minimi per la valutazione del rischio e la frequenza dei controlli degli operatori di cui all'articolo 2 del presente decreto

a) Fattori di rischio

A. Provvedimenti di Irregolarità e Infrazioni emessi negli ultimi cinque anni (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera c) del Regolamento)

B. Numero di importazioni effettuate nell'anno precedente ≥ 5 (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento)

C. Dimensione della singola partita importata nell'anno precedente ≥ 1 t (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f) del Regolamento)

D. Operatore misto (ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera h) del Regolamento)

b) Esito della valutazione del rischio:

1) Importatore a basso rischio:

Nessun fattore di rischio tra quelli riportati al punto a)

2) Importatore a medio rischio:

un solo fattore di rischio diverso dal fattore di rischio A tra quelli riportati al punto a)

3) Importatore ad alto rischio:

Presenza fattore di rischio A tra quelli riportati al punto a)

Più di un fattore di rischio tra quelli riportati al punto a)

c) Frequenza dei controlli

a) Importatore a basso rischio: 1 verifica di conformità all'anno

b) Importatore a medio rischio: 2 verifiche di conformità all'anno

c) Importatore ad alto rischio: 3 verifiche di conformità all'anno

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

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

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

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE

del 21 gennaio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori

Articolo 1 Controlli della documentazione contabile

1. L'ispezione fisica in loco a norma dell'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 comprende un controllo della tracciabilità e un controllo del bilancio della massa dell'operatore o del gruppo di operatori effettuato mediante verifiche della documentazione contabile.

2. L'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettuano il controllo della tracciabilità e del bilancio della massa sulla base del modello standard che figura nella documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848.

3. Ai fini dei controlli della tracciabilità e del bilancio della massa, la selezione dei prodotti, dei gruppi di prodotti e del periodo oggetto di verifica è effettuata in base al rischio.

4. Il controllo della tracciabilità riguarda almeno gli elementi seguenti, giustificati da idonei documenti, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria:

a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore o dell'esportatore del prodotto;

b) il nome e l'indirizzo del destinatario e, se diverso da quest'ultimo, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;

c) il certificato del fornitore a norma dell'articolo 35, paragrafo6, del regolamento (UE) 2018/848;

d) le informazioni di cui all'allegato III, punto 2.1.1, del regolamento (UE) 2018/848;

e) l'idonea identificazione del lotto.

5. Se pertinente, il controllo del bilancio della massa riguarda almeno gli elementi seguenti, giustificati da idonei documenti, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria:

a) la natura e i quantitativi dei prodotti consegnati all'unità e, se del caso, dei materiali acquistati e l'uso di tali materiali nonché, se del caso, la composizione dei prodotti;

b) la natura e i quantitativi dei prodotti immagazzinati in loco;

c) la natura e i quantitativi dei prodotti che hanno lasciato l'unità dell'operatore o del gruppo di operatori per essere destinati ai locali o agli impianti di magazzinaggio del destinatario;

d) nel caso di operatori che acquistano e vendono i prodotti senza manipolarli fisicamente, la natura e i quantitativi dei prodotti che sono stati acquistati e venduti, e i fornitori e, se diversi da questi ultimi, i venditori o gli esportatori e gli acquirenti e, se diversi da questi ultimi, i destinatari;

e) la resa dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno precedente;

f) la resa effettiva dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno in corso;

g) il numero e/o il peso nel caso degli animali gestiti durante l'anno in corso e l'anno precedente;

h) ogni perdita, aumento o riduzione dei quantitativi dei prodotti in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;

i) prodotti biologici o in conversione venduti sul mercato come non biologici.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2021 che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848

del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi

Articolo 2 Registrazioni tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori

1. Gli operatori e i gruppi di operatori conservano tutta la documentazione necessaria, compresa la contabilità finanziaria e di magazzino, che consenta alle autorità competenti oppure, ove del caso, alle autorità o agli organismi di controllo di effettuare, in particolare, i seguenti controlli:

a) i controlli sulle misure preventive e precauzionali adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, e dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848;

b) il controllo della tracciabilità effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/771;

c) il controllo del bilancio della massa effettuato conformemente all'articolo 1, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/771.

2. I documenti da conservare ai fini dei controlli di cui al paragrafo 1, lettera a), comprendono, in particolare, i documenti attestanti che l'operatore o il gruppo di operatori ha adottato misure proporzionate e appropriate al fine di:

a) evitare gli organismi nocivi e le malattie;
b) evitare la contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848 e la commistione con prodotti non biologici.

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

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

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

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

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 7 Percentuali minime di controlli e campionamento

Ai controlli ufficiali di cui all'articolo 38, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 che ciascuna autorità competente o, se del caso, autorità di controllo o organismo di controllo deve effettuare in funzione del rischio di non conformità si applicano le seguenti norme sulle percentuali minime:
a) ogni anno almeno il 10 % di tutti i controlli ufficiali degli operatori o dei gruppi di operatori è effettuato senza preavviso;
b) ogni anno è effettuato almeno il 10 % di controlli aggiuntivi rispetto a quelli di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848;
c) ogni anno almeno il 5 % degli operatori, esclusi gli operatori esentati a norma dell'articolo 34, paragrafo 2, e dell'articolo 35, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848, è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
d) ogni anno almeno il 2 % dei membri di ciascun gruppo di operatori è sottoposto a campionamento a norma dell'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625;
e) almeno il 5 % degli operatori che sono membri di un gruppo, ma non in numero inferiore a 10, è sottoposto ogni anno a una nuova ispezione. Se il gruppo di operatori conta 10 membri o meno, tutti i membri sono controllati in relazione alla verifica della conformità di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.

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

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

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

determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali.

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

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

i) i controlli della documentazione contabile;

ii) i controlli eseguiti su specifiche categorie di operatori;

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

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

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

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

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

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

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

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

Articolo 9 Disposizioni generali

1. I controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 da parte degli operatori e dei gruppi di operatori nei paesi terzi comprendono:

a) la verifica dell'applicazione di misure preventive e precauzionali di cui all'articolo 9, paragrafo 6, e all'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848, in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;

b) nei casi in cui l'azienda disponga di unità di produzione non biologica o in conversione, la verifica delle registrazioni e delle misure o procedure o soluzioni in atto per garantire la chiara ed efficace separazione tra unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, nonché tra i rispettivi prodotti ottenuti da tali unità e tra le sostanze e i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica, in conversione e non biologica. Tale verifica comprende i controlli sugli appezzamenti per i quali un periodo precedente è stato riconosciuto retroattivamente come parte del periodo di conversione, e i controlli sulle unità di produzione non biologiche;

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

2. I controlli da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 sono eseguiti periodicamente su tutti gli operatori e i gruppi di operatori nei paesi terzi, in base al rischio e con frequenza adeguata, durante l'intero processo in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione sulla base della probabilità di non conformità definita all'articolo 3, punto 57, del regolamento (UE) 2018/848, che è determinata tenendo conto degli elementi seguenti:

a) il tipo, le dimensioni, compresi gli appezzamenti agricoli aggiunti di recente, e la struttura degli operatori e dei gruppi di operatori, nonché il numero di nuovi membri che si uniscono al gruppo di operatori;

b) l'ubicazione e la complessità delle attività o delle operazioni degli operatori e dei gruppi di operatori;

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

d) i risultati dei controlli effettuati conformemente al presente articolo, in particolare per quanto riguarda la conformità al regolamento (UE) 2018/848;

e) nel caso di un gruppo di operatori, i risultati delle ispezioni interne eseguite secondo le procedure documentate del sistema di controlli interni del gruppo di operatori;

f) se l'azienda dispone di unità di produzione non biologiche o in conversione;

g) il tipo, la quantità e il valore dei prodotti;

h) il rischio di commistione di prodotti o di contaminazione con prodotti o sostanze non autorizzati;

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

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

k) le attività di appalto;

l) se gli operatori o i gruppi di operatori hanno cambiato la loro autorità di controllo o l'organismo di controllo certificante;

m) qualsiasi informazione che indichi la probabilità che i consumatori possano essere indotti in errore;

n) qualsiasi informazione che possa indicare la non conformità al regolamento (UE) 2018/848.

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

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

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

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

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

8. L'ispezione fisica in loco e il campionamento sono effettuati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo nei momenti più appropriati per verificare la conformità sui punti critici di controllo.

Per i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo effettua almeno due ispezioni fisiche in loco all'anno di operatori o gruppi di operatori. Una di queste ispezioni fisiche in loco è senza preavviso.

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

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

Articolo 10 Controlli per la certificazione di operatori o gruppi di operatori

1. Prima di accettare di certificare operatori o gruppi di operatori, un'autorità di controllo o un organismo di controllo si assicura che gli operatori o i gruppi di operatori abbiano fornito quanto segue:

a) un documento sotto forma di dichiarazione firmata, in cui sono indicati:

i) una descrizione dell'unità di produzione biologica e/o in conversione e, se del caso, delle unità di produzione non biologiche e delle attività da svolgere conformemente al regolamento (UE) 2018/848;

ii) le misure pertinenti da adottare a livello dell'unità biologica e/o in conversione e/o dei locali e/o delle attività per garantire la conformità al regolamento (UE) 2018/848;

iii) le misure precauzionali da adottare per ridurre il rischio di contaminazione da parte di prodotti o sostanze non autorizzati e le misure di pulizia da adottare in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;

b) una conferma che gli operatori o i gruppi di operatori non sono stati certificati da un altro organismo di controllo per attività svolte nello stesso paese terzo riguardo alla stessa categoria di prodotti, anche nei casi in cui gli operatori o i gruppi di operatori operino in diverse fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione;

c) una conferma, da parte dei membri di un gruppo di operatori, di non essere stati certificati singolarmente per la stessa attività per un determinato prodotto coperto dalla certificazione del gruppo di operatori a cui appartengono;

d) un impegno firmato con il quale gli operatori o i gruppi di operatori si impegnano a:

i) concedere all'autorità di controllo o all'organismo di controllo l'accesso a tutte le parti di tutte le unità di produzione e a tutti i locali a fini di controllo, così come alla contabilità e ai relativi documenti giustificativi;

ii) fornire all'autorità o all'organismo di controllo ogni eventuale informazione utile ai fini dei controlli;

iii) presentare, su richiesta dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, i risultati dei propri programmi di garanzia della qualità;

iv) informare per iscritto e senza indebito ritardo gli acquirenti dei prodotti e scambiare le pertinenti informazioni con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, qualora sia stato comprovato un sospetto di non conformità, non possa essere eliminato un sospetto di non conformità o sia stata accertata una non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti;

v) accettare il trasferimento del fascicolo relativo ai controlli in caso di cambiamento dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo oppure, in caso di ritiro dalla produzione biologica, la conservazione del fascicolo relativo al controllo, per un periodo di cinque anni, da parte dell'ultima autorità di controllo o dell'ultimo organismo di controllo;

vi) informare immediatamente l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in caso di ritiro dalla produzione biologica;

vii) nel caso in cui gli appaltatori degli operatori o dei gruppi di operatori siano soggetti a controlli da parte di autorità di controllo o organismi di controllo differenti, accettare lo scambio di informazioni con tali autorità di controllo o organismi di controllo;

viii) svolgere le attività conformemente alle norme di produzione biologica;

ix) accettare l'applicazione delle misure correttive stabilite dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in caso di non conformità.

2. Prima di certificare operatori o gruppi di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica:

a) che gli operatori o i gruppi di operatori siano conformi ai capi II, III e IV del regolamento (UE) 2018/848 e all'articolo 36 di tale regolamento. La verifica prevede almeno un'ispezione fisica in loco;

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

3. Oltre a qualsiasi altro elemento che può essere considerato pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, prima di certificare operatori o gruppi di operatori precedentemente certificati da un'altra autorità di controllo o organismo di controllo, la nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo valuta le informazioni seguenti che devono essere trasmesse dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente:

a) lo stato e la validità della certificazione, compresi i casi di riduzione dell'ambito di applicazione, di sospensione e di revoca come indicato nella norma ISO/IEC 17065 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO);

b) relazioni di ispezioni eseguite nei tre anni precedenti;

c) l'elenco delle non conformità e le misure messe in atto per porvi rimedio, e il fatto che tutte le non conformità sono state risolte;

d) le deroghe concesse o le richieste di deroga in corso di trattamento da parte della precedente autorità di controllo o organismo di controllo;

e) informazioni relative a qualsiasi controversia in corso rilevante per la certificazione degli operatori o dei gruppi di operatori.

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

mediante altri mezzi di controllo.

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

Articolo 11 Metodi e tecniche di controllo

1. I metodi e le tecniche di controllo applicati da un'autorità di controllo o da un organismo di controllo prevedono quanto segue:

a) una verifica delle mappe o degli schizzi con i punti cardinali e la geolocalizzazione delle unità e dei locali di produzione da ispezionare fisicamente, forniti dagli operatori o dai gruppi di operatori, per controllare che siano aggiornati;

b) un'ispezione, se del caso, di quanto segue:

i) unità di produzione, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il controllo dell'operatore o del gruppo di operatori;

ii) animali, vegetali e merci, compresi i semilavorati, le materie prime, gli ingredienti, i coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o la cura degli animali, nonché le sostanze autorizzate per l'uso nella produzione biologica;

iii) tracciabilità, etichettatura, presentazione, pubblicità e materiali di imballaggio pertinenti;

c) un esame dei documenti, dei registri di tracciabilità e di altri registri, pratiche e procedure pertinenti per la valutazione della conformità al regolamento (UE) 2018/848. Sono compresi i documenti che accompagnano gli alimenti, i mangimi e qualsiasi sostanza o materiale in entrata o in uscita da uno stabilimento;

d) colloqui con gli operatori e con il loro personale;

e) campionamento e analisi di laboratorio;

f) esame del sistema di controllo che gli operatori e i gruppi di operatori hanno messo in atto, compresa una valutazione della sua efficacia;

g) esame delle non conformità riscontrate durante le ispezioni precedenti e delle misure adottate dagli operatori o dai gruppi di operatori per porvi rimedio;

h) qualsiasi altra attività necessaria per individuare casi di non conformità.

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

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

4. Oltre a qualsiasi altro elemento pertinente ritenuto necessario dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, il controllo della tracciabilità riguarda gli elementi seguenti, giustificati da documenti adeguati, compresa la contabilità di magazzino e finanziaria:

a) il nome e l'indirizzo del fornitore e, se diverso da quest'ultimo, del proprietario o del venditore o dell'esportatore del prodotto;

b) il nome e l'indirizzo del destinatario e, se diverso da quest'ultimo, dell'acquirente o dell'importatore dei prodotti;

c) il certificato del fornitore in conformità di un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848;

d) le informazioni di cui all'allegato III, punto 2.1, primo comma, del regolamento (UE) 2018/848;

e) l'identificazione adeguata del lotto;

f) nel caso di trasformatori, le informazioni necessarie per consentire la tracciabilità interna e garantire il carattere biologico degli ingredienti.

5. Il controllo del bilancio della massa riguarda gli elementi seguenti, giustificati da documenti adeguati, tra cui la contabilità di magazzino e finanziaria, se pertinenti:

a) la natura e i quantitativi dei prodotti consegnati all'unità e, se del caso, dei materiali acquistati e l'uso di tali materiali nonché, se del caso, la composizione dei prodotti;

b) la natura e i quantitativi dei prodotti immagazzinati nei locali anche al momento dell'ispezione fisica in loco;

c) la natura e i quantitativi dei prodotti che hanno lasciato l'unità degli operatori o dei gruppi di operatori per essere destinati ai locali o agli impianti di immagazzinaggio del destinatario;

d) nel caso di operatori o gruppi di operatori che acquistano o vendono i prodotti senza immagazzinarli o manipolarli fisicamente, la natura e i quantitativi dei prodotti che sono stati acquistati e venduti;

e) la resa dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno precedente;

f) la resa stimata o effettiva dei prodotti ottenuti, accumulati o raccolti durante l'anno in corso;

g) il numero e/o il peso degli animali gestiti durante l'anno in corso e l'anno precedente;

h) ogni perdita, aumento o riduzione dei quantitativi dei prodotti in qualsiasi fase della produzione, della preparazione e della distribuzione;

i) la produzione totale dell'azienda in termini di prodotti biologici e non biologici.

Articolo 12 Campionamento, metodi utilizzati per il campionamento e selezione dei laboratori per l'analisi dei campioni

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo preleva campioni da analizzare per individuare l'utilizzo di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica, per verificare la conformità delle tecniche di produzione alle norme di produzione biologica o al fine di rilevare eventuali contaminazioni da parte di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica.

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

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

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

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

6. L'autorità di controllo e l'organismo di controllo si assicurano che i laboratori utilizzati siano conformi a quanto segue:

a) siano laboratori accreditati che soddisfano i requisiti applicabili della norma ISO/IEC 17025 su «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura»;

b) i loro organismi di accreditamento siano firmatari dell'accordo di reciproco riconoscimento della Conferenza internazionale sul riconoscimento dei laboratori di prova (ILAC);

c) abbiano una capacità sufficiente di analisi e test e possano garantire che i campioni siano sempre testati con i metodi pertinenti inclusi nell'ambito di applicazione del loro accreditamento;

d) per quanto riguarda l'analisi dei residui di pesticidi, siano accreditati per la spettrometria di gas e liquidi per essere in grado di coprire l'elenco dei residui di pesticidi monitorati nell'ambito del programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/533 della Commissione.

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

Articolo 13 -Procedure documentate di controllo

1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo eseguono i controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori secondo procedure documentate.

Tali procedure documentate riguardano:

a) una dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere;

b) i compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale;

c) la strategia, le procedure e la metodologia di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, comprese le analisi di laboratorio, i test e l'interpretazione e la valutazione dei risultati e le decisioni conseguenti;

d) la cooperazione e la comunicazione con altre autorità di controllo, altri organismi di controllo e la

Commissione;

e) una procedura per valutare il rischio legato agli operatori o ai gruppi di operatori e per effettuare ispezioni fisiche in loco e campionamenti;

f) la verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;

g) qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il funzionamento efficace dei controlli, anche in relazione alla formazione degli ispettori e alla valutazione delle loro competenze;

h) per i gruppi di operatori, l'efficacia del sistema di controlli interni.

2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo:

a) adottano misure correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 1 rilevano carenze; e

b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.

Articolo 14 – Documentazione scritta dei controlli

1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo elaborano la documentazione scritta di ogni controllo che effettuano per verificare la conformità al regolamento (UE) 2018/848. Tale documentazione può essere su supporto cartaceo o avere formato elettronico. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo conservano tale documentazione per cinque anni a partire dal giorno della decisione sulla certificazione da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo. Essa comprende, in particolare:

a) una descrizione dell'obiettivo dei controlli;

b) i metodi e le tecniche di controllo applicati;

c) l'esito dei controlli, in particolare i risultati della verifica degli elementi elencati agli articoli 11 e 12 del presente regolamento; e

d) le azioni che l'operatore o il gruppo di operatori interessati è tenuto a intraprendere a seguito dei controlli eseguiti dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, con l'indicazione del termine per intraprendere le azioni.

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

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

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

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

3. Ai fini dell'allegato II, parte III, punto 3.1.3.1, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che la frazione vegetale dell'alimentazione è biologica e la frazione dell'alimentazione derivata da fauna acquatica proviene dall'acquacoltura biologica o da attività di pesca certificate come sostenibili, in linea con gli orientamenti della FAO del 2009 per l'assegnazione di marchi di qualità ecologica per i pesci e i prodotti della pesca provenienti da attività di cattura in mare.

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

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

Articolo 16 Verifica delle partite destinate all'importazione nell'Unione

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

2. Ai fini del presente articolo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente è:

a) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del produttore o del trasformatore del prodotto in questione; o

b) se l'operatore o il gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione è diverso dal

produttore o dal trasformatore del prodotto, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione, quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848.

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

3. I controlli documentali di cui al paragrafo 1 mirano a verificare:

a) la tracciabilità dei prodotti e degli ingredienti;

b) che il volume dei prodotti inclusi nella partita sia in linea con i controlli del bilancio della massa dei rispettivi operatori o gruppi di operatori secondo la valutazione effettuata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

c) i documenti di trasporto pertinenti e i documenti commerciali (comprese le fatture) dei prodotti;

d) in caso di prodotti trasformati, che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti siano stati prodotti da operatori o gruppi di operatori certificati in un paese terzo da un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, o di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 o da un paese terzo riconosciuto a norma degli articoli 47 e 48 del regolamento (UE) 2018/848, oppure siano stati prodotti e certificati nell'Unione a norma di tale regolamento.

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

4. In relazione alla valutazione del rischio che precede i controlli fisici di cui al paragrafo 1, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente tiene conto dei criteri seguenti:

a) i criteri pertinenti elencati all'articolo 9, paragrafo 2;

b) se nella catena di distribuzione dei prodotti sono coinvolti diversi operatori che non si occupano del magazzinaggio o della movimentazione fisica dei prodotti biologici;

c) i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8;

d) ogni altro criterio ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

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

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

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

CAPO VI DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 30 bis Deroga per la certificazione in corso degli operatori e dei gruppi di operatori nei paesi terzi

1. In deroga all'articolo 16 del presente regolamento, se la certificazione conformemente all'articolo 9, paragrafo 10, e all'articolo 10 del presente regolamento e all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione (*) da parte dell'autorità o dell'organismo di controllo competenti degli operatori e dei gruppi di operatori di paesi terzi è in corso al 31 dicembre 2024, la verifica da parte di tale autorità o organismo di controllo delle partite destinate all'importazione nell'Unione di tali operatori e gruppi di operatori è effettuata, per quanto riguarda la conformità alle norme di cui all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (**), **fino al 15 ottobre 2025**.

2. A seguito di una verifica a norma del paragrafo 1, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente rilascia un certificato di ispezione a norma dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione (***).

3. Le prove documentali rilasciate prima del 31 dicembre 2024dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 agli operatori e ai gruppi di operatori

la cui certificazione di cui al paragrafo 1 è in corso al 31 dicembre 2024restano valide fino alla fine del loro periodo di validità, **ma non oltre il 15 ottobre 2025**.

4. Per quanto riguarda i controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori di cui al paragrafo 1, i riferimenti alla conformità al regolamento (UE) 2018/848 contenuti nell'articolo 9, paragrafi 1 e 2, nell'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), nell'articolo 14, paragrafo 1, nell'articolo 22, paragrafo 1, all'articolo 23, paragrafo 3, e nell'allegato IV, parte B, del presente regolamento sono intesi come riferimenti alle norme di cui all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007 e i riferimenti al certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 contenuti nell'articolo 16, paragrafo 3, nell'articolo 19, paragrafo 3, e nell'articolo 23, paragrafo 4, del presente regolamento sono intesi come riferimenti alle prove documentali rilasciate prima del 31 dicembre 2024 dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo riconosciuti conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 agli operatori e ai gruppi di operatori di cui al paragrafo 1.

Elenco degli organismi e delle autorità di controllo incaricati dell'attuazione negli Stati membri del sistema di controllo di cui al titolo V del regolamento n. 834/2007 del Consiglio

---

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

(**) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(***) Regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).

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

1. In aggiunta agli obblighi di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/625, gli operatori e i gruppi di operatori:
   a) tengono registrazioni per dimostrare la loro conformità al presente regolamento;
   b) effettuano tutte le dichiarazioni e le altre comunicazioni previste dai controlli ufficiali;

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE

del 1° dicembre 2021 che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi

Articolo 3 Dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali

Gli operatori e i gruppi di operatori, nelle loro dichiarazioni o comunicazioni ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 all'autorità competente, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo che effettua i controlli ufficiali, includono le seguenti informazioni:

a) quali attività, tra quelle coperte dal certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, sono subappaltate;

b) l'indirizzo o la geolocalizzazione delle unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, della zona di raccolta di piante o alghe selvatiche e di altri locali e unità utilizzati per le loro attività;

c) nel caso di aziende suddivise in unità di produzione distinte, a norma dell'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, la descrizione e l'indirizzo o la geolocalizzazione delle unità di produzione non biologica;

d) le loro previsioni di produzione pianificate.

Tali dichiarazioni e comunicazioni vengono aggiornate ove necessario.

   c) adottano le pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità al presente regolamento;
   d) forniscono, sotto forma di dichiarazione da firmare e aggiornare, ove necessario:

i) la descrizione completa dell'unità di produzione biologica o in conversione e delle attività da svolgere a norma del presente regolamento;

ii) le pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità al presente regolamento;

iii) un impegno:

- a informare per iscritto e senza indebito ritardo gli acquirenti dei prodotti e a scambiare le pertinenti informazioni con l'autorità competente o, se del caso, con l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, qualora sia stato comprovato un sospetto di non conformità, non possa essere eliminato un sospetto di non conformità o sia stata accertata una non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti;
- ad accettare il trasferimento del fascicolo relativo al controllo in caso di cambiamento dell'autorità di controllo dell'organismo di controllo oppure, in caso di ritiro dalla produzione biologica, la conservazione del fascicolo relativo al controllo, per un periodo di almeno cinque anni, da parte dell'ultima autorità di controllo o dell'ultimo organismo di controllo;
- a informare immediatamente l'autorità competente o l'autorità o l'organismo designato in conformità dell'articolo 34, paragrafo 4, in caso di ritiro dalla produzione biologica; e
- ad accettare lo scambio di informazioni con tali autorità od organismi, nel caso in cui gli appaltatori siano soggetti a controlli da parte di autorità di controllo od organismi di controllo differenti.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 12 – Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

2. La dichiarazione di cui all'articolo 39, paragrafo 1, lettera d del Regolamento è fornita all'organismo di controllo alla prima applicazione del sistema di controllo e comunque prima dell'emissione del certificato.

3. Ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), punti (ii) del Regolamento le misure pratiche sono le 'Misure preventive e precauzionali' così come definite nell'articolo 3, punti 4) e 5) del Regolamento comprese quelle previste dall'articolo 28, paragrafo 1 del Regolamento nonché le modalità di gestione del sospetto di non conformità di un prodotto biologico a causa della presenza di una sostanza o di un prodotto non autorizzato, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, lettere da a) ad e) del Regolamento.

10. Il produttore o gruppo di operatori di risone biologico è obbligato a dichiarare, in modo distinto le superfici e le produzioni convenzionali, biologiche e in conversione all'agricoltura biologica ed il proprio Organismo di Controllo, nelle modalità indicate dallo stesso Ente sia nelle denunce rese all'Ente Nazionale Risi ai sensi del regio decreto-legge 2 ottobre 1931, n. 1237, convertito in legge 21 dicembre 1931 n. 1785 e s.m.i. sia nella denuncia di rimanenza risone al 31 agosto, resa all'Ente Nazionale Risi ai sensi del regolamento (UE) 2017/1185 della Commissione del 20 aprile 2017, art. 12 e allegato III.

11. Il detentore di risone biologico è obbligato a dichiarare le quantità di risone, riso semigreggio, riso lavorato e rotture di riso distintamente derivanti da produzioni convenzionali, biologiche e in conversione all'agricoltura biologica

a) nella denuncia delle scorte al 31 agosto, resa all'Ente Nazionale Risi ai sensi del regolamento (UE) 2017/1185 della Commissione del 20 aprile 2017, art. 12 e allegato III, e

b) nei Registri obbligatori e nelle denunce periodiche delle scorte, rese all'Ente Nazionale Risi entro il 15 di ogni mese, con l'indicazione del proprio Organismo di Controllo, nelle modalità indicate dallo stesso Ente.

12. Il certificato rilasciato dall'Ente Nazionale Risi all'atto di ogni trasporto di risone, ai sensi dell'art. 7 del regio decreto-legge 2 ottobre 1931, n. 1237, convertito in legge 21 dicembre 1931 n. 1785 e s.m.i., deve contenere l'indicazione della produzione distinta tra convenzionale, biologica, in conversione all'agricoltura biologica.

2. L'operatore o gruppo di operatori che ha notificato attività con metodo biologico ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1 del Regolamento, indipendentemente dall'ubicazione sul territorio delle unità di produzione, dal numero e dal tipo di attività da sottoporre al sistema di controllo, è tenuto ad assoggettarsi ad un unico Organismo di controllo.

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

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

b) le dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali;

c) le pertinenti misure pratiche volte a garantire la conformità al presente regolamento.

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

Articolo 40 Norme aggiuntive sulla delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali

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

a) la delega contiene una descrizione dettagliata dei compiti riguardanti i controlli ufficiali delegati e dei compiti riguardanti altre attività ufficiali delegate, inclusi gli obblighi di stesura della relazione e altri obblighi specifici, e delle condizioni alle quali l'organismo di controllo può svolgerli. In particolare, l'organismo di controllo deve aver presentato alle autorità competenti per l'approvazione preventiva quanto segue:

   i) la sua procedura di valutazione del rischio, che deve determinare, in particolare, la base per l'intensità e la frequenza delle verifiche di conformità degli operatori e dei gruppi di operatori, che deve essere stabilita in funzione degli elementi di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 38 del presente regolamento, e che deve essere seguita per i controlli ufficiali sugli operatori e gruppi di operatori;

   ii) la procedura di controllo standard, che deve comprendere una descrizione dettagliata delle misure di controllo che l'organismo di controllo intende applicare agli operatori e gruppi di operatori soggetti al proprio controllo;

   iii) un elenco di misure conformi al catalogo comune di cui all'articolo 41, paragrafo 4, e che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori in caso di sospetta o accertata non conformità;

   iv) le modalità per un monitoraggio efficace dei compiti riguardanti i controlli ufficiali e dei compiti riguardanti altre attività ufficiali effettuati in relazione agli operatori e ai gruppi di operatori, nonché le modalità per l'elaborazione di relazioni su tali compiti.

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

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

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

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

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

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

a) la supervisione e l'audit di altre autorità di controllo o altri organismi di controllo;

b) il potere di concedere deroghe, eccetto le deroghe per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non ottenuto da produzione biologica;

c) l'autorità di ricevere notifiche delle attività da parte degli operatori o dei gruppi di operatori a norma dell'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento;

d) la valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del presente regolamento che determinano la frequenza con cui si devono effettuare i controlli fisici sulle partite di prodotti biologici prima della loro immissione in libera pratica nell'Unione a norma dell'articolo 54 del regolamento (UE) 2017/625;

e) la definizione del catalogo comune delle misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del presente regolamento.

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

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

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

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

a) per un periodo non superiore a 12 mesi, durante il quale l'organismo di controllo deve porre rimedio alle carenze individuate durante gli audit e le ispezioni o affrontare i casi di non conformità in merito ai quali sono state condivise informazioni con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo, con autorità competenti e con la Commissione, a norma dell'articolo 43 del presente regolamento; o

b) per il periodo durante il quale è sospeso l'accreditamento di cui all'articolo 29, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) 2017/625, in combinato disposto con l'articolo 40, paragrafo 3, del presente regolamento.

Ove sia stata sospesa la delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali o di compiti riguardanti altre attività ufficiali, gli organismi di controllo interessati non rilasciano certificati di cui all'articolo 35 relativamente agli ambiti per i quali è stata sospesa la delega. Le autorità competenti decidono se eventuali certificati rilasciati dagli organismi di controllo interessati prima della data di tale sospensione parziale o totale debbano rimanere validi e informano gli operatori interessati di tale decisione. Fatto salvo l'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti revocano la sospensione della delega dei compiti riguardanti i controlli ufficiali o dei compiti riguardanti altre attività ufficiali quanto prima, una volta che l'organismo di controllo ha posto rimedio alle carenze o alle ipotesi di non conformità di cui al primo comma, lettera a), o una volta che l'organismo di accreditamento ha revocato la sospensione dell'accreditamento di cui al primo comma, lettera b).

9. Qualora un organismo di controllo a cui le autorità competenti hanno delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali sia stato riconosciuto anche dalla Commissione, a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del presente regolamento, per svolgere attività di controllo in paesi terzi, e la Commissione intenda ritirare o abbia ritirato il riconoscimento di tale organismo di controllo, le autorità competenti organizzano audit o ispezioni dell'organismo di controllo per quanto riguarda le sue attività nello Stato membro o negli Stati membri interessati, a norma dell'articolo 33, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.

10. Gli organismi di controllo trasmettono alle autorità competenti:

a) entro il 31 gennaio di ogni anno, un elenco degli operatori da essi controllati al 31 dicembre dell'anno precedente; e

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

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 13 – Trasmissione di informazioni

1. Ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 10, lettera a) del Regolamento gli organismi di controllo assolvono agli obblighi informativi mediante le modalità stabilite dall'art. 6, del Decreto direttoriale 12 marzo 2015, n. 271.

2. Ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 10, lettera b) del Regolamento gli organismi di controllo assolvono agli obblighi informativi mediante le modalità stabilite dall'art. 6, del Decreto direttoriale n. 271 del 12 marzo 2015.

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

Articolo 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di sospetta o accertata non conformità e catalogo di misure

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

a. conduce immediatamente un'indagine ufficiale a norma del regolamento (UE) 2017/625, al fine di verificare la conformità al presente regolamento; tale indagine deve essere completata il prima possibile, entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso;

b. in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a), vieta in via provvisoria sia l'immissione sul mercato dei prodotti interessati come prodotti biologici o in conversione sia il loro utilizzo nella produzione biologica. Prima di adottare tale decisione, l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo offre all'operatore la possibilità di formulare osservazioni.

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

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

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 8 Misure in caso di accertata non conformità

Le autorità competenti possono avvalersi delle modalità uniformi di cui all'allegato I del presente regolamento per elaborare il catalogo nazionale di misure di cui all'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848.

Tale catalogo nazionale di misure comprende almeno:
a) un elenco dei casi di non conformità, con un riferimento alle norme specifiche del regolamento (UE) 2018/848 o dell'atto delegato o di esecuzione adottato conformemente a tale regolamento;
b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica, tenendo conto almeno dei seguenti criteri:
i) l'applicazione delle misure precauzionali di cui all'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e i controlli propri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;
ii) l'impatto dell'integrità della qualificazione dei prodotti come biologici o in conversione;
iii) la capacità del sistema di tracciabilità di localizzare il prodotto o i prodotti interessati nella catena di approvvigionamento;
iv) la risposta a richieste precedenti dell'autorità competente o, se del caso, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;
c) le misure corrispondenti alle diverse categorie di non conformità.

Articolo 10 Disposizioni transitorie

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

ALLEGATO I

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

1. Le autorità competenti possono classificare i casi di non conformità come di scarsa entità, gravi o critici sulla base dei criteri di classificazione di cui all'articolo 8, qualora si applichi una o più delle seguenti situazioni:
a) il caso di non conformità è di scarsa entità quando:
i) le misure precauzionali sono proporzionate e appropriate e i controlli messi in atto dall'operatore sono efficienti;
ii) la non conformità non compromette l'integrità del prodotto biologico o in conversione;

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

2. Misure

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

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

Categoria di non conformità	Misura
Critica	Nessun riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato (colture o animali interessati) a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 Divieto di commercializzare prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica per un determinato periodo a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 Nuovo periodo di conversione obbligatorio Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato Sospensione del certificato Revoca del certificato

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare modalità uniformi da applicare ai casi in cui le autorità competenti devono adottare misure in relazione a casi di sospetto di non conformità o non conformità accertata. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

DM 323651 del 18-07-2024

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'adozione di un **catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità**, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2018/848 e dell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023.

Articolo 1 Campo di applicazione

1. Il presente decreto adotta il catalogo comune di misure, di cui all'articolo 41, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, ai sensi dell'articolo 9, comma 2 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148 e definisce:
a) la misura da adottare in caso di non conformità sospetta e i termini per la sua adozione;
b) le misure da adottare in caso di non conformità accertata, i termini per l'adozione e i requisiti minimi per

l'applicazione proporzionale delle misure stesse, comprese le modalità e i tempi per la comunicazione agli operatori, agli altri organismi di controllo e alle autorità competenti;
c) la misura da adottare nel caso in cui l'integrità del prodotto biologico sia compromessa per cause non direttamente addebitabili all'operatore;
d) la misura da adottare nei confronti dell'operatore che non corrisponde la tariffa dovuta all'organismo di controllo.

2. Il presente decreto si applica alle non conformità riscontrate a seguito di una indagine ufficiale o di una verifica di conformità, diversa da quella volta al rilascio del certificato di cui all'articolo 38, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018.

Articolo 2 Definizioni

1. Oltre alle definizioni del Regolamento (UE) 2018/848 e del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
a) regolamento: regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 "relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio";
b) decreto legislativo: decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148 recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari".
c) provvedimento: atto con il quale l'organismo di controllo comunica all'operatore e all'autorità competente l'adozione di misure a seguito di non conformità accertata ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera d) del decreto legislativo;
d) misura: azione adottata dall'organismo di controllo in caso di non conformità accertata o sospetta a carico dell'operatore o del prodotto.

Articolo 3 Catalogo delle misure applicabili ai casi di non conformità accertata

1. Il catalogo delle misure applicabili ai casi di non conformità accertata è contenuto negli allegati 1 e 2 e comprende:
a) l'elenco dei casi di non conformità accertata;
b) la classificazione dei casi di non conformità in tre categorie: di scarsa entità, grave e critica;
c) le misure minime e le eventuali misure aggiuntive corrispondenti alle diverse categorie di non conformità;
d) il riferimento alle norme unionali e nazionali;
e) la descrizione dettagliata della criticità rilevata.

2. Le misure che l'organismo di controllo adotta nei confronti dell'operatore in caso di non conformità accertata, ai sensi dell'articolo 9, comma 1 del decreto legislativo, sono elencate di seguito e identificate con il codice riportato tra parentesi:
a) presentazione di un piano d'azione per la correzione della non conformità (B0);
b) miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli (B1);
c) soppressione dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità (B2);
d) divieto di commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica (B3);
e) nuovo periodo di conversione (B4);
f) limitazione dell'ambito di applicazione del certificato (B5);
g) sospensione del certificato (B6);
h) ritiro del certificato (B7);
i) obbligo di informare tempestivamente per iscritto i clienti (B9).

3. Nel catalogo delle misure, le non conformità accertate sono suddivise, ai sensi del regolamento (UE) 2019/723 della Commissione del 2 maggio 2019, nelle seguenti aree:
a) norme generali di produzione (NGP);
b) deroghe (DD);
c) etichettatura (E);
d) norme specifiche di produzione (NSP);
e) documenti e registrazioni (DR);
f) sostanze o prodotti non autorizzati (SPNA);
g) norme per i Gruppi Di Operatori (NGDO);
h) altro (AA).

Articolo 4 Presentazione di un piano d'azione per la correzione della non conformità

1. L'organismo di controllo richiede all'operatore la 'Presentazione di un piano d'azione per la correzione della non conformità' (B0) entro 30 giorni dalla ricezione del provvedimento, in tutti i casi di non conformità accertata.

2. Il piano d'azione della misura B0 di cui al comma 1, prevede le azioni che l'operatore deve adottare, con la relativa tempistica, al fine di correggere e prevenire il ripetersi della non conformità accertata e comprende, se del caso, l'aggiornamento delle misure precauzionali e dei controlli.

3. Il mancato o non tempestivo rispetto della misura B0 di cui al comma 1, rappresenta una mancata correzione

ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera d) e del comma 5, lettera a) e b) del decreto legislativo e si classifica:
a) di scarsa entità, in caso di mancata correzione o correzione non tempestiva di una non conformità classificata di scarsa entità;
b) grave, in caso di mancata correzione in almeno cinque occasioni di una non conformità classificata di scarsa entità;
c) critica, in caso di
i. mancata correzione, in più di cinque occasioni, di una non conformità classificata di scarsa entità;
ii. mancata correzione o correzione non tempestiva di una non conformità classificata grave o critica;
iii. mancata correzione o correzione non tempestiva di una non conformità classificata grave o critica, in almeno due occasioni.

Articolo 5 Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli

1. L'organismo di controllo richiede all'operatore, quale misura aggiuntiva, il 'Miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli' (B1) nel caso in cui sia riscontrata:
a) una non conformità classificata 'grave', nei casi previsti dall'articolo 8, comma 3, lettera a) del decreto legislativo;
b) una non conformità classificata 'critica', nei casi previsti dall'articolo 8, comma 4, lettera a) del decreto legislativo.

Articolo 6 Soppressione dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità

1. L'organismo di controllo dispone la 'Soppressione dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità' (B2):
a) per un determinato lotto, partita o ciclo di produzione in caso di non conformità classificata 'grave' ai sensi dell'articolo 8, comma 3 del decreto legislativo;
b) quale misura aggiuntiva alla misura B3, B5, B6 e B7, per un determinato lotto, partita o ciclo di produzione di prodotti già ottenuti o etichettati.

2. L'organismo di controllo dispone la misura B2 anche quando:
a) l'indagine ufficiale svolta ai sensi dell'articolo 8, comma 7 del decreto legislativo, non ha accertato l'origine della presenza di una sostanza non ammessa;
b) l'integrità del prodotto biologico risulti compromessa, anche in assenza di una non conformità direttamente attribuibile all'operatore che detiene o ha ottenuto o commercializzato il prodotto.

3. La misura B2 comporta l'obbligo di eliminare, ovvero il divieto di riportare, ogni riferimento alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità del lotto, partita o ciclo di produzione del prodotto interessato dalla misura.

Articolo 7 Divieto di commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica

1. L'organismo di controllo dispone il 'Divieto di commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica' (B3) in tutti i casi in cui la non conformità è classificata 'critica' per l'operatore che usufruisce dell'esenzione prevista dall'articolo 18, comma 4 del decreto legislativo.

2. La misura B3 si applica per un periodo non inferiore a 3 mesi e non superiore a 9 mesi.

Articolo 8 Nuovo periodo di conversione

1. L'organismo di controllo dispone, quale misura aggiuntiva, un 'Nuovo periodo di conversione' (B4), laddove applicabile, nel caso di non conformità classificata 'grave' o 'critica', ai sensi dell'articolo 8, commi 3, 4 e 5 del decreto legislativo per la quale ricorre:
a) utilizzo di sostanza non ammessa;
b) utilizzo di tecniche, pratiche o prodotti espressamente vietati nella produzione biologica;
c) applicazione non conforme delle condizioni della deroga di cui l'operatore si avvale;
d) la situazione prevista dall'articolo 8 comma 3, lettera b) e comma 4 lettera b) del decreto legislativo.

2. Per stabilire il nuovo periodo di conversione l'organismo di controllo tiene conto dei periodi previsti dall'allegato II del regolamento ai seguenti punti:
a) Parte I, punto 1.7.1
b) Parte II, punto 1.2.2
c) Parte III, punti 2.1 e 3.1.1

3. Nel caso di introduzione non conforme di animali non biologici, qualora questi ultimi non possano essere allontanati dall'allevamento, il nuovo periodo di conversione si applica a tutti gli animali della specie interessata.

4. Se l'applicazione della misura B4 incide sulle informazioni contenute nel certificato, l'organismo di controllo provvede all'emissione di un nuovo certificato, che sostituisce il precedente sulla piattaforma TRACES e SIB, dalla data di comunicazione della misura.

Articolo 9 Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato

1. L'organismo di controllo dispone la 'Limitazione dell'ambito di applicazione del certificato' (B5) in caso di non conformità classificata 'grave', ai sensi dell'articolo 8, comma 3 del decreto legislativo, laddove non chiaramente riconducibile ad un lotto, partita o ciclo produttivo.

2. La misura B5 può riguardare un'attività, una singola categoria di prodotto o un singolo prodotto che compare

nel repertorio riportato nella parte II del certificato dell'operatore.

3. La misura B5 comporta, con riferimento a quanto escluso dall'ambito di applicazione del certificato, il divieto di
a) commercializzare il prodotto biologico per tutta la durata della misura e
b) utilizzare i riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura dei prodotti ottenuti nel periodo di limitazione del certificato.

4. La misura B5 si applica per un periodo non inferiore a 6 mesi e non superiore a 12 mesi.

5. L'applicazione della misura B5 comporta l'emissione di un nuovo certificato che sostituisce il precedente sulla piattaforma TRACES e SIB, dalla data di comunicazione della misura.

Articolo 10 Sospensione del certificato

1. L'organismo di controllo dispone la 'Sospensione del certificato' (B6):
a) nei casi di non conformità classificata 'critica', ai sensi dell'articolo 8, comma 4 del decreto legislativo, come riportato nell'allegato 1;
b) in caso di mancata correzione di una non conformità grave o critica, ai sensi dell'all'articolo 4, comma 3, lettera c, punti ii).
c) in caso di correzione non tempestiva di una non conformità grave o critica, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera c, punti ii) e iii).

2. La misura B6 comporta il divieto di:
a) commercializzare prodotto biologico per tutta la durata della misura e
b) utilizzare dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura dei prodotti ottenuti durante il periodo di sospensione del certificato.

3. La sospensione del certificato ha una durata non inferiore a 6 mesi e non superiore a 12 mesi.

4. L'organismo di controllo rende evidente sulla piattaforma TRACES e SIB, con le modalità informatiche previste, la sospensione del certificato dalla data di comunicazione della misura.

Articolo 11 Ritiro del certificato

1. L'organismo di controllo dispone il 'Ritiro del certificato' (B7):
a) nei casi di non conformità classificata 'critica', come definita dall'articolo 8, commi 4 e 5 del decreto legislativo, secondo quanto riportato nell'allegato 1;
b) in caso di mancata correzione di una non conformità grave o critica in almeno due occasioni ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera c, punti iii);
c) nel caso in cui un operatore non rispetta una precedente misura B5 o B6.

2. L'organismo di controllo provvede al ritiro del certificato nelle piattaforme TRACES e SIB, con le modalità informatiche previste, contestualmente alla comunicazione della misura.

Articolo 12 Obbligo di informare tempestivamente per iscritto i clienti

1. L'organismo di controllo dispone l'^Obbligo di informare tempestivamente per iscritto i clienti' (B9), quale misura aggiuntiva alle misure B2, B3, B5, B6, B7.

2. In caso di applicazione di una misura B3, B5, B6, B7, l'obbligo di cui al comma 1 comprende la rimozione di ogni riferimento alla produzione biologica in tutte le informazioni inerenti alle produzioni oggetto della misura rivolte ai clienti o ai consumatori, comprese quelle comunicate tramite internet.

Articolo 13 Misura in caso di non conformità sospetta

1. In tutti i casi di non conformità sospetta, l'organismo di controllo, in attesa dei risultati dell'indagine ufficiale volta a determinare la conformità al regolamento, adotta e comunica immediatamente la 'Soppressione cautelativa dei riferimenti alla produzione biologica' con il fermo temporaneo di immissione sul mercato o il loro impiego dei prodotti come biologici ai sensi degli articoli 29 e 41 del regolamento e dell'articolo 137, paragrafo 3, lettera b) del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017.

2. Tale fermo temporaneo non può avere una durata superiore a 40 giorni dalla comunicazione della misura.

3. L'organismo di controllo ha l'onere di completare tempestivamente l'indagine tenendo conto della durata di conservazione del prodotto e della complessità del caso.

4. L'organismo di controllo, informati gli uffici ministeriali competenti, può prorogare il termine previsto al comma 2 una sola volta e solo in caso di particolari e motivate esigenze di indagine, tenendo conto della durata di conservazione del prodotto. Tale proroga è comunicata senza indugio all'operatore.

5. Entro il termine di cui al comma 2, eventualmente prorogato ai sensi del comma 4, l'organismo di controllo decide sulla base degli elementi raccolti durante l'indagine ufficiale svolta e comunica tempestivamente all'operatore:
a) la revoca del fermo temporaneo, quando la non conformità non è stata accertata, ovvero
b) l'accertamento della non conformità e l'adozione della relativa misura.

Articolo 14 Adozione della misura da parte dell'organismo di controllo, tempistica e obblighi informativi

1. L'organismo di controllo, sulla base delle informazioni e delle evidenze raccolte nella verifica di conformità o nell'indagine ufficiale, all'esito del processo di valutazione e riesame, ovvero a seguito delle informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 15, comma 3 del decreto legislativo:
a. accerta e identifica la non conformità;
b. classifica la non conformità secondo i criteri descritti nell'articolo 8 nel decreto legislativo;
c. adotta la corrispondente misura minima prevista dall'allegato 1 e, se del caso, una o più misure aggiuntive, in modo proporzionale all'entità, alla natura e alle circostanze che hanno determinato il configurarsi della non conformità;
d. comunica all'operatore il provvedimento.

2. L'organismo di controllo accerta e identifica una non conformità quando le evidenze raccolte, comprese quelle fornite dall'operatore, non sono ritenute sufficienti per stabilire la conformità a uno o più requisiti previsti dalla normativa unionale e nazionale in materia di produzione biologica.

3. Al fine della classificazione di cui al comma 1, lettera b, la non conformità si presume intenzionale, salvo le evidenze raccolte dall'organismo di controllo o la prova fornita dall'operatore della buona fede o del caso fortuito.

4. In caso di non conformità classificata di 'scarsa entità', l'organismo di controllo adotta tempestivamente la misura e la comunica entro 40 giorni dall'accertamento all'operatore e alle autorità competenti di cui all'articolo 3, comma 5 del decreto legislativo. In caso di non conformità classificata di 'scarsa entità', la relativa misura può essere adottata anche da un soggetto investito di funzione decisionale che non sia coinvolto nel processo di valutazione.

5. In caso di non conformità classificata 'grave' o 'critica', l'organismo di controllo adotta tempestivamente la misura e la comunica entro 15 giorni dall'accertamento all'operatore e alle autorità competenti di cui all'articolo 3, comma 5 del decreto legislativo.

6. In caso di adozione della misura B4, l'organismo di controllo stabilisce il termine iniziale dal quale far decorrere la misura stessa e individua in modo preciso i terreni o gli animali interessati.

7. In caso di adozione della misura B9, l'organismo di controllo, nello stesso termine previsto al comma 5, informa gli altri organismi di controllo interessati.

8. Per ogni misura adottata, l'organismo di controllo stabilisce, ove possibile, e comunica all'operatore:
a. la tempistica adeguata all'attuazione della misura stessa;
b. la modalità e la tempistica di verifica da parte dell'organismo di controllo dell'attuazione della misura da parte dell'operatore ovvero
c. la modalità e la tempistica entro la quale l'operatore deve fornire l'evidenza dell'attuazione della misura.

9. In caso di applicazione della misura B5 o B6, al termine della durata della misura, l'organismo di controllo ripristina la validità del certificato se, all'esito di una verifica che comprenda una ispezione fisica in loco, sia accertato in concreto il ripristino delle condizioni di conformità.

Articolo 15 Misura in caso di mancato pagamento della tariffa dovuta all'organismo di controllo

1. In caso di mancato pagamento della tariffa dovuta da parte dell'operatore, l'organismo di controllo, dopo l'adozione delle eventuali e previste azioni per il sollecito di quanto dovuto, dispone la misura del 'Divieto di commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica' (B3).

2. La misura si applica per un periodo non superiore a 6 mesi, fatta salva la revoca della stessa misura a seguito dell'adempimento dell'obbligazione pecuniaria da parte dell'operatore.

3. Restano fermi in capo all'organismo di controllo e all'operatore, per tutto il periodo di mancato pagamento e durante il periodo di applicazione della misura, tutti gli obblighi relativi alle attività di controllo.

4. Decorso inutilmente il termine della misura senza che l'operatore abbia proceduto al pagamento di quanto dovuto, il rapporto contrattuale tra l'organismo di controllo e l'operatore è interrotto con cessazione del relativo servizio e conseguente ritiro del certificato (B7).

Articolo 16 Ricorso

1. L'operatore può presentare ricorso all'organismo di controllo avverso le misure che lo stesso abbia adottato entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione del provvedimento.

2. L'organismo di controllo è tenuto a stabilire, nella propria documentazione di sistema, i termini per la definizione del ricorso in modo da garantire il principio del contraddittorio. In ogni caso, il termine per la decisione non può superare i 30 giorni dall'avvenuta comunicazione del ricorso.

3. L'organismo di controllo comunica la decisione assunta, senza indugio e comunque entro 5 giorni dalla data della decisione dell'Organo collegiale dei ricorsi, alle autorità competenti e all'operatore.

Articolo 17 Modalità di trasmissione delle comunicazioni

1. Tutte le comunicazioni all'operatore sono eseguite a mezzo PEC.

2. Le comunicazioni sono eseguite con raccomandata con avviso di ricevimento se l'operatore non dispone di PEC personale e di ciò è data evidenza nel contratto di certificazione.

Articolo 18 Coordinamento tra autorità competenti e organismi di controllo

1. Lo scambio di informazioni tra gli organismi di controllo e le autorità competenti previsto dal presente decreto è effettuato attraverso il sistema informativo Banca Dati Vigilanza.

2. Ai sensi dell'articolo 25, comma 9 del decreto legislativo, le non conformità contemplate nel catalogo di cui al presente decreto che possono costituire anche illecito amministrativo ai sensi degli articoli 24 e 25 del decreto legislativo, sono oggetto di segnalazione all'autorità compente attraverso il sistema informativo Banca Dati Vigilanza, per lo svolgimento dei dovuti accertamenti, ai fini dell'eventuale contestazione dell'illecito o, se del caso, dell'applicazione istituto della diffida di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116

Articolo 19 Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione, inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico, come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

Articolo 20 Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto è trasmesso all'Organo di Controllo per la registrazione ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. Il presente decreto entra in vigore il ~~1° gennaio 2025~~ e si applica per tutte le non conformità accertate dopo tale data.

(Prorogata data di entrata in vigore con il DM 149834 del 01-04-2025 Articolo unico

1.Per le motivazioni indicate in premessa il termine di entrata in vigore del decreto ministeriale n. 323651 del 18 luglio 2024 ***è prorogato al 1° gennaio 2026****. Sino a tale data rimangono in vigore i decreti ministeriali 20 dicembre 2013 n. 15962 e 26 settembre 2014 n.18096.)*

3. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto. Con decreto dipartimentale si procede alla modifica degli stessi, sentite le Regioni e Provincie Autonome.

4. I decreti ministeriale 20 dicembre 2013, n. 15962 e 26 settembre 2014, n.18096 sono abrogati.

Per delega Il Sottosegretario di Stato Luigi D'Eramo

ALLEGATO 1

CATALOGO DELLE MISURE (articolo 3, c. 1, lettere a), b) e c))

1. L'organismo di controllo adotta, sulla base della classificazione della non conformità effettuata, la misura minima indicata nella successiva tabella.

2. Oltre alla misura minima indicata, l'organismo di controllo deve applicare in tutti i casi di non conformità la misura B0 e, quando opportuno, una o più misure aggiuntive secondo i criteri previsti dal presente decreto.

3. Qualora nella tabella sotto riportata non sia specificata una misura minima, la non conformità non può rientrare in quella specifica classificazione.

vedi a questo link

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

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

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

Articolo 43 Norme aggiuntive sullo scambio di informazioni

1. In aggiunta agli obblighi enunciati all'articolo 105, paragrafo 1, e all'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, le autorità competenti condividono immediatamente informazioni con altre autorità competenti e con la Commissione in merito a qualsiasi sospetto di non conformità che comprometta l'integrità dei prodotti biologici o in conversione. Le autorità competenti condividono tali informazioni con altre autorità competenti e con la Commissione tramite un sistema informatico che consenta lo scambio elettronico di documenti e informazioni messo a disposizione dalla Commissione.
2. Nei casi in cui la non conformità sospetta o accertata sia individuata in relazione a prodotti posti sotto il controllo di altre autorità di controllo o altri organismi di controllo, le autorità di controllo e gli organismi di controllo ne informano immediatamente tali altre autorità di controllo o altri organismi di controllo.

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

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 9 Scambio di informazioni

1. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, le autorità competenti utilizzano il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) e i modelli di cui all'allegato II del presente regolamento per scambiare informazioni con la Commissione e gli altri Stati membri conformemente alle seguenti regole:
a) uno Stato membro (Stato membro notificante) informa la Commissione e lo Stato membro o gli Stati membri interessati (Stato membro o Stati membri destinatari della notifica) almeno nelle seguenti situazioni:
i) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione provenienti da un altro Stato membro;
ii) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati da un paese terzo a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, o dell'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848;
iii) se il sospetto di non conformità o la non conformità accertata compromette l'integrità dei prodotti biologici o in conversione provenienti dallo Stato membro notificante, in quanto potrebbe avere implicazioni per uno o più Stati membri destinatari della notifica (notifica di allarme);
b) nelle situazioni di cui alla lettera a), punti i) e ii), lo Stato membro o gli Stati membri destinatari della notifica rispondono entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento della notifica e comunicano le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine ufficiale, nonché ogni altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante;
c) lo Stato membro notificante può chiedere allo Stato membro o agli Stati membri destinatari della notifica tutte le informazioni supplementari necessarie;
d) lo Stato membro notificante inserisce quanto prima le voci e gli aggiornamenti necessari nell'OFIS, compresi gli aggiornamenti relativi ai risultati delle proprie indagini ufficiali;
e) nella situazione di cui alla lettera a), punto ii), e quando la Commissione è informata da uno Stato membro, la Commissione informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del paese terzo.

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

DECRETO DIPARTIMENTALE n. 547672 del 26-10-22

Misure e procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra Autorità competente e organismi di controllo ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 6 del Reg. (UE) 2021/279 del 22 febbraio 2021 e che abroga il decreto dipartimentale 26 luglio 2011, n. 14458

Articolo 1 Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le procedure e la tempistica dello scambio di informazioni tra il Mipaaf e gli organismi di controllo al fine di consentire al Mipaaf di assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera (a), punti i), ii) e iii) del Regolamento (UE) 2021/279 nei seguenti casi:

a. l'Italia è paese notificante;

b. l'Italia è paese destinatario della notifica.

Articolo 2 Definizioni e acronimi

Ai fini del presente decreto si intende per:

a) N.C.: Non Conformità;

b) O.F.I.S.: Organic Farming Information System;

c) S.M.: Stato/i Membro/i;

d) P.T.: Paese Terzo;

e) Prodotto biologico: prodotto biologico o in conversione;

f) Mipaaf: Ufficio PQAI 1, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali, via XX Settembre n. 20, 00187 Roma;

g) Regolamento: Regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 3 Non Conformità rilevata in Italia su prodotti biologici provenienti da un altro Stato Membro o Paese Terzo (Italia notificante)

1. L'organismo di controllo che ritiene che una N.C. sospetta o accertata comprometta l'integrità dei prodotti biologici provenienti da un altro S.M. o da un P.T. invia una segnalazione al Mipaaf, non oltre i 5 giorni lavorativi dalla data in cui ha riscontrato la N.C. o ha ricevuto l'informazione, secondo le modalità specificate nell'articolo 7 del presente decreto, corredandola con prove documentali raccolte a supporto della segnalazione stessa.

2. L'organismo di controllo di cui al comma 1 del presente articolo predispone la segnalazione utilizzando gli appositi modelli riportati negli Allegati 1 o 2 del presente decreto.

3. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a, punto i) e ii) del Regolamento (UE) 2021/279 il Mipaaf, attraverso O.F.I.S., notifica allo S.M. o al P.T. interessato la segnalazione ricevuta e informa l'organismo di controllo, di cui al comma 1 del presente articolo, e le altre autorità riportate nell'Allegato 5, in relazione alla data di inserimento e al numero di riferimento della notifica.

4. Il Mipaaf trasmette all'organismo di controllo di cui al comma 1 la risposta ricevuta tramite O.F.I.S. insieme alla documentazione allegata pertinente, secondo le modalità di cui all'articolo 7.

5. L'organismo di controllo, entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 4 del presente articolo, trasmette al Mipaaf secondo le modalità di cui all'articolo 7 il proprio parere motivato sulla risposta di cui al comma 3 del presente articolo.

Articolo 4 Non conformità rilevata in Italia in prodotti provenienti dall'Italia (Italia notificante)

1. L'organismo di controllo che ha fondati sospetti che una N.C. sospetta o accertata comprometta l'integrità di prodotti biologici commercializzati da un operatore biologico sotto il proprio controllo in uno o più S.M., informa il Mipaaf, non oltre 5 giorni lavorativi dalla data in cui ha riscontrato la N.C. o ha ricevuto l'informazione, secondo le modalità di cui all'articolo 7 del presente decreto.

2. L'organismo di controllo di cui al comma 1 predispone una segnalazione, corredata dalle relative prove documentali a supporto, utilizzando l'apposito modello di cui all'Allegato 3.

3. Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a, punto iii) del Regolamento (UE) 2021/279 il Mipaaf inserisce in O.F.I.S. la notifica di allerta verso gli S.M. interessati e informa l'organismo di controllo segnalante del numero di riferimento della notifica di allerta.

4. Il Mipaaf trasmette eventuali risposte ricevute dagli S.M. allertati all'organismo di controllo di cui al comma 1 del presente articolo, secondo le modalità di cui all'articolo 7.

Articolo 5 Non conformità rilevata in un altro Stato Membro per prodotti provenienti dall'Italia (Italia destinataria della notifica)

1. Il Mipaaf, ricevuta ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a, punto i) del Regolamento (UE) 2021/279 attraverso O.F.I.S. una notifica da parte di uno S.M. in relazione a una NC sospetta o accertata riscontrata su prodotto biologico ottenuto e/o commercializzato da un operatore biologico italiano in un altro Stato Membro, trasmette la notifica e la documentazione allegata all'organismo di controllo indicato nella notifica stessa.

2. La trasmissione di cui al comma 1 avviene secondo le modalità descritte nell'articolo 7 e comprende anche il modulo di risposta di cui all'allegato 4, precompilato da parte del Mipaaf nelle parti di propria competenza (Riquadro 1).

3. L'organismo di controllo che, ricevuta la notifica di cui al comma 1, ritiene di non essere l'organismo di controllo responsabile a condurre l'indagine ufficiale, completa il Riquadro 2 ed invia comunicazione (risposta intermedia) al Mipaaf entro 3 gg lavorativi dalla ricezione della notifica indicando le motivazioni a supporto e, se del caso, il codice dell'organismo di controllo a cui deve essere trasmessa la notifica.

4. L'organismo di controllo responsabile dell'indagine ufficiale procede ad una valutazione preliminare della documentazione ricevuta dal Mipaaf e, se ritiene che le informazioni contenute non siano adeguate e sufficienti, compila il riquadro 3 del modulo di risposta di cui all'allegato 4 per la richiesta di integrazioni indicando i riferimenti alla normativa unionale a supporto della richiesta stessa.

5. La comunicazione di cui al comma 4 del presente articolo (risposta intermedia) è inviata al Mipaaf secondo le modalità

di cui all'articolo 7, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della notifica.

6. L'organismo di controllo responsabile dell'indagine ufficiale a seguito della ricezione della notifica e di eventuali pertinenti integrazioni di cui ai commi 1 e 4 del presente articolo opera ai sensi degli articoli 29 e/o 41 del Regolamento.

7. Tutti gli organismi di controllo, eventualmente coinvolti nell'indagine ufficiale, compilano il modulo di risposta di cui all'Allegato 4 del presente decreto, o altra documentazione di sistema che riporti informazioni equivalenti e il corretto riferimento alla segnalazione OFIS, per quanto di propria competenza, lo conservano e, se necessario, lo mettono a disposizione, insieme ad altra documentazione pertinente, dell'organismo di controllo responsabile dell'indagine ufficiale di cui al comma 4 e/o delle autorità di vigilanza e accreditamento.

8. Al termine dell'indagine ufficiale, l'organismo di controllo di cui al comma 4 invia al Mipaaf la risposta conclusiva, secondo le modalità dell'articolo 7 e utilizzando il modulo di risposta di cui all'allegato 4, comunicando in modo chiaro le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine ufficiale condotta a norma degli articoli 29(2) e/o 41(2) del Regolamento, nonché ogni altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante.

9. Se dopo 15 giorni lavorativi dalla ricezione della documentazione completa, l'organismo di controllo di cui al comma 4 non è ancora in grado di inviare una risposta conclusiva, invia al Mipaaf secondo le modalità di cui all'articolo 7, una risposta intermedia per fornire aggiornamenti in relazione all'indagine ufficiale in corso riportando nel modulo di risposta di cui all'Allegato 4 tutte le informazioni disponibili e allegando le prove documentali raccolte.

10. In caso di indagine particolarmente complessa, l'organismo di controllo notificato, motivando la necessità di un tempo congruo allo svolgimento dei controlli, può inviare più risposte intermedie, con cadenza di massimo 15 giorni lavorativi, fornendo gli aggiornamenti relativi agli esiti delle indagini svolte sino a quel momento.

11. Qualora lo Stato membro notificante segnali tramite il sistema O.F.I.S. di non accettare la risposta inserita dal Mipaaf a seguito della comunicazione di cui al comma 8, il Mipaaf richiede all'organismo di controllo di cui al comma 4 le informazioni integrative pertinenti.

12. L'organismo di controllo risponde alle richieste di cui al comma 11 del presente articolo entro 15 giorni lavorativi successivi al ricevimento della richiesta.

13. Il Ministero informa l'organismo di controllo di cui al comma 1, secondo le modalità dell'articolo 7, dell'accettazione, da parte dell'Autorità competente dello S.M. notificante, della risposta inserita nel sistema O.F.I.S.

Articolo 6 Non conformità rilevata in uno SM e che potrebbe avere implicazioni per Italia (Italia destinataria della notifica)

1. Il Mipaaf, ricevuta ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a, punto iii) del Regolamento (UE) 2021/279 attraverso O.F.I.S. una notifica di allerta da parte di uno SM in relazione a una N.C. sospetta o accertata riscontrata su prodotto biologico ottenuto e/o commercializzato in Italia da un operatore biologico dello stesso SM, trasmette la notifica e la documentazione allegata a tutti gli organismi di controllo, nelle modalità specificate nell'articolo 7.

2. L'organismo di controllo adotta le azioni e le misure pertinenti qualora un proprio operatore controllato abbia acquisito il prodotto oggetto della notifica di allerta di cui al comma 1 del presente articolo e comunica al Mipaaf, secondo le modalità di cui all'articolo 7 del presente decreto, le azioni e le decisioni assunte.

Articolo 7 Modalità di invio delle comunicazioni

1. Le comunicazioni di cui al presente decreto devono avvenire a mezzo e-mail, utilizzando gli indirizzi mail indicati nell'allegato 5.

2. In caso di modifica di uno o più indirizzi e-mail riportati in allegato, il Mipaaf provvederà ad informare tutti gli organismi di controllo a mezzo PEC.

Articolo 8 Abrogazioni e applicazione

1. Il decreto dipartimentale 26 luglio 2011, n. 14458 è abrogato.

2. Il presente decreto si applica per gli scambi di informazioni di cui all'articolo 1 che si avviano a partire dalla data di entrata in vigore. Il presente Decreto è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione. (08/11/2022)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

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

Articolo 9 Scambio di informazioni

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

4. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori e/o

loro appaltatori cambino autorità di controllo od organismo di controllo, tali operatori e/o l'autorità di controllo o l'organismo di controllo in questione notificano senza indugio tale variazione all'autorità competente.

La nuova autorità di controllo od organismo di controllo chiede il fascicolo relativo al controllo dell'operatore o del gruppo di operatori interessati all'autorità di controllo o all'organismo di controllo precedente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo precedente trasmette tempestivamente alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo il fascicolo relativo al controllo dell'operatore o del gruppo di operatori interessato, compresa la documentazione scritta di cui all'articolo 38, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848, lo stato della certificazione, l'elenco dei casi di non conformità e le corrispondenti misure adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente.

La nuova autorità di controllo o il nuovo organismo di controllo garantisce che i casi di non conformità registrati dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente siano stati o saranno risolti dall'operatore.

5. Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, qualora operatori o gruppi di operatori siano sottoposti a una verifica della tracciabilità e del bilancio della massa, le autorità di controllo e gli organismi di controllo si scambiano le informazioni pertinenti che consentono di completare tali verifiche.

6. Le autorità competenti adottano le misure appropriate e stabiliscono procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra loro e le autorità di controllo e/o gli organismi di controllo cui hanno conferito o delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali, nonché tra tali autorità di controllo e/o organismi di controllo.

4. Su richiesta giustificata dalla necessità di garantire che un prodotto sia stato ottenuto conformemente al presente regolamento, le autorità di controllo e gli organismi di controllo scambiano con altre autorità competenti e con la Commissione informazioni sui risultati dei rispettivi controlli.

5. Le autorità competenti scambiano informazioni riguardanti la supervisione degli organismi di controllo con gli organismi nazionali di accreditamento, quali definiti all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

6. Le autorità competenti adottano le opportune misure e stabiliscono procedure documentate intese a garantire che le informazioni circa i risultati dei controlli siano comunicate all'organismo pagatore in funzione delle sue esigenze ai fini dell'articolo 58 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e degli atti adottati sulla base di tale articolo.

7. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare le informazioni che devono essere fornite dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo responsabili dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali conformemente al presente articolo, i destinatari di tali informazioni e le procedure in base alle quali tali informazioni devono essere fornite, comprese le funzioni del sistema informatico di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

del 22 febbraio 2021 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

ALLEGATO II Modelli OFIS di cui all'articolo 9

1) Modello per una notifica standard di non conformità sospetta o accertata

*Prima lingua:

Seconda lingua:

A. Stato membro notificante:

1) Paese:

2) Autorità competente — recapiti:

*3) Data di notifica (GG/MM/AAAA):

*4) Riferimento

B. Stato membro o Stati membri destinatari della notifica:

*1) Paese/i:

2) Autorità competente/i — recapiti:

C. Prodotto:

*1) Categoria di prodotto:

*2) Nome del prodotto/denominazione commerciale:

*3) Paese di origine:

4) Descrizione del prodotto (dimensioni e forma dell'imballaggio ecc.) — allegare copia o scansione del sigillo odell'etichetta:

5) Identificazione del lotto (ad esempio numero del lotto, numero di consegna, data di consegna ecc.):

6) Altre informazioni:

D. Tracciabilità:

Descrivere dettagliatamente l'intera catena di approvvigionamento:

1) Produttore (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

2) Trasformatore/venditore nel paese di origine (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo odorganismo di controllo:

3) Importatore nello Stato notificante (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo dicontrollo:

4) Grossista (recapiti) — autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

5) Dettagliante o altro operatore nello Stato notificante in cui è stata rilevata la non conformità (recapiti) — autoritàcompetente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo:

Autorità:

Altri soggetti:

E. Non conformità, sospetto di non conformità, altro problema:

*1) Natura della non conformità/del sospetto di non conformità/di altro problema quale non conformità/sospetto di non conformità/altro problema è stato individuato?

*In che modo rappresenta una non conformità/un sospetto di non conformità/un altro problema rispetto al regolamento(UE) 2018/848 del

Parlamento europeo e del Consiglio ([1])?

2) Contesto in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato — allegare copia della fattura o di altri documenti giustificativi:

Data in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato (GG/MM/AAAA): Luogo in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato:

3) Analisi dei campioni/test (se del caso) — allegare copia del bollettino di analisi:

Data del campionamento/dei test (GG/MM/AAAA):

Luogo di campionamento/dei test:

Data del bollettino di analisi (GG/MM/AAAA):

Dati contenuti nel bollettino (nome del laboratorio, metodi utilizzati, risultati):

Nome delle sostanze individuate:

Livello dei residui rilevati:

Il livello supera la soglia generalmente autorizzata negli alimenti (o nei mangimi)?

Il tenore di OGM supera la soglia prevista per l'etichettatura?

F. Influenza sul mercato:

1) Il prodotto è stato ritirato dal mercato, bloccato o commercializzato?

2) Quali soggetti sono già stati informati?

3) Il problema interessa altri Stati membri? In caso affermativo, quali Stati membri?

G. Misure adottate:

1) Sono state adottate misure volontarie (con riguardo al prodotto/all'operatore/al mercato)?

2) Sono state adottate misure obbligatorie?

3) Qual è la portata delle misure (misure nazionali, regionali, relative alle esportazioni ecc.)?

4) Data di entrata in vigore (GG/MM/AAAA):

5) Durata (in mesi):

6) Giustificazione/base giuridica delle misure:

7) Quale autorità competente o, se del caso, autorità di controllo od organismo di controllo ha adottato le misure?

H. Altre informazioni/Valutazione:

I. Allegati:

Copia o scansione della documentazione relativa al prodotto (sigillo, etichetta ecc.). Copia della fattura, dei documenti contabili o del documento di trasporto o bolla di consegna. Bollettino di analisi e/o altri documenti pertinenti:

(1) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

2) Modello per una risposta standard a una notifica standard di non conformità sospetta o accertata

*Prima lingua:

Seconda lingua:

Versione della risposta:

A. Stato membro destinatario della notifica:

1) Paese:

2) Autorità competente — recapiti:

*3) Data (GG/MM/AAAA):

*4) Riferimento:

B. Notifica:

1) Paese:

2) Autorità competente — recapiti:

*3) Data di notifica (GG/MM/AAAA):

*4) Riferimento della notifica (lo stesso indicato al punto A.4 della notifica):

*5) Prodotto:

6) Non conformità/sospetto di non conformità/altro problema:

C. Indagine

1) Quale o quali autorità competenti o, se del caso, autorità di controllo e/o organismi di controllo sono/erano incaricatidell'indagine?

2) Descrivere la cooperazione tra i diversi operatori e le autorità competenti o, se del caso, le autorità di controllo e/o gliorganismi di controllo coinvolti, nei diversi paesi coinvolti (se del caso):

3) Quali metodi/procedure di indagine sono stati utilizzati?

Ad esempio, gli operatori interessati sono stati sottoposti a un controllo specifico?Sono stati

prelevati e analizzati campioni?

4) Qual è l'esito dell'indagine?

Quali sono i risultati delle ispezioni/analisi (se del caso)?

L'origine della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato è stata chiarita?Come valuta la gravità

della Come valuta la gravità della non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato?

5) L'origine della contaminazione/non conformità/del sospetto di non conformità/del problema segnalato e leresponsabilità dei soggetti sono state chiaramente identificate e stabilite?

Negli ultimi tre anni gli operatori identificati sono stati coinvolti in altri casi di non conformità/sospetto di non conformità/altri problemi?

D. Misure e sanzioni:

*1) Quali misure preventive e correttive sono state adottate (ad esempio per quanto riguarda la distribuzione/circolazionedel prodotto sul mercato dell'Unione e sui mercati dei paesi terzi)?

2) Quali provvedimenti sono stati adottati nei confronti degli operatori e/o dei prodotti interessati in caso di nonconformità/sospetto di non conformità/altro problema? ([2])

*Modalità dei provvedimenti adottati (provvedimento scritto, avvertimento ecc.)?

La certificazione del produttore/trasformatore è stata limitata, sospesa o revocata?

Data di entrata in vigore dei provvedimenti (se del caso) (GG/MM/AAAA):

Durata dei provvedimenti (se del caso) (in mesi):

Autorità competente o, se del caso, autorità di controllo e/o organismo di controllo che ha adottato e applicato iprovvedimenti (se del caso):

3) Sono previste ulteriori ispezioni presso gli operatori interessati?

4) Quali altre misure intende mettere in atto l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo dicontrollo per evitare il verificarsi di casi analoghi?

E. Altre informazioni:

F. Allegati:

3) Modello per una notifica di allarme

1. Origine e status dell'allarme

Paese che emette l'allarme:

Autorità competente:

2. Paese o paesi allertati

Paese	Autorità competente	Coordinatore	Ambito di applicazione

3. (Sospetto di) non conformità, frode, altro problema (di seguito «non conformità»)

Titolo:
Descrizione:
Come valuta la gravità della non conformità?Quali

soggetti sono già stati informati?

Contesto della rilevazione

Data:
Luogo:
Persona/organismo che ha rilevato la non conformità:

Legislazione dell'Unione in questione (riferimento/i):

4. Tracciabilità dei prodotti

Descrizione

Nome:

Marca/denominazione commerciale:

Altri aspetti:

Spedizione

Numero di spedizione/lotto/consegna:

Paese di origine:

Peso netto/lordo totale, volume:

Altre informazioni:

(2) Misura a norma dell'articolo 29, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 41, paragrafi da 1 a 4, e dell'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/848.

Catena di approvvigionamento — descrizione degli operatori (nome — tipo — recapiti — organismo di controllo/autorità di controllo e relativi recapiti)

5. Misure adottate

0. Ancora nessun provvedimento (spiegare perché)
1. Divieto di immissione sul mercato del prodotto (base — data — quantitativo)
2. Declassamento del prodotto a convenzionale (base — data — quantitativo — da/a)
3. Sospensione del certificato dell'operatore (da/a — ambito di applicazione)
4. Revoca della certificazione dell'operatore (a partire da)
5. Altre misure (descrivere)

6. Altre informazioni

7. Fascicoli

4) Modello per una notifica internazionale standard di non conformità sospetta o accertata

Paese notificante:

Paese:

Dati del soggetto destinatario della notifica:
Tipo di soggetto destinatario della notifica:
Codice del soggetto:

Versione del soggetto:
Nome:
Via:
Codice postale:
Comune:
Telefono:
Email:
Fax
Link al sito web:
Sito URL:

Osservazioni:

A. Prodotto:

*1) Paese di origine:

*2) Categoria di prodotto:

*3) Nome del prodotto/denominazione commerciale:

4) Descrizione del prodotto (dimensioni e forma dell'imballaggio ecc.) — allegare copia o scansione del sigillo odell'etichetta:

5) Identificazione del lotto (ad esempio numero del lotto, numero di consegna, data di consegna ecc.):

6) Altre informazioni:

B. Tracciabilità:

Descrivere dettagliatamente l'intera catena di approvvigionamento:

1) Produttore (recapiti) — autorità di controllo o organismo di controllo:

2) Trasformatore/venditore/esportatore nel paese di origine (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

3) Importatore nello Stato notificante (recapiti) — autorità di controllo od organismo di controllo:

4) Produttore (recapiti) — autorità di controllo o organismo di controllo:

5) Dettagliante o altro operatore nello Stato notificante in cui è stata rilevata la non conformità (recapiti) — autorità dicontrollo od organismo di controllo:

Autorità:

Altri soggetti:

C. Non conformità, sospetto di non conformità, altro problema:

*1) Natura della non conformità/del sospetto di non conformità/di altro problema quale non conformità/sospetto di non conformità/altro problema è stato individuato?

*In che modo rappresenta una non conformità/un sospetto di non conformità/un altro problema rispetto al regolamento(UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3])?

2) Contesto in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato — allegare copiadella fattura o di altri documenti giustificativi:

Data in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato (GG/MM/AAAA):

Luogo in cui è stata rilevata la non conformità/il sospetto di non conformità/il problema segnalato:

3) Analisi dei campioni/test (se del caso) — allegare copia del bollettino di analisi:

Data del l campionamento/dei test (GG/MM/AAAA):

Luogo di campionamento/dei test:

Data del bollettino di analisi (GG/MM/AAAA):

Dati contenuti nel bollettino (nome del laboratorio, metodi utilizzati, risultati):

Nome delle sostanze individuate:

Livello dei residui rilevati:

Il livello supera la soglia generalmente autorizzata negli alimenti (o nei mangimi)?

Il tenore di OGM supera la soglia prevista per l'etichettatura?

D. Influenza sul mercato:

1) Il prodotto è stato ritirato dal mercato o bloccato?

2) Quali soggetti sono già stati informati?

3) Il problema interessa altri Stati membri? In caso affermativo, quali Stati membri?

E. Misure adottate:

1) Sono state adottate misure volontarie (con riguardo al prodotto/all'operatore/al mercato)?

2) Sono state adottate misure obbligatorie?

3) Qual è la portata delle misure (misure nazionali, regionali, relative alle esportazioni ecc.)?

4) Data di entrata in vigore (GG/MM/AAAA):

5) Durata (in mesi):

(3) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

6) Giustificazione/base giuridica delle misure:

7) Quale autorità di controllo od organismo di controllo ha adottato le misure?

F. Altre informazioni/Valutazione:

H. Allegati:

Copia o scansione della documentazione relativa al prodotto (sigillo, etichetta ecc.). Copia della fattura, dei documenticontabili o del documento di trasporto o bolla di consegna. Bollettino di analisi e/o altri documenti pertinenti:

(*) *Campi obbligatori.*

CAPO VII SCAMBI CON I PAESI TERZI

Articolo 44 Esportazione di prodotti biologici

1. Un prodotto può essere esportato dall'Unione come prodotto biologico e può recare il logo di produzione biologica dell'Unione europea se è conforme alle norme per la produzione biologica ai sensi del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento riguardo ai documenti destinati alle autorità doganali dei paesi terzi, in particolare riguardo al rilascio di certificati di esportazione biologici in formato elettronico, ove possibile, nonché riguardo alla fornitura di garanzie che i prodotti biologici esportati sono conformi al presente regolamento.

Articolo 45 Importazione di prodotti biologici e in conversione

1. Un prodotto può essere importato da un paese terzo per essere immesso sul mercato dell'Unione come prodotto biologico o come prodotto in conversione se sono soddisfatte le tre condizioni seguenti:

a) il prodotto è un prodotto di cui all'articolo 2, paragrafo 1;

b) si versa in uno dei casi seguenti:

i) il prodotto è conforme ai capi II, III e IV del presente regolamento e tutti gli operatori e i gruppi di operatori di cui all'articolo 36, compresi gli esportatori nel paese terzo in questione, sono stati sottoposti

a controlli da parte delle autorità di controllo o degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 e tali autorità od organismi hanno fornito a tutti i detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori un **certificato** che attesta che sono in conformità con il presente regolamento;

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

Articolo 1 **Certificato** per gli operatori, i gruppi di operatori e gli esportatori dei paesi terzi

Le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 forniscono agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori dei paesi terzi che sono stati sottoposti ai controlli di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), di detto regolamento un certificato attestante che detti operatori, gruppi di operatori ed esportatori sono in conformità con il regolamento (UE) 2018/848 («il certificato»).
Il certificato:

a. è rilasciato con le modalità seguenti:
   i) secondo il modello di cui all'allegato I del presente regolamento;
   ii) in formato elettronico, utilizzando il sistema esperto per il controllo degli scambi (TRACES) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione;
   iii) apponendovi un sigillo elettronico qualificato ai sensi dell'articolo 3, punto 27), del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

_____

(*) Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).»

b. consente l'identificazione:
   i) dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore coperti dal certificato, compreso l'elenco dei membri di un gruppo di operatori;
   ii) della categoria di prodotti coperti dal certificato, classificati secondo le stesse modalità di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848; e
   iii) del periodo di validità;
c. attesta che l'attività dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore è conforme al regolamento (UE) 2018/848; e
d. è aggiornato ogniqualvolta siano modificati i dati che vi figurano.

Articolo 3
Entrata in vigore e applicazione […]
«L'articolo 1, secondo comma, lettera a), punto iii), si applica a decorrere dal 1° luglio 2023.»

DM n. 52932 del 04-02-2022

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi

Articolo 3 Utilizzo di TRACES

1. Gli operatori di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), b) e c) e gli Organismi di controllo, per la gestione di propria competenza del Certificato di Ispezione (COI), utilizzano il sistema esperto comunitario per il controllo degli scambi (TRAde Control and Expert System -TRACES).

2. Gli operatori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), b) e c) e gli Organismi di controllo trasmettono la richiesta di validazione delle utenze TRACES all'indirizzo di posta elettronica: pqa5.notifica@politicheagricole.it.

3. Le procedure operative per l'acquisizione delle credenziali di accesso a TRACES sono reperibili presso il portale della Commissione Europea – Agricoltura e Sviluppo Rurale – Agricoltura biologica.

ALLEGATO I MODELLO DI CERTIFICATO PAESI TERZI
CERTIFICATO DESTINATO AGLI OPERATORI, AI GRUPPI DI OPERATORI E AGLI ESPORTATORI DI PAESI TERZI PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI NELL'UNIONE EUROPEA COME PRODOTTI BIOLOGICI O PRODOTTI IN CONVERSIONE

Parte I: Elementi obbligatori

1. Numero del documento	2. (selezionare la casella opportuna) ☐ Operatore ☐ Gruppo di operatori — cfr. punto 10 ☐ Esportatore
3. Nome e indirizzo dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore:	4. Nome, indirizzo e codice numerico dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore:
5. Attività dell'operatore, del gruppo di operatori o dell'esportatore (selezionare le opzioni pertinenti):	
☐ Produzione	
☐ Preparazione	
☐ Ripartizione	
☐ Magazzinaggio	
☐ Importazione	
☐ Esportazione	
6. Categoria o categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (1) e metodi di produzione (selezionare le opzioni pertinenti):	
a) vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale Metodo di produzione: ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione ☐ produzione durante il periodo di conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	
b) animali e prodotti animali non trasformati Metodo di produzione: ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione ☐ produzione durante il periodo di conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	
c) alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati Metodo di produzione: ☐ produzione biologica, eccetto durante il periodo di conversione ☐ produzione durante il periodo di conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica	

(1) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

d) prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti Metodo di produzione: ☐ produzione di prodotti biologici ☐ produzione di prodotti in conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica
e) mangimi Metodo di produzione: ☐ produzione di prodotti biologici ☐ produzione di prodotti in conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica
f) vino Metodo di produzione: ☐ produzione di prodotti biologici ☐ produzione di prodotti in conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica

g) altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti Metodo di produzione: ☐ produzione di prodotti biologici ☐ produzione di prodotti in conversione ☐ produzione biologica con produzione non biologica

7. Repertorio dei prodotti:

Nome del prodotto e/o codice della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio(2) per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Prodotti biologici ☐ In conversione

Il presente documento è stato rilasciato in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione(3) per certificare che l'operatore, il gruppo di operatori o l'esportatore (selezionare l'opzione pertinente) è in conformità con il regolamento (UE) 2018/848.

8. Data, luogo: Nome e firma per conto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che ha rilasciato il certificato:	9. Certificato valido dal [inserire data] al [inserire data]

(2) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

(3) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici nell'Unione e che stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24).

10. Elenco dei membri del gruppo di operatori di cui all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/848

Nome del membro	Indirizzo o altra forma di identificazione del membro

Parte II: Elementi specifici opzionali

Uno o più elementi da compilare se così deciso dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato all'operatore, al gruppo di operatori o all'esportatore in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378

1. Quantitativo di prodotti

Nome del prodotto e/o codice NC di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2018/848	☐ Prodotti biologici ☐ In conversione	Quantitativo stimato in chilogrammi, litri o, se del caso, in numero di unità

2. Informazioni sui terreni

Nome del prodotto	☐ Prodotti biologici ☐ In conversione ☐ Non biologico	Superficie in ettari

3. Elenco dei locali o delle unità in cui si svolge l'attività dell'operatore o del gruppo di operatori

Indirizzo o geolocalizzazione	Descrizione della/delle attività di cui alla parte I, punto 5

4. Informazioni riguardanti la o le attività svolte dall'operatore o dal gruppo di operatori e se sono svolte per fini propri o in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della o delle attività svolte

Descrizione della/delle attività di cui alla parte I, punto 5	☐ Svolgere la/le attività per fini propri ☐ Svolge la/le attività in qualità di appaltatore per conto di un altro operatore, laddove l'appaltatore rimane responsabile della/e attività svolte

5. Informazioni sulla/sulle attività svolte dall'appaltatore terzo

Descrizione della/delle attività di cui alla parte I, punto 5	☐ L'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile ☐ L'appaltatore terzo è responsabile

6. Elenco degli appaltatori che svolgono attività per conto dell'operatore o del gruppo di operatori di cui l'operatore o il gruppo di operatori rimane responsabile per quanto riguarda la produzione biologica e di cui non ha trasferito la responsabilità all'appaltatore

Nome e indirizzo	Descrizione della/delle attività di cui alla parte I, punto 5

7. Informazioni sull'accreditamento dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848:
   a) nome dell'organismo di accreditamento;
   b) hyperlink al certificato di accreditamento.
8. Altre informazioni.»

ii) nei casi in cui proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 47, il prodotto rispetta le condizioni stabilite nel pertinente accordo commerciale; o

iii) nei casi in cui proviene da un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 48, il prodotto rispetta norme di produzione e di controllo equivalenti di detto paese terzo ed è importato con un certificato di ispezione attestante tale conformità rilasciato dalle autorità competenti, dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo di quel paese terzo;

c) gli operatori dei paesi terzi sono in grado di fornire in qualsiasi momento, agli importatori e alle autorità nazionali nell'Unione e in tali paesi terzi, informazioni che consentano di identificare gli operatori che sono loro fornitori e le autorità di controllo o gli organismi di controllo di tali fornitori, al fine di garantire la tracciabilità del prodotto biologico o in conversione interessato. Tali informazioni sono messe a disposizione anche delle autorità di controllo o degli organismi di controllo degli importatori.

2. La Commissione può, conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 9, concedere autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze nei paesi terzi e nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione, tenendo conto delle differenze in termini di equilibrio ecologico nella produzione vegetale o animale, delle particolari condizioni climatiche, delle tradizioni e delle condizioni locali in tali zone. Tali autorizzazioni specifiche possono essere concesse per un periodo rinnovabile di due anni e sono soggette ai principi stabiliti nel capo II e ai criteri indicati all'articolo 24, paragrafi 3 e 6.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi

Articolo 10 Procedura per la concessione di autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze in talune zone di paesi terzi

1. Qualora un'autorità di controllo o un organismo di controllo, riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, ritengano opportuno concedere un'autorizzazione specifica per l'uso di un prodotto o di una sostanza in una determinata zona al di fuori dell'Unione a causa delle condizioni specifiche indicate all'articolo 45, paragrafo 2, di tale regolamento, possono chiedere alla Commissione di effettuare una valutazione. A tale scopo, trasmettono alla Commissione un fascicolo in cui si descrivono il prodotto o la sostanza interessati, si espongono le ragioni di tale autorizzazione specifica e si illustra il motivo per cui i prodotti o le sostanze autorizzati ai sensi del presente regolamento non sono idonei all'uso a causa delle specifiche condizioni della zona pertinente. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo si assicurano che il fascicolo sia idoneo a essere reso disponibile pubblicamente, fatta salva la legislazione dell'Unione e la legislazione nazionale degli Stati membri in materia di protezione dei dati.

2. La Commissione inoltra agli Stati membri la richiesta di cui al paragrafo 1 e pubblica tutte le richieste di questo tipo.

3. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 1. La Commissione autorizza il prodotto o la sostanza alla luce delle condizioni specifiche indicate nel fascicolo solo qualora la sua analisi concluda nel complesso che:

a. tale autorizzazione specifica si giustifica nell'area interessata;

b) il prodotto o la sostanza descritti nel fascicolo soddisfano i principi di cui al capo II, i criteri di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e le condizioni fissate all'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848; e

c) l'uso del prodotto o della sostanza è conforme alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare, per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il prodotto o la sostanza autorizzati sono inseriti nell'allegato VI del presente regolamento.

4. Alla scadenza del periodo di due anni di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorizzazione è rinnovata automaticamente per un ulteriore periodo di due anni, a condizione che non emergano nuovi elementi e nessuno Stato membro o autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 sollevi obiezioni, argomentando che la conclusione della Commissione di cui al paragrafo 3 debba essere rivalutata.

Articolo 10 bis Procedura per la concessione di un'autorizzazione specifica per l'uso di prodotti e sostanze nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione

1. Qualora uno Stato membro ritenga opportuno concedere un'autorizzazione specifica per l'uso di un prodotto o di una sostanza in una regione ultraperiferica dell'Unione a causa delle condizioni specifiche di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, può chiedere alla Commissione di effettuare una valutazione. A tale scopo trasmette alla Commissione un fascicolo in cui si descrivono il prodotto o la sostanza interessati, si espongono le ragioni di tale autorizzazione specifica a norma delle condizioni specifiche di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 e si illustra il motivo per cui i prodotti o le sostanze autorizzati ai sensi di tale regolamento non sono idonei all'uso a causa delle specifiche condizioni della regione ultraperiferica interessata. Lo Stato membro si assicura che il fascicolo sia idoneo a essere reso disponibile pubblicamente, fatta salva la legislazione dell'Unione e la legislazione nazionale degli Stati membri in materia di protezione dei dati.

2. La Commissione pubblica eventuali richieste di cui al paragrafo 1.

3. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 1. La Commissione autorizza il prodotto o la sostanza alla luce delle condizioni specifiche indicate nel fascicolo solo qualora la sua analisi concluda nel complesso che:

a) tale autorizzazione specifica è giustificata nella regione ultraperiferica interessata;

b) il prodotto o la sostanza descritti nel fascicolo soddisfano i principi di cui al capo II, i criteri di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e le condizioni fissate all'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848; e

c) l'uso del prodotto o della sostanza è conforme alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare, per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, al regolamento (CE) n. 396/2005.

Il prodotto o la sostanza autorizzati sono inseriti nell'allegato VI del presente regolamento.

4. Alla scadenza del periodo di due anni di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorizzazione è rinnovata automaticamente per un ulteriore periodo di due anni, a condizione che non emergano nuovi elementi e nessuno Stato membro o autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 sollevi obiezioni, argomentando che la conclusione della Commissione di cui al paragrafo 3 debba essere rivalutata.

3. Nel fissare i criteri per determinare se una situazione possa definirsi circostanza calamitosa e nello stabilire norme specifiche su come far fronte a tali circostanze a norma dell'articolo 22, la Commissione tiene conto delle differenze in termini di equilibrio ecologico, clima e condizioni locali nei paesi terzi e nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

CAPO V DEROGHE AL REGOLAMENTO (UE) 2018/848 IN CIRCOSTANZE CALAMITOSE

Articolo 28 Riconoscimento delle circostanze calamitose

Ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'articolo 22, paragrafo 1, e all'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848, affinché una situazione possa configurarsi quale «circostanza calamitosa» derivante da

«avversità atmosferica», «epizoozie», «emergenza ambientale», «calamità naturale» o «evento catastrofico», nonché da qualsiasi situazione analoga, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo può riconoscere una situazione quale

«circostanza calamitosa» sulla base di una dichiarazione, se disponibile, rilasciata dalle autorità competenti del paese terzo in cui tale situazione si verifica. Se tale dichiarazione non è disponibile, ogni eventuale riconoscimento da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo si basa su dati forniti da organizzazioni ufficiali che giustificano le circostanze calamitose.

Articolo 29 Condizioni per la concessione delle deroghe

1. In seguito al riconoscimento di cui all'articolo 28, un'autorità di controllo o un organismo di controllo può, previa identificazione degli operatori interessati nella zona in questione, o su richiesta del singolo operatore o del membro del gruppo di operatori interessato, concedere le deroghe pertinenti di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/2146 e le relative condizioni, purché tali deroghe e condizioni siano applicabili:

a) per un periodo limitato e non superiore a quello necessario, e in nessun caso per più di 12 mesi, per proseguire o riprendere la produzione biologica quale effettuata prima della data di applicazione di tali deroghe;

b) a tipi di produzione o, se del caso, ad appezzamenti agricoli specificamente colpiti; e

c) al singolo operatore o al membro del gruppo di operatori interessato.

2. L'applicazione delle deroghe di cui al paragrafo 1 non pregiudica la validità dei certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 durante il periodo in cui si applicano le deroghe, a condizione che l'operatore o gli operatori interessati soddisfino le condizioni alle quali sono state concesse le deroghe.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo notificano immediatamente alla Commissione, agli Stati membri e, nel caso di un organismo di controllo, al suo organismo di accreditamento, le deroghe da essi concesse a norma del presente regolamento mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1. In particolare l'autorità di controllo o l'organismo di controllo indica il nome dell'operatore o degli operatori interessati, il periodo della deroga, il tipo di produzione o, se del caso, gli appezzamenti agricoli, la motivazione della deroga e include una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo di cui all'articolo 28. Qualora tale dichiarazione non sia disponibile, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ne giustifica la mancata inclusione e fornisce i dati pertinenti su cui si basa il riconoscimento.

4. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo garantisce che qualsiasi operatore al quale si applichino le deroghe concesse conservi le prove documentali relative a tali deroghe, nonché le prove documentali sul loro utilizzo, durante il loro periodo di applicazione. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo verifica la conformità dell'operatore o degli operatori alle condizioni delle deroghe concesse

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono norme specifiche concernenti il contenuto dei certificati

di cui al paragrafo 1, lettera b), la procedura da seguire per il loro rilascio, la loro verifica e i mezzi tecnici con cui il certificato è emesso, in particolare per quanto riguarda il ruolo delle autorità competenti, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, garantendo la tracciabilità e la conformità dei prodotti importati destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o come prodotti in conversione ai sensi del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

5. Il rispetto delle condizioni e delle misure per l'importazione nell'Unione di prodotti biologici e di prodotti in conversione ai sensi del paragrafo 1 è accertato ai posti di controllo frontalieri, in conformità dell'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. La frequenza dei controlli fisici di cui all'articolo 49, paragrafo 2, di detto regolamento dipende dalla probabilità di non conformità ai sensi dell'articolo 3, punto 57), del presente regolamento.

DM n. 52932 del 04-02-2022

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione **in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi**

Articolo 5 Controlli ufficiali sulle partite biologiche e in conversione

1. Il Ministero affida i compiti relativi al controllo sulle partite biologiche e in conversione destinati all'importazione nell'Unione europea ad una autorità di controllo.

2. L'autorità di controllo, individuata con successivo provvedimento, risponde ai requisiti previsti dall'articolo 5, paragrafi 1 e 4 del regolamento (UE) 2017/625.

3. L'autorità di controllo effettua i controlli documentali, di identità e fisici così come previsto dai paragrafi pertinenti degli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) 2021/2306.

4. L'autorità di controllo decide in merito a ciascuna partita così come previsto dai paragrafi pertinenti degli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) 2021/2306.

5. Ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 5 del Regolamento, il Ministero definisce la valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento che determina la frequenza con cui l'autorità di controllo effettua i controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione Europea.

Articolo 6 Norme transitorie

1. Per le partite accompagnate da un Certificato di Ispezione (COI) emesso prima del 1° gennaio 2022, gli importatori trasmettono al Ministero una comunicazione preventiva di arrivo merce, utilizzando i servizi resi disponibili dal Sistema Integrato del Biologico (SIB) entro sette giorni antecedenti l'arrivo di ogni partita al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica.

2. Le eventuali modifiche alle comunicazioni di cui al comma precedente, devono essere trasmesse dagli importatori entro 24 ore antecedenti la data di arrivo prevista.

3. Le procedure operative per l'utilizzazione dei servizi resi disponibili dal SIB e dedicati alle disposizioni del presente articolo sono reperibili presso il portale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

4. L'importatore, ove richiesto dalle Autorità competenti o dal proprio Organismo di controllo, ha l'obbligo di fornire ogni eventuale integrazione alle comunicazioni di cui al comma 1 del presente articolo.

5. Gli Organismi di controllo verificano che le comunicazioni, di cui al comma 1 del presente articolo, contengano elementi idonei a consentire che l'importazione avvenga in conformità a quanto indicato nei COI rilasciati fino al 31 dicembre 2021, accertandone la completezza e la correttezza della documentazione in possesso dell'importatore, al fine di verificarne la corrispondenza con le partite importate, nonché la relativa tracciabilità.

6. Sino al 28 febbraio 2022 l'Agenzia delle accise, dogane e monopoli opera in qualità di autorità di controllo per i controlli documentali e decisione sulla conformità della partita compresa la firma del COI secondo le prescrizioni della Circolare 13/D del 2013, con il supporto dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF per i previsti controlli di identità e fisici delle partite biologiche e in conversione presso i posti di controllo frontalieri e i punti di immissione in libera pratica.

7. Nelle more delle indicazioni della Commissione Europea in materia di valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento, l'autorità di controllo ai fini dell'articolo 5, comma 5 del presente decreto applica le indicazioni riportate nell'Allegato 2.

ALLEGATO 2

Valutazione della probabilità di non conformità delle partite biologiche e in conversione

1. I controlli fisici sono eseguiti sui prodotti/Paesi indicati nei seguenti documenti:

- Guidelines on additional official controls on products originating from China del 16 Dicembre 2020
- Guidelines on additional official controls on products originating from Ukraine, Kazakhstan, Moldova, Turkey and Russian Federation del 16 Dicembre 2020
- Guidelines on additional official controls on products originating from India del 07 giugno 2021
- Letter to control bodies and authorities on the import of organic products from certain countries 11.05.2022
- DG AGRI working document on additional official controls on products originating from certain third countries Applicable from 01.07.2022 until 31.12.2022
- DG AGRI working document on additional official controls on products originating from certain third countries Applicable from 01/01/2023 until 31/12/2023
- Letter to control bodies and authorities on the import of organic products from certain countries 29.11.23
- DG AGRI working document on additional official controls on products originating from certain third countries Applicable from 01/01/2024 until 31/12/2024

2. La frequenza dei controlli fisici è quella indicata nel paragrafo 'SAMPLING AND ANALYSING FOR PRESENCE OF PESTICIDE RESIDUES EACH INCOMING CONSIGNMENT AT POINT OF ENTRY' dei documenti elencati al punto 1 del presente allegato.

DM 20-06-2024 n. 21662

Modalità di designazione dei posti di controllo frontalieri e dei punti di immissione in libera pratica autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di animali, prodotti di origine animale, prodotti di origine non animale (art. 47, paragrafo 1, lettere a), b), d), e) e f) del regolamento UE 2017/625) biologici o in conversione e abrogazione del decreto 5 agosto 2022 n. 347507.

Art. 1 *Posti di controllo frontalieri autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di prodotti biologici*

1. Nell'allegato 1 sono elencati i posti di controllo frontalieri autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di animali, prodotti di origine animale, prodotti di origine non animale di cui all'art. 47, paragrafo 1, lettere a), b), d), e) e f) del regolamento UE 2017/625, biologici o in conversione.

2. Nell'allegato 2 sono elencati i posti di controllo frontalieri autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'art. 47, paragrafo 1, lettera c) del regolamento UE 2017/625, biologici o in conversione.

Art. 2. *Punti di immissione in libera pratica autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di prodotti biologici*

1. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste aggiorna nel sistema TRACES (TRAde Control and Export System) l'elenco dei punti di immissione in libera pratica (PILP) per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti biologici e sui prodotti in conversione esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma del regolamento delegato (UE) 2021/2305.

2. L'elenco è consultabile al seguente link:

https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/directory/controlledlocation/index#!/search?countryCodes=IT&controlledLocationTypes=point_of_release_for_free_circulation&sort=name

Art. 3. *Disposizioni finali e abrogazioni*

1. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto e possono essere aggiornati con decreto direttoriale da pubblicare sul sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità e delle foreste.

2. Il decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507, è abrogato.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 20 giugno 2024

Per delega Il Sottosegretario di Stato D'ERAMO

ALLEGATO 1

Elenco dei Posti di Controllo Frontalieri autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di animali, prodotti di origine animale, prodotti di origine non animale (articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) d) e) e f) del regolamento UE 2017/625) biologici o in conversione

Nome PCF in TRACES-NT	Codice in TRACES-NT	Indirizzo
Ancona, P	BCP/ITAOI1	Corso Garibaldi, 7 60121 Ancona
Bari, P	BCP/ITBRI1	Corso De Tullio, 1 70121 Bari
Bergamo, A	BCP/ITBGO4	c/o Aeroporto "Orio al Serio" Bergamo
Bologna-Borgo Panigale, A	BCP/ITBLQ4	c/o Aeroporto "G. Marconi" Via Triumvirato, 84 40132 Borgo Panigale (BO)
Brindisi	BCP/ITBDS1	Costa Morena – Porto di Brindisi 72100 (BR)
Cagliari	BCP/ITCAG1	Porto Canale di Cagliari
Catania, P	BCP/IT CTA 1	Molo di Mezzogiorno via Domenico Tempio 95121 Catania (CT)
Civitavecchia, P	BCP/ITCVV1	Civitavecchia Porto Banchina 25 presso RTC (Roma Terminal Container) 00053 Civitavecchia (RM)
Genova, P	BCP/ITGOA1	Ponte Caracciolo MONTITAL 16126
Gioia Tauro, P	BCP/ITGIT1	Palazzina Sanità Area Porto S. Ferdinando di Rosarno (RC)
La Spezia, P	BCP/ITSPE1	Via A. De Gasperi snc 19037 S. Stefano Magra (SP)
Livorno – Pisa, P	BCP/ITLIV1	Via Indipendenza, 20 57121 Livorno
Livorno – Pisa, A	BCP/ITPSA4	Aeroporto Pisa Cargo Village, Via Asmara 3/C, 56121 Pisa PI
Manfredonia	BCP/ITMFR1	Banchina alti fondali del Porto di Manfredonia 71043 (FG)
Milano Malpensa, A	BCP/ITMXP4	c/o Aeroporto Malpensa (VA) 21010
Napoli, P	BCP/ITNAP1	Molo Carmine Interno Porto 80133 Napoli

Palermo, P	BCP/ITPMO1	Varco Colombovia dell'Arsenale 90133Palermo
Pozzallo	BCP/ITPZL1	c/o Palazzina della Dogana Viale Medaglie d'Oro Lunga Navigazione 97016 Pozzallo (RG)
Ravenna, P	BCP/ITRAN1	Piazza Caduti per la Libertà 9/12 48121 Ravenna
Roma-Fiumicino, A	BCP/ITFCO4	Indirizzo: c/o Aeroporto "L. Da Vinci" Cargo City P. le Caduti in Bosnia 00050 Fiumicino (RM)
Salerno, P	BCP/ITSAL1	Molo Roberto il Guiscardo 84121 Salerno
Taranto, P	BCP/ITTAR1	Molo Polisettoriale – 74100 Taranto
Torino Caselle, A	BCP/ITCTI4	c/o Aeroporto "S.Pertini", (BHS, lato spedizionieri), 10072 Caselle, Torino
Trapani, P	BCP/ITTPS1	Via Isola Zavorra snc 91100
Trieste, P	BCP/ITTRS1	Punto Franco Nuovo Hangar, 53 34123
Vado Ligure Savona, P	BCP/ITVDL1	Palazzina Dogana/Sanità Bergeggi Savona 17028
Venezia, A	BCP/ITVCE4	C/o Aeroporto "Marco Polo" Tessera Terminal Merci Via Bonmartini Venezia Tessera 30030
Venezia, P	BCP/ITVCE1	Sede Ufficio Zattere, 1416 – 30123

Elenco dei Posti di Controllo Frontalieri autorizzati per i controlli ufficiali all'importazione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti (articolo 47, paragrafo 1, lettere c) del regolamento UE 2017/625) biologici o in conversione

Nome PCF in TRACES-NT	Codice in TRACES-NT	Indirizzo
Ancona Porto	BCP/ITAOI1Bio	Molo S. Maria 60121 Ancona
Bari Porto	BCP/ITBRI1Bio	Lungomare Nazario Sauro, 45 70121 Bari
Bologna Aeroporto	BCP/ITBLQ4Bio	Via di Saliceto 81(a 6 km dall'aeroporto) 44037 Bologna
Cagliari Porto	BCP/ITCAG1Bio	Via Pessagno, 4 Cagliari 09126 Cagliari
Catania Porto	BCP/ITCTA1Bio	Via Dusmet Cardinale, 2/P. Circum 95126 Catania
Civitavecchia Porto	BCP/ITCVV1Bio	MOLO VESPUCCI SNC banchina 24 palazzina CFFT 00053 Civitavecchia
Genova Porto	BCP/ITGOA1Bio	Viale B. Partigiane 2 -GE 16128 Genova
Gioia Tauro Porto	BCP/ITGIT1Bio	Contrada Lamia 89013 Gioia Tauro
La Spezia Porto	BCP/ITSPE1Bio	Via XXIV Maggio, 3 SP 19124 La Spezia
Livorno Porto	BCP/ITLIV1Bio	Rue 1 56018 Livorno
Pisa Aeroporto	BCP/ITPSA4Bio	Piazzale d'Ascanio, 1 Pisa c/o Edificio "A" Aeroporto G. Galilei 56019 Pisa
Manfredonia Porto	BCP/ITMFR1Bio	Lungomare del Sole, Modulo 10/11 71043 Manfredonia
Malpensa Aeroporto	BCP/ITMXP4Bio	Malpensa (VA) CARGO CITY PALAZZINA D FERNO 21010 Malpensa (VA)
Napoli Porto	BCP/ITNAP1Bio	Calata Vittorio Veneto Interno Porto 80133 Napoli
Palermo Porto	BCP/ITPMO1Bio	Porto di Palermo C/O Banchina Puntone – palazzina ex Tarantino – piano terra 90133 Palermo
Pisa Aeroporto	BCP/ITPSA4Bio	Piazzale d'Ascanio, 1 Pisa c/o Edificio "A" Aeroporto G. Galilei 56019 Pisa
Pozzallo Porto	BCP/ITPZL1Bio	Comune di Pozzallo 97016 Pozzallo
Ravenna Porto	BCP/ITRAN1Bio	Via Pirano, 11 48120 Ravenna
Fiumicino Aeroporto	BCP/ITFCO4Bio	CARGO CITY VIA MARIO CASTOLDI PALAZZINA SERVIZI COMUNI, PIANO I, STANZA 85-86 00054 Fiumicino
Salerno Porto	BCP/ITSAL1Bio	Via Porto n. 4 84124 Salerno
Trapani Porto	BCP/ITTPS1Bio	VIALE REGINA ELENA 91100 Trapani
Trieste Porto	BCP/ITTRS1Bio	Molo V Magazzino 53 Punto Franco Nuovo TRIESTE 34123 Trieste
Venezia Aeroporto	BCP/ITVCE4Bio	Rue 1 30100 Venezia
Venezia Porto	BCP/ITVCE1Bio	Porto Commerciale, Molo B (VECON S.P.A.) Porto Marghera 30175 Venezia
Torino Aeroporto	BCP/ITCTI4Bio	Strada Aeroporto, 12 10072 Caselle Torinese

DM n. 165043 del 20-03-2023

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 **per l'anno 2023** e relativa decisione sulla partita

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce la frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione da effettuare prima della loro immissione in libera pratica ai sensi dell'articolo 5, comma 5 del decreto ministeriale 4 febbraio 2022, n. 52932.

2. Il presente decreto si applica ai controlli all'importazione per tutte le partite di prodotti biologici e in conversione, di cui all'allegato al presente decreto, destinate ad essere immesse in libera pratica dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023, fatti salvi gli esiti dei controlli eseguiti per le partite già immesse in libera pratica alla data di pubblicazione del presente decreto.

Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:

a) Regolamento: Regolamento (UE) 2018/848;

b) MASAF: il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste, dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, ufficio PQAI1;

c) COI: (Certificate Of Inspection): certificato di ispezione per prodotti biologici di cui al regolamento (UE) n. 2021/2306;

d) TRACES: (TRA de Control and Export System): sistema esperto per il controllo degli scambi di cui al regolamento (UE) n. 2021/2306;

e) LRM: Limite di Residuo Massimo di cui al Regolamento (CE) 396/2005;

f) ADM: Agenzia delle Accise, Dogane e dei Monopoli;

g) Partite biologiche: partite biologiche e in conversione importate ai sensi del Regolamento;

h) Sostanza non ammessa: sostanze e prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3, del Regolamento;

i) Rischio: probabilità di non conformità al Regolamento;

j) Controllo di laboratorio: il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi.

Articolo 3 Controlli fisici

1. Ai fini del presente decreto per controllo fisico è da intendersi un controllo di laboratorio volto alla ricerca delle sostanze non ammesse, compreso l'ossido di etilene, utilizzando i metodi analitici più appropriati per la rilevazione di ciascuna sostanza.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, lettera c), del Regolamento (UE) 2021/2306, il controllo fisico viene eseguito, a seconda dei casi, nel Posto di Controllo Frontaliero o nel Punto di Immissione in Libera Pratica indicato nel riquadro 10 del COI che accompagna la partita selezionata per i controlli fisici.

3. I prodotti sui quali effettuare i controlli fisici sono elencati nell'allegato del presente decreto.

4. La frequenza dei controlli fisici sui prodotti di cui al comma 3 del presente articolo è indicata nella quarta colonna della tabella dell'allegato del presente decreto, ferma restando la facoltà da parte di ADM, sentito il MASAF, di sottoporre a controllo ulteriori partite sulla base della valutazione del rischio.

5. Il campionamento e l'analisi sono effettuati nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 691/2013 e dalla Direttiva 2002/63/CE e ne è redatto adeguato verbale che deve contenere almeno l'identificazione della partita attraverso l'indicazione del numero di lotto e numero del COI.

6. L'analisi dei campioni deve essere condotta in un laboratorio accreditato per i particolari metodi analitici utilizzati.

Articolo 4

Gestione del COI della partita selezionata per il controllo fisico

1. La partita è selezionata per il controllo fisico rispettando la percentuale di partite da sottoporre a controllo di laboratorio ai sensi dell'articolo 3 comma 4 del presente decreto.

2. Quando la partita è selezionata per il controllo fisico:

a. nel riquadro 25 del COI è spuntato il 'sì' per 'Selezionato per controlli di identità e fisici' e

b. nel riquadro 29 del COI è spuntato il 'sì' per 'Prove di laboratorio'.

3. L'esito del controllo di laboratorio è registrato nel riquadro 29 e il referto del laboratorio è allegato al COI nel sistema TRACES nelle modalità previste dal sistema stesso.

4. Nel caso in cui l'esito del controllo di laboratorio non rilevi la presenza di sostanze non ammesse, nel riquadro 29 del COI, si registra che:

a. il risultato della prova è 'soddisfacente' e

b. il controllo fisico è 'soddisfacente'.

5. Se il risultato della prova e il controllo fisico sono risultati soddisfacenti, ADM decide in merito alla partita, registrando nel riquadro 30 l'indicazione, a seconda dei casi, di una delle alternative:

a. 'la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico';

b. 'la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto in conversione'.

6. Nel caso in cui l'esito del controllo di laboratorio evidenzi la presenza di una sostanza non ammessa, nel riquadro 29 del COI si registra che:

a. il risultato della prova è 'non soddisfacente' e

b. il controllo fisico è 'non soddisfacente'.

7. Se il risultato della prova e il controllo fisico sono risultati non soddisfacenti, ADM decide in merito alla partita che non può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico o in conversione e, nel riquadro 30 del COI, registra:

a. 'da immettere in libera pratica come prodotto non biologico' qualora l'esito del controllo di laboratorio abbia evidenziato la presenza di una sostanza non ammessa al di sotto dell'LMR;

b. 'la partita non può essere immessa in libera pratica' qualora l'esito del controllo di laboratorio abbia evidenziato la presenza di una sostanza non ammessa al di sopra dell'LMR.

8. Nel caso in cui la partita sia selezionata per il controllo fisico, la decisione nel riquadro 30 del COI può essere presa solo dopo l'esito del laboratorio.

9. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2021/2306, la circostanza di cui al comma 7, punto b, del presente articolo, è notificata senza indugio da ADM al Ministero della Salute nel sistema TRACES.

10. Nel caso previsto dal comma 6 del presente articolo, ADM informa senza indugio il MASAF ai sensi dell'articolo 2, comma 6, del decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507.

11. A seguito dell'esito favorevole della procedura di controversia di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625, l'operatore può richiedere ad ADM, e per conoscenza al MASAF, la modifica della decisione sulla partita di cui al comma 7 del presente articolo.

12. L'operatore può chiedere ad ADM, e per conoscenza al MASAF, la modifica della decisione sulla partita di cui al comma 7 del presente articolo, a seguito delle risultanze delle indagini avviate presso il Paese Terzo di esportazione, in risposta alla notifica di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) 2021/2307. ADM, d'accordo con il MASAF, procede alla modifica della decisione nel caso in cui l'indagine condotta presso il Paese Terzo abbia identificato la causa della contaminazione e abbia escluso e documentato l'assenza di una non conformità che compromette l'integrità del prodotto biologico.

Il presente Decreto è pubblicato sul sito ufficiale del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

ALLEGATO

Frequenza dei controlli fisici sulle partite biologiche e in conversione importate in UE

Paese Terzo (*)	Prodotto	Codice NC	Frequenza dei controlli fisici (**)
Cina	Zenzero	0910 11 00 2006 00 10	10%
Cina	Zucca (semi)	0709 93 90 1207 99 96 1212 99 95	10%
Cina	Soia (semi, panelli, farine, estrusioni, ecc.)	2304 00 00	10%
Cina	Tè (vari tipi)	0902 20 00 0902 40 00	20%
India	Soia (semi, panelli, farine, estrusioni, ecc.)	2304 00 00	10%
India	Curcuma	0910 30 00 1302 19 70	20%
Paraguay	Semi di chia	1207 99 96	10%

Perù	Quinoa	1008 50 00 1104 29 89	10%
Sierra Leone	Cacao (fave, ecc.)	1801 00 00	10%

(*) da intendere come paese di origine del prodotto (indicato nel riquadro 8 del Certificato di Ispezione di cui all'allegato del Regolamento UE 2021/2306 o nel riquadro 6 dell'estratto del Certificato di ispezione di cui all'allegato del Regolamento UE 2021/2307).

(**) inteso come numero percentuale di partite da sottoporre a campionamento e analisi per ciascun Posto di Controllo Frontaliero e Punto di immissione in libera pratica. Per ogni singolo prodotto/Paese e per ogni PCF e PILP, tale valore percentuale può essere rispettato selezionando per il controllo fisico la prima partita, l'undicesima, la ventunesima, e così via (in ordine temporale) nel caso del 10% e la prima, la sesta, l'undicesima, la sedicesima e così via nel caso del 20%.

DM n. 687940 del 14-12-2023

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 **per l'anno 2024** e relativa decisione sulla partita.

Articolo 1 Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce la frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione importate da Paesi Terzi da effettuare prima della loro immissione in libera pratica nell'Unione Europea.

2. Il presente decreto si applica ai controlli all'importazione per tutte le partite di prodotti biologici e in conversione, di cui all'allegato I, destinate ad essere immesse in libera pratica dal 1° gennaio 2024 al 31 dicembre 2024.

Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si utilizzano le seguenti definizioni:

a) Regolamento: regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;

b) MASAF: il Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste, dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, ufficio PQA1– Agricoltura biologica e Sistemi di qualità alimentare nazionale e affari generali;

c) COI: Certificato di Ispezione;

d) TRACES: sistema esperto per il controllo degli scambi;

e) LRM: limite di residuo massimo di cui al regolamento (CE) 396/2005;

f) ADM: Agenzia delle Dogane e dei Monopoli;

g) Partite biologiche: partite biologiche e in conversione importate ai sensi del Regolamento;

h) Sostanze non ammesse: sostanze e prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3, del Regolamento e OGM;

i) Rischio: probabilità di non conformità al Regolamento;

j) Controllo di laboratorio: il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi all'uso nella produzione biologica.

Articolo 3 Controlli fisici

1. Ai fini del presente decreto per controllo fisico è da intendersi un controllo di laboratorio volto alla ricerca delle sostanze non ammesse, compreso l'ossido di etilene, utilizzando i metodi analitici più appropriati per la rilevazione di ciascuna sostanza.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) 2021/2306, il controllo fisico viene eseguito, a seconda dei casi, nel Posto di Controllo Frontaliero o nel Punto di Immissione in Libera Pratica indicato nel riquadro 10 del COI che accompagna la partita selezionata per i controlli fisici.

3. I prodotti sui quali effettuare i controlli fisici sono elencati nell'allegato I.

4. La frequenza dei controlli fisici sui prodotti di cui al comma 3 è indicata nella quarta colonna della tabella dell'allegato I, ferma restando la facoltà da parte di ADM, sentito il MASAF, di sottoporre a controllo fisico ulteriori partite sulla base della valutazione del rischio.

5. Il campionamento è effettuato nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 691/2013, dalla direttiva 2002/63/CE e del decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753, con la predisposizione di un adeguato verbale che deve contenere almeno l'identificazione della partita attraverso l'indicazione del numero di lotto e numero del COI.

6. L'analisi dei campioni deve essere condotta in un laboratorio ufficiale.

Articolo 4 Gestione del COI della partita selezionata per il controllo fisico

1. La partita è selezionata per il controllo fisico rispettando la percentuale di partite da sottoporre a controllo di laboratorio ai sensi dell'articolo 3, comma 4.

2. Quando la partita è selezionata per il controllo fisico:

   a. nel riquadro 25 del COI è spuntato il 'sì' per 'Selezionato per controlli di identità e fisici' e

   b. nel riquadro 29 del COI è spuntato il 'sì' per 'Prove di laboratorio'.

3. L'esito del controllo di laboratorio è registrato nel riquadro 29 e il referto del laboratorio è allegato al COI nel sistema TRACES nelle modalità previste dal sistema stesso.

4. Nel caso in cui l'esito del controllo di laboratorio non rilevi la presenza di sostanze non ammesse, nel riquadro 29 del COI, si registra che:

   a. il risultato della prova è 'soddisfacente' e

   b. il controllo fisico è 'soddisfacente'.

5. Se il risultato della prova e il controllo fisico sono risultati soddisfacenti, ADM decide in merito alla partita, registrando nel riquadro 30 l'indicazione, a seconda dei casi, di una delle alternative:

   a. 'la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico';

   b. 'la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto in conversione'.

6. Nel caso in cui l'esito del controllo di laboratorio evidenzi la presenza di una sostanza non ammessa, nel riquadro 29 del COI si registra che:

   a. il risultato della prova è 'non soddisfacente' e

   b. il controllo fisico è 'non soddisfacente'.

7. Se il risultato della prova e il controllo fisico sono risultati non soddisfacenti, ADM decide in merito alla partita che non può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico o in conversione e, nel riquadro 30 del COI, registra:

   a. 'da immettere in libera pratica come prodotto non biologico' qualora l'esito del controllo di laboratorio abbia evidenziato la presenza di una sostanza non ammessa al di sotto dell'LMR;

   b. 'la partita non può essere immessa in libera pratica' qualora l'esito del controllo di laboratorio abbia evidenziato la presenza di una sostanza non ammessa al di sopra dell'LMR.

8. Nel caso in cui la partita sia selezionata per il controllo fisico, la decisione nel riquadro 30 del COI può essere presa solo dopo l'esito del laboratorio.

9. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2306, la circostanza di cui al comma 7, punto b, è notificata senza indugio da ADM al Ministero della Salute nel sistema TRACES.

10. Nel caso previsto dal comma 6, ADM informa senza indugio il MASAF ai sensi dell'articolo 2, comma 6, del decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507.

11. A seguito dell'esito favorevole della procedura di controversia di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/625, l'operatore può richiedere ad ADM, e per conoscenza al MASAF, la modifica della decisione sulla partita di cui al comma 7.

12. L'operatore può chiedere ad ADM, e per conoscenza al MASAF, la modifica della decisione sulla partita di cui al comma 7, a seguito delle risultanze delle indagini avviate presso il Paese Terzo di esportazione, in risposta alla notifica di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2021/2307. ADM, d'accordo con il MASAF, procede alla modifica della decisione nel caso in cui l'indagine condotta presso il Paese Terzo abbia identificato la causa della contaminazione e abbia escluso e documentato l'assenza di una non conformità che compromette l'integrità del prodotto biologico.

Il presente decreto è pubblicato sul sito ufficiale del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Allegato I

Frequenza dei controlli fisici sulle partite biologiche e in conversione importate in UE

Paese Terzo(*)	Prodotto	Codice NC	Frequenza dei controllifisici (%)
Cina	Zenzero	0910 11 00	10%
Cina	Tè	0902 10 00 0902 20 00 0902 40 00	20%
Egitto	Arachidi	1202 41 00 1202 42 00	30%
India	Curcuma	0910 30 00	20%
Perù	Zenzero	0910 11 00	10%
Sudafrica	Agrumi	0805 10 22 0805 10 24 0805 40 00 0805 50 10	10 %
Tunisia	Datteri	0804 10 00	10 %

(*) da intendere come paese di origine del prodotto (indicato nel riquadro 8 del Certificato di Ispezione di cui all'allegato del regolamento UE 2021/2306 o nel riquadro 6 dell'estratto del Certificato di ispezione di cui all'allegato del regolamento UE 2021/2307).

DM n. 678547 del 30 dicembre 2024

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 **per l'anno 2025** e relativa decisione sulla partita.

Articolo unico

1. Fatto salvo tutto quanto previsto dal decreto dipartimentale 14 dicembre 2023, n. 687940, il presente decreto stabilisce, per l'anno 2025, la frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione importate da Paesi Terzi, da effettuare prima della loro immissione in libera pratica nell'Unione Europea.

2. La frequenza dei controlli fisici di cui al comma 1 è indicata nell'allegato 1, ferma restando la facoltà da parte di ADM, sentito il MASAF, di sottoporre a controllo ulteriori partite sulla base della valutazione del rischio.

Il presente decreto è pubblicato sul sito ufficiale del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il Capo Dipartimento

Marco Lupo

ALLEGATO 1 Frequenza dei controlli fisici sulle partite biologiche e in conversione importate in UE

Paese Terzo (*)	Prodotto	Codice NC	Frequenza dei controlli fisici (%)
Cina	Zenzero	0910 11 00 2006 00 10	10%
Perù	Banane	0803 90 11 0803 90 19	5%
Perù	Zenzero	0910 11 00	10%
Tunisia	Datteri	0804 10 00 ex1106 30 90	10 %

(*) da intendere come paese di origine del prodotto (indicato nel riquadro 8 del Certificato di Ispezione di cui all'allegato del regolamento UE 2021/2306 o nel riquadro 6 dell'estratto del Certificato di ispezione di cui all'allegato del regolamento UE 2021/2307).

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2305 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione

Articolo 1 Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti:

a) i casi e le condizioni in cui determinati prodotti biologici e prodotti in conversione che entrano nell'Unione e che comportano un basso rischio o che non comportano alcun rischio specifico per la salute umana, animale o vegetale, per il benessere degli animali o per l'ambiente sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri effettuati per verificare la conformità alle norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

b) il luogo in cui devono essere effettuati i controlli ufficiali per i prodotti di cui alla lettera a) destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione; e

c) le modifiche dei regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124.

Articolo 2 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1. «prodotto biologico»: un prodotto come definito all'articolo 3, punto 2), del regolamento (UE) 2018/848;

2. «prodotto in conversione»: un prodotto come definito all'articolo 3, punto 7), del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 3 Prodotti biologici e prodotti in conversione esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri

I seguenti prodotti biologici e prodotti in conversione che entrano nell'Unione sono esenti da controlli ufficiali al posto di controllo frontaliero di primo ingresso nell'Unione:

a) i prodotti biologici e i prodotti in conversione diversi da quelli che rientrano nelle categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere da a) a e), del regolamento (UE) 2017/625; e

b) i prodotti biologici e i prodotti in conversione che rientrano nella categoria di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2017/625, diversi da quelli in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite condizioni o misure con atti adottati in conformità rispettivamente dell'articolo 126 o dell'articolo 128 del regolamento (UE) 2017/625, o in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite condizioni o misure in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a h) e j), di tale regolamento.

Articolo 4 Luogo dei controlli ufficiali sui prodotti biologici e sui prodotti in conversione esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri

1. Per quanto riguarda i prodotti biologici e i prodotti in conversione di cui all'articolo 3 destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali presso i punti di immissione in libera pratica nello Stato membro in cui la partita è immessa in libera pratica nell'Unione.

2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito ai punti di immissione in libera pratica presso i quali le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali in conformità del paragrafo 1, indicandone il nome, l'indirizzo e i recapiti.

La Commissione tiene aggiornato l'elenco di tali punti di immissione in libera pratica nel sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces).

3. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dei punti di immissione in libera pratica di cui al paragrafo 1 dispongano della tecnologia e delle attrezzature necessarie per il funzionamento efficiente del sistema Traces.

Articolo 5 Modifica del regolamento delegato (UE) 2019/2123

….è inserito il seguente articolo 1 bis: Articolo 1 bis

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1. «controlli della sicurezza degli alimenti e dei mangimi»: i controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2017/625;

2. «controlli fitosanitari»: i controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2017/625;

3. «controlli dei prodotti biologici»: i controlli ufficiali di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione (*).

(*) Regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati

3. l'articolo 2 …

è aggiunto il seguente paragrafo 4:

«4. Le autorità competenti possono eseguire i seguenti controlli ufficiali presso un punto di controllo indicato nel DSCE diverso dal posto di controllo frontaliero, salvo qualora nel riquadro 30 del certificato di ispezione di cui all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2021/2306 («certificato di ispezione») sia stata spuntata la casella «La partita non può essere immessa in libera pratica»:

a) controlli fitosanitari sotto forma di controlli di identità e fisici in relazione alle partite di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto i bis), del presente regolamento;

b) controlli della sicurezza degli alimenti e dei mangimi sotto forma di controlli di identità e fisici in relazione alle partite di alimenti e mangimi di origine non animale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del presente regolamento che sono soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.»;

4. è inserito il seguente articolo 2 bis:

«Articolo 2 bis Condizioni per l'esecuzione dei controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici presso punti di controllo diversi dai posti di controllo frontalieri in relazione alle partite di determinati prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848»

1. Le autorità competenti possono eseguire controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici in relazione alle partite di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto i bis), e in relazione alle partite di alimenti e mangimi di origine non animale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto ii), che sono soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848 presso un punto di controllo indicato nel certificato di ispezione diverso dal posto di controllo frontaliero se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il punto di controllo dove devono essere eseguiti i controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici è stato indicato nel certificato di ispezione dall'operatore responsabile della partita al momento della notifica preventiva in conformità all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione (*) o dall'autorità competente del posto di controllo frontaliero;

b) i risultati dei controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli documentali eseguiti dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero sono soddisfacenti;

c) le autorità competenti del posto di controllo frontaliero hanno registrato nel riquadro 26 del certificato di ispezione la loro autorizzazione a trasferire la partita al punto di controllo;

d) le autorità competenti del posto di controllo frontaliero hanno registrato nel DSCE la loro autorizzazione a trasferire la partita a un punto di controllo per i controlli della sicurezza degli alimenti e dei mangimi sotto forma di controlli di identità e fisici o per i controlli fitosanitari sotto forma di controlli di identità e fisici, a seconda dei casi;

e) prima che la partita lasci il posto di controllo frontaliero, l'autorità competente del posto di controllo frontaliero responsabile dei controlli dei prodotti biologici notifica l'arrivo della partita all'autorità competente del punto di controllo responsabile dei controlli dei prodotti biologici inserendo il certificato di ispezione nel sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces);

f) l'operatore ha trasportato la partita dal posto di controllo frontaliero al punto di controllo in regime di sorveglianza doganale, senza scarico delle merci durante il trasporto;

g) l'operatore si è assicurato che le partite di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto i bis), e di alimenti e mangimi di origine non animale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto ii), che sono soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848 siano accompagnate al punto di controllo da una copia autenticata del certificato di ispezione;

h) l'operatore ha indicato il numero di riferimento del certificato di ispezione nella dichiarazione doganale presentata alle autorità doganali ai fini del trasferimento della partita al punto di controllo e ha conservato una copia di tale certificato a disposizione delle autorità doganali come indicato all'articolo 163 del regolamento (UE) n. 952/2013.

2. La prescrizione che una copia autenticata del certificato di ispezione di cui al paragrafo 1, lettera g), accompagni la partita non si applica nel caso in cui tale certificato sia stato rilasciato nel sistema Traces dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo del paese terzo in conformità al regolamento delegato (UE) 2021/2306 o sia stato caricato nel sistema Traces dall'operatore e le autorità competenti del posto di controllo frontaliero abbiano verificato che corrisponde all'originale del certificato di ispezione.

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione (GU L 461, 27.12.2021, del …, pag. 30).»;

5. l'articolo 3 ….

aggiunti i seguenti paragrafi 3 e 4:

«3. Le autorità competenti possono eseguire controlli di identità e fisici in relazione alle partite di alimenti e mangimi di origine non animale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punto ii), che sono soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848 presso un punto di controllo diverso da un posto di controllo frontaliero se, oltre a verificarsi una delle condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo:

a) l'operatore responsabile della partita ha chiesto il trasferimento a un punto di controllo sia per i controlli della sicurezza degli alimenti e dei mangimi sotto forma di controlli di identità e fisici sia per i controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici;

b) nel caso in cui la partita sia selezionata dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero sia per i controlli della sicurezza degli alimenti e dei mangimi sotto forma di controlli di identità e fisici sia per i controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici, le autorità competenti del posto di controllo frontaliero hanno autorizzato o deciso tale trasferimento, a seconda dei casi, in relazione a tutti i suddetti controlli. Tali controlli sono eseguiti presso lo stesso punto di controllo, che deve essere designato per la categoria di merci della partita e deve essere situato nello Stato membro in cui la partita deve essere immessa in libera pratica.

4. Se le partite sono trasferite a un punto di controllo in conformità al paragrafo 3, le autorità competenti del posto di controllo frontaliero responsabili dei controlli della sicurezza degli alimenti e dei mangimi registrano il trasferimento nel DSCE e le autorità competenti del posto di controllo frontaliero responsabili dei controlli dei prodotti biologici registrano il trasferimento nel certificato di ispezione.»;

6. l'articolo 4 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è aggiunta la seguente lettera c):

«c) piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui alle lettere a) e b) che sono soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.»;

b) sono aggiunti i seguenti paragrafi 4 e 5:

«4. In relazione alle piante, ai prodotti vegetali e agli altri oggetti di cui al paragrafo 1, lettera c), i controlli di identità e fisici possono essere eseguiti dalle autorità competenti presso un punto di controllo diverso da un posto di controllo frontaliero se, oltre a una delle condizioni di cui al paragrafo 2, si verificano le seguenti condizioni:

a) l'operatore responsabile della partita ha chiesto il trasferimento a un punto di controllo sia per i controlli fitosanitari sotto forma di controlli di identità e fisici sia per i controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici;

b) nel caso in cui la partita sia selezionata dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero sia per i controlli fitosanitari sotto forma di controlli di identità e fisici sia per i controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici, le autorità competenti del posto di controllo frontaliero hanno autorizzato o deciso tale trasferimento, a seconda dei casi, in relazione a tutti i suddetti controlli. Tali controlli sono eseguiti presso lo stesso punto di controllo, che deve essere designato per la categoria di merci della partita e deve essere situato nello Stato membro in cui la partita deve essere immessa in libera pratica.

5. Se le partite sono trasferite a un punto di controllo in conformità al paragrafo 4, le autorità competenti del posto di controllo frontaliero responsabili dei controlli fitosanitari registrano il trasferimento nel DSCE e le autorità competenti del posto di controllo frontaliero responsabili dei controlli dei prodotti biologici registrano il trasferimento nel certificato di ispezione.»;

7. all'articolo 6 è aggiunto il seguente paragrafo 6:

«6. In relazione alle partite trasferite a un punto di controllo per l'esecuzione dei controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici, le autorità competenti del punto di controllo:

a) confermano l'arrivo della partita alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero responsabili dei controlli dei prodotti biologici tramite il sistema Traces;

b) registrano nel certificato di ispezione i risultati dei controlli dei prodotti biologici sotto forma di controlli di identità e fisici e la decisione in merito alla partita in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.»;

….

9. l'articolo 8 è così modificato:

a) al paragrafo 1, lettera a), è aggiunto il seguente punto v):

«v) per quanto riguarda le piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento, sul certificato di ispezione di cui al regolamento delegato (UE) 2021/2306;»

Articolo 6 Modifica del regolamento delegato (UE) 2019/2124

Il regolamento delegato (UE) 2019/2124 è così modificato:

1. all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), è inserito il seguente punto ii bis):

«ii bis) piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui ai punti i) e ii) che sono soggetti a controlli ufficiali ai posti di

controllo frontalieri a norma dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

(*) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).»;

2. all'articolo 6, paragrafo 3, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«L'operatore responsabile della partita si assicura che l'imballaggio o il mezzo di trasporto della partita di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), punti i), ii) e ii bis), siano stati chiusi o sigillati in modo tale che durante il trasporto verso la struttura per il successivo trasporto e durante il magazzinaggio in tale struttura:».

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione

Articolo 1 Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative:

a) alla verifica nei paesi terzi delle partite di prodotti destinati ad essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione e al rilascio del certificato di ispezione;

b) ai controlli ufficiali sui prodotti che entrano nell'Unione da paesi terzi e sono destinati ad essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione; e

c) alle azioni che le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo dei paesi terzi devono adottare in caso di non conformità sospetta o accertata al regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 2 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

(1) «partita»: la partita, quale definita all'articolo 3, punto 37, del regolamento (UE) 2017/625, di prodotti destinati all'immissione sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione; nel caso di prodotti biologici e di prodotti in conversione esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente al regolamento delegato (UE) 2021/2305, si intende tuttavia il quantitativo di prodotti classificati con uno o più codici della nomenclatura combinata, accompagnati da un unico certificato di ispezione, inoltrati con lo stesso mezzo di trasporto e importati dallo stesso paese terzo;

(2) «posto di controllo frontaliero»: il posto di controllo frontaliero quale definito all'articolo 3, punto 38, del regolamento (UE) 2017/625;

(3) «punto di immissione in libera pratica»: il punto di immissione in libera pratica per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti biologici e sui prodotti in conversione esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma del regolamento delegato (UE) 2021/2305;

(4) «punto di controllo»: il punto di controllo diverso da un posto di controllo frontaliero quale definito all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;

(5) «controllo documentale»: il controllo documentale quale definito all'articolo 3, punto 41, del regolamento (UE) 2017/625;

(6) «controllo di identità»: il controllo di identità quale definito all'articolo 3, punto 42, del regolamento (UE) 2017/625;

(7) «controllo fisico»: il controllo fisico quale definito all'articolo 3, punto 43, del regolamento (UE) 2017/625;

(8) «sigillo elettronico qualificato»: il sigillo elettronico qualificato quale definito all'articolo 3, punto 27, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 3 Verifica nel paese terzo

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente che ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 verifica la partita conformemente all'articolo 16 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione.

2. Ai fini degli articoli 48 e 57 del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente verifica la partita per quanto riguarda il rispetto dei requisiti stabiliti nel regolamento (CE) n. 834/2007 e le norme di produzione e le misure di controllo accettate come equivalenti. Tale verifica comprende controlli documentali sistematici e, se del caso, in base a una valutazione del rischio, controlli fisici, prima che la partita lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

3. Ai fini dei paragrafi da 2 a 5, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo pertinente è:

a) un'autorità di controllo o un organismo di controllo di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 che ha ottenuto il riconoscimento per i prodotti interessati e per il paese terzo di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in

cui è stata effettuata l'ultima operazione ai fini della preparazione; oppure

b) un'autorità di controllo designata o un organismo di controllo designato da un'autorità competente di un paese terzo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 48 del regolamento (UE) 2018/848, di cui i prodotti sono originari o, se del caso, in cui è stata effettuata l'ultima operazione ai fini della preparazione.

4. La verifica di cui al paragrafo 2 è svolta:

a) dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo del produttore o del trasformatore del prodotto in questione; oppure

b) se l'operatore o il gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848 è diverso dal produttore o dal trasformatore del prodotto, dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo dell'operatore o del gruppo di operatori che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione.

5. I controlli documentali di cui al paragrafo 2 verificano:

a) la tracciabilità dei prodotti e degli ingredienti;

b) che il volume dei prodotti inclusi nella partita sia in linea con i controlli del bilancio della massa dei rispettivi operatori secondo la valutazione effettuata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo;

c) i documenti di trasporto pertinenti e i documenti commerciali (comprese le fatture) dei prodotti;

d) in caso di prodotti trasformati, che tutti gli ingredienti biologici di tali prodotti siano stati prodotti da operatori o gruppi di operatori certificati in un paese terzo da un'autorità di controllo o un organismo di controllo che abbia ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 o di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 o da un paese terzo riconosciuto ai sensi degli articoli 47 o 48 del regolamento (UE) 2018/848, oppure siano stati prodotti e certificati nell'Unione a norma di tale regolamento.

Tali controlli documentali si basano su tutti i documenti pertinenti, compreso il certificato degli operatori di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848, i registri delle ispezioni, il piano di produzione del prodotto in questione e i registri tenuti dagli operatori o dai gruppi di operatori, i documenti di trasporto disponibili, i documenti commerciali e finanziari e qualsiasi altro documento ritenuto pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

Articolo 4 Rilascio del certificato di ispezione

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo che ha verificato la partita conformemente all'articolo 3 rilascia un certificato di ispezione ai sensi dell'articolo 5 per ogni partita prima che questa lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

2. Se ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo rilascia il certificato di ispezione per le partite contenenti prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 solo dopo aver acquisito la documentazione completa della tracciabilità e aver ricevuto e valutato i risultati delle analisi dei campioni prelevati dalla partita conformemente all'articolo 16, paragrafo 6, del suddetto regolamento delegato.

Articolo 5 Formato del certificato di ispezione e uso del sistema Traces

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo rilascia nel sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) il certificato di ispezione conforme al modello e alle note riportati nell'allegato e compila i riquadri da 1 a 18 di tale certificato.

2. Al momento del rilascio del certificato di ispezione, l'organismo di controllo o l'autorità di controllo carica nel sistema Traces tutti i documenti giustificativi, compresi:

a) i risultati delle analisi o delle prove effettuate sui campioni prelevati, se del caso;

b) i documenti commerciali e di trasporto quali la polizza di carico, le fatture e l'elenco degli imballaggi e, se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, l'itinerario redatto ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/1698.

3. Il certificato di ispezione è rilasciato nel sistema Traces e reca un sigillo elettronico qualificato.

Se al momento del rilascio del certificato di ispezione tale sigillo non è disponibile, le informazioni relative al numero di colli indicato nel riquadro 13 e le informazioni inserite nei riquadri 16 e 17 di detto certificato, come pure i documenti di cui al paragrafo 2, sono inseriti o aggiornati nel certificato stesso entro 10 giorni dal rilascio e, in ogni caso, prima della verifica e della vidimazione da parte dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 6.

4. Il certificato di ispezione è redatto:

a) nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è sito il posto di controllo frontaliero di ingresso nell'Unione, nel caso di prodotti sottoposti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri;

b) nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui la partita deve essere immessa in libera pratica, nel caso di prodotti esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente al regolamento

delegato (UE) 2021/2305.

5. In deroga al paragrafo 4, uno Stato membro può accettare certificati redatti in un'altra lingua ufficiale dell'Unione, accompagnati, se necessario, da una traduzione autenticata.

Articolo 6 Controlli ufficiali eseguiti sulle partite

1. L'autorità competente presso un posto di controllo frontaliero o presso un punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi, esegue i controlli ufficiali sulle partite per la verifica della conformità al regolamento (UE) 2018/848 come segue:

a) controlli documentali di tutte le partite;

b) controlli di identità svolti a campione; e

c) controlli fisici con una frequenza che varia in funzione della probabilità di non conformità al regolamento (UE) 2018/848.

I controlli documentali comprendono l'esame del certificato di ispezione, di tutti gli altri documenti giustificativi di cui all'articolo 5 e, se del caso, dei risultati delle analisi o delle prove effettuate sui campioni prelevati.

Nel caso in cui un certificato di ispezione richieda correzioni di natura puramente materiale o redazionale, l'autorità competente può accettare che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo che ha rilasciato il certificato di ispezione aggiorni le informazioni nel sistema Traces sostituendo il documento secondo la procedura disponibile nel sistema, senza modificare le informazioni del certificato iniziale relative all'identificazione della partita, alla sua rintracciabilità e alle garanzie.

2. Per le partite di prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1698, l'autorità competente di cui al paragrafo 1 controlla la documentazione di cui all'articolo 16, paragrafo 6, dell'anzidetto regolamento, svolge i controlli di identità e i controlli fisici e preleva almeno un campione rappresentativo delle partite conformemente alla percentuale applicabile stabilita nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1698. L'autorità competente stabilisce una procedura per il prelievo di campioni rappresentativi, adeguata alla categoria, alla quantità e all'imballaggio del prodotto.

3. Dopo la verifica di cui al paragrafo 1 e, se del caso, di cui al paragrafo 2, l'autorità competente decide in merito a ciascuna partita. La decisione è registrata nel riquadro 30 del certificato di ispezione conformemente al modello e alle note di cui all'allegato indicando una delle alternative seguenti:

a) la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico;

b) la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto in conversione;

c) la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto non biologico;

d) la partita non può essere immessa in libera pratica;

e) parte della partita può essere immessa in libera pratica accompagnata da un estratto del certificato di ispezione. L'autorità competente vidima il certificato di ispezione nel sistema Traces mediante un sigillo elettronico qualificato.

4. Nel caso di prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, si applicano le seguenti disposizioni:

a) in aggiunta alle norme relative all'uso del documento sanitario comune di entrata (DSCE) da parte delle autorità competenti ai posti di controllo frontalieri ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 3, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2017/625 e ai punti di controllo a norma del regolamento delegato (UE) 2019/2123 della Commissione e alle norme riguardanti le decisioni sulle partite di cui all'articolo 55 del regolamento (UE) 2017/625, si applica il paragrafo 3;

b) i controlli documentali di cui al paragrafo 1, lettera a), possono essere eseguiti a distanza dai posti di controllo frontalieri in relazione a determinati prodotti biologici e prodotti in conversione ai sensi degli articoli 7 e 8 del regolamento delegato (UE) 2019/2123;

c) i controlli di identità e fisici di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), possono essere eseguiti presso i punti di controllo in relazione a determinati prodotti biologici e prodotti in conversione conformemente agli articoli da 2 a 6 del regolamento delegato (UE) 2019/2123.

5. La decisione sulle partite adottata ai sensi dell'articolo 55 del regolamento (UE) 2017/625 rinvia a una delle alternative di cui al paragrafo 3, primo comma, del presente articolo. Se l'importatore, compilando il riquadro 23 del certificato di ispezione, ha chiesto l'assoggettamento a un regime doganale speciale conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del presente regolamento, la decisione in merito alle partite, ai sensi dell'articolo 55 del regolamento (UE) 2017/625, indica il regime doganale applicabile.

La decisione registrata nel certificato di ispezione secondo la quale la partita o parte di essa non può essere immessa in libera pratica è notificata senza indugio nel sistema Traces all'autorità competente pertinente che effettua i controlli ufficiali al fine di verificare il rispetto delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) ad h) e j), del regolamento (UE) 2017/625.

Se, secondo la decisione indicata nel DSCE, adottata ai sensi dell'articolo 55 del regolamento (UE) 2017/625, la partita non è conforme alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, dell'anzidetto regolamento, l'autorità competente del posto di controllo frontaliero informa l'autorità competente che ha adottato la decisione conformemente al paragrafo 3 del

presente articolo tramite il sistema Traces, al fine di aggiornare il certificato di ispezione. Le autorità competenti che svolgono i controlli ufficiali per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) ad h) e j), del regolamento (UE) 2017/625 forniscono inoltre all'autorità competente che ha preso la decisione conformemente al paragrafo 3 del presente articolo ogni informazione pertinente, come i risultati delle analisi di laboratorio, tramite il sistema Traces, al fine di aggiornare, se del caso, il certificato di ispezione.

6. Se solo una parte di una partita è immessa in libera pratica, la partita è suddivisa in diversi lotti prima dell'immissione. Per ciascun lotto, l'importatore compila un estratto del certificato di ispezione conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 e lo presenta tramite il sistema Traces. L'autorità competente dello Stato membro in cui il lotto è destinato a essere immesso in libera pratica verifica il lotto e vidima l'estratto del certificato di ispezione nel sistema Traces mediante un sigillo elettronico qualificato.

7. Per le partite soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri di cui al paragrafo 4, le autorità doganali consentono l'immissione in libera pratica della partita solo su presentazione di un DSCE debitamente compilato conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625 e di un certificato di ispezione vidimato conformemente al paragrafo 6 in cui sia indicato che la partita può essere immessa in libera pratica.

Se la partita è suddivisa in più lotti, le autorità doganali esigono la presentazione di un DSCE debitamente compilato conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625 e di un estratto del certificato di ispezione a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 nel cui riquadro 12 sia indicato che il lotto può essere immesso in libera pratica.

Articolo 7 Regimi doganali speciali

1. Se una partita è vincolata nel regime di deposito doganale di cui all'articolo 240, paragrafo 1, o di perfezionamento attivo di cui all'articolo 256, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e tale partita subisce una o più preparazioni di cui al secondo comma del presente paragrafo, l'autorità competente verifica la partita ai sensi dell'articolo 6 del presente regolamento anteriormente allo svolgimento della prima preparazione. L'importatore indica nel riquadro 23 del certificato di ispezione il numero di riferimento della dichiarazione in dogana mediante la quale le merci sono state vincolate al regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo.

La preparazione di cui al primo comma è limitata ai tipi di operazioni seguenti:

a) imballaggio o cambio dell'imballaggio; oppure

b) apposizione, rimozione e modifica delle etichette relative alla presentazione del metodo di produzione biologico.

2. Dopo le preparazioni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente verifica la partita e vidima il certificato di ispezione conformemente all'articolo 6 prima dell'immissione in libera pratica della partita.

3. Prima dell'immissione in libera pratica e dopo la verifica e la vidimazione del certificato di ispezione conformemente all'articolo 6, una partita può essere suddivisa in diversi lotti in regime di sorveglianza doganale. L'importatore compila un estratto del certificato di ispezione conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 per ogni lotto risultante dalla suddivisione e lo presenta nel sistema Traces.

4. L'autorità competente dello Stato membro in cui il lotto deve essere immesso in libera pratica verifica il lotto conformemente all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, e vidima l'estratto del certificato di ispezione nel sistema Traces mediante un sigillo elettronico qualificato.

5. Le operazioni di preparazione e suddivisione di cui ai paragrafi 1 e 3 sono eseguite conformemente alle disposizioni pertinenti di cui ai capi III e IV del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 8 Disposizioni di emergenza in caso di indisponibilità del sistema Traces e in caso di forza maggiore

1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo che rilasciano il certificato di ispezione ai sensi dell'articolo 4 tengono a disposizione un modello compilabile di tale certificato conforme a quello riportato nell'allegato e tutti i documenti richiesti dal regolamento (UE) 2018/848 che possono essere caricati nel sistema Traces.

2. Qualora il sistema Traces o una delle sue funzionalità resti ininterrottamente indisponibile per più di 24 ore, gli utenti possono utilizzare, per registrare e scambiare informazioni, il modello in formato compilabile, cartaceo o elettronico, di cui al paragrafo 1.

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo di cui al paragrafo 1 attribuisce un numero di riferimento a ciascun certificato rilasciato e tiene un registro dei certificati rilasciati in ordine cronologico per garantire la corrispondenza con il riferimento alfanumerico attribuito dal sistema Traces una volta che il sistema è ripristinato.

Le alterazioni o le cancellature non certificate invalidano i certificati di ispezione in formato cartaceo eventualmente utilizzati.

3. Quando il sistema Traces o le sue funzionalità sono ripristinati, gli utenti usano le informazioni registrate conformemente al paragrafo 2 per elaborare elettronicamente il certificato di ispezione e caricare i documenti di cui al paragrafo 1.

4. I certificati e i documenti elaborati conformemente al paragrafo 2 recano la dicitura «elaborato in situazione di emergenza».

5. In caso di evento di forza maggiore, si applicano i paragrafi da 1 a 4. Le autorità competenti, le autorità di controllo

o gli organismi di controllo informano inoltre senza indugio la Commissione in merito a tale evento e le autorità di controllo o gli organismi di controllo inseriscono tutte le informazioni necessarie nel sistema Traces nei 10 giorni di calendario successivi alla fine di tale evento.

6. L'articolo 5, paragrafi 4 e 5, si applica mutatis mutandis ai certificati e ai documenti elaborati ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 9 Utilizzo del certificato di ispezione e del suo estratto da parte delle autorità doganali

Nel caso di prodotti soggetti a controlli ufficiali in un punto di immissione in libera pratica conformemente all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2021/2305, le autorità doganali autorizzano l'immissione in libera pratica di una partita soltanto su presentazione di un certificato di ispezione nel cui riquadro 30 sia indicato che la partita può essere immessa in libera pratica.

Se la partita è suddivisa in più lotti, le autorità doganali esigono la presentazione di un estratto del certificato di ispezione a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 nel cui riquadro 12 sia indicato che il lotto può essere immesso in libera pratica.

Articolo 10 Informazioni che un'autorità competente, un'autorità di controllo o un organismo di controllo di un paese terzo deve fornire in caso di sospetta o accertata non conformità delle partite

1. Nel caso in cui riceva una notifica dalla Commissione, dopo che quest'ultima ha ricevuto essa stessa una notifica da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 in merito a non conformità sospette o accertate che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o dei prodotti in conversione di una partita, l'autorità competente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo di un paese terzo svolge un'indagine. L'autorità competente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo risponde alla Commissione e allo Stato membro che ha inviato la notifica iniziale (Stato membro notificante) entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento della notifica, comunica le azioni e le misure adottate, compresi i risultati dell'indagine, e fornisce qualsiasi altra informazione disponibile e/o richiesta dallo Stato membro notificante, utilizzando il modello di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2021/1698.

2. L'autorità competente, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo fornisce qualsiasi ulteriore informazione richiesta da uno Stato membro per quanto riguarda le azioni o le misure supplementari adottate.

La Commissione o uno Stato membro può chiedere all'autorità competente, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo di mettere a disposizione senza indugio l'elenco di tutti gli operatori e di tutti i gruppi di operatori della catena di produzione biologica di cui fa parte la partita e quello delle loro autorità di controllo o dei loro organismi di controllo.

3. Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, si applica l'articolo 21, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2021/1698.

Articolo 11 Disposizioni transitorie riguardanti i certificati di ispezione in formato cartaceo e i loro estratti in formato cartaceo

1. In deroga all'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, il certificato di ispezione può essere rilasciato in formato cartaceo, dopo essere stato compilato nel sistema Traces e stampato, fino al 30 giugno 2022. Tale certificato in formato cartaceo soddisfa i requisiti seguenti:

a) nel riquadro 18, reca la firma autografa della persona autorizzata dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo che rilascia il certificato e appone il timbro ufficiale;

b) è rilasciato prima che la partita cui si riferisce lasci il paese terzo di esportazione o di origine.

1 bis. In deroga all'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, fino al 30 giugno 2022 una persona autorizzata ubicata in **Ucraina** di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo che non dispone di un sigillo elettronico qualificato può elaborare e presentare il certificato di ispezione nel sistema Traces in formato elettronico senza apposizione di un sigillo elettronico qualificato nel riquadro 18 del certificato. Siffatto certificato è rilasciato prima che la partita cui si riferisce lasci il paese terzo di esportazione o di origine. (si applica a decorrere dal 24 febbraio 2022).

2. In deroga all'articolo 6, paragrafo 3, fino al 30 giugno 2022 si applica quanto segue:

a) il certificato di ispezione rilasciato in formato cartaceo ai sensi del paragrafo 1 è vidimato su carta mediante la firma autografa della persona autorizzata dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica, nei riquadri 23, 25 e 30, a seconda dei casi, dopo essere stato compilato nel sistema Traces e stampato;

b) il certificato di ispezione rilasciato nel sistema Traces che reca il sigillo elettronico qualificato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, può essere vidimato su carta mediante la firma autografa della persona autorizzata dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica, nei riquadri 23, 25 e 30, a seconda dei casi, dopo essere stato compilato nel sistema Traces e stampato.

c) il certificato di ispezione elaborato e presentato nel sistema Traces in formato elettronico ai sensi del paragrafo 1 bis è vidimato nel sistema Traces mediante un sigillo elettronico qualificato oppure su carta mediante la firma autografa della persona autorizzata dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica, nei riquadri 23, 25 e 30, a seconda dei casi, dopo essere stato compilato nel sistema Traces e stampato.».

3. Le autorità di controllo, gli organismi di controllo e le autorità competenti verificano, in ogni fase del rilascio e della

vidimazione del certificato di ispezione, a seconda dei casi, che le informazioni riportate sul certificato di ispezione in formato cartaceo corrispondano a quelle del certificato compilato nel sistema Traces. (si applica a decorrere dal 24 febbraio 2022).

Se le informazioni relative al numero dei colli fornite nel riquadro 13 o le informazioni fornite nei riquadri 16 e 17 del certificato di ispezione non compaiono nel certificato di ispezione in formato cartaceo, o se esse sono diverse da quelle indicate nel certificato presente nel sistema Traces, ai fini della verifica della spedizione e della vidimazione del certificato le autorità competenti tengono in considerazione soltanto le informazioni fornite nel sistema Traces.

4. Il certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 1 è presentato all'autorità competente presso il posto di controllo frontaliero di ingresso nell'Unione dove la partita è sottoposta ai controlli ufficiali o all'autorità competente presso il punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi. Tale autorità competente restituisce il certificato in formato cartaceo all'importatore.

5. In deroga all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 7, paragrafo 4, l'estratto del certificato di ispezione può essere vidimato su carta, dopo essere stato compilato nel sistema Traces e stampato, fino al 30 giugno 2022. L'estratto del certificato in formato cartaceo soddisfa i requisiti seguenti:

a) nel riquadro 12, è vidimato su carta mediante la firma autografa della persona autorizzata dell'autorità competente;

b) nel riquadro 13, reca la firma autografa del destinatario del lotto.

L'autorità competente di cui al primo comma, lettera a), restituisce l'estratto del certificato in formato cartaceo alla persona che lo ha presentato.

Articolo 12 Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1235/2008 è abrogato.

Tale regolamento continua, tuttavia, ad applicarsi ai fini della compilazione e della vidimazione dei certificati di ispezione in sospeso rilasciati prima del 1° gennaio 2022 e degli estratti dei certificati di ispezione in sospeso presentati dall'importatore prima del 1° gennaio 2022, nonché ai fini della dichiarazione del primo destinatario o del destinatario figurante nel certificato di ispezione o nell'estratto del certificato di ispezione.

Articolo 13 Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

***ALLEGATO* PARTE I**

CERTIFICATO DI ISPEZIONE PER L'IMPORTAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI E DI PRODOTTI IN CONVERSIONE NELL'UNIONE EUROPEA

1. Autorità di controllo o organismo di controllo responsabili del rilascio	2. Procedura a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]): ☐ Conformità (articolo 46) ☐ Paese terzo equivalente (articolo 48) ☐ Autorità di controllo o organismo di controllo equivalente (articolo 57) oppure ☐ Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale (articolo 47)
3. Numero di riferimento del certificato di ispezione	4. Produttore o preparatore del prodotto
5. Esportatore	6. Operatore che acquista o vende il prodotto senza immagazzinarlo né manipolarlo fisicamente
7. Autorità di controllo o organismo di controllo	8. Paese d'origine
9. Paese d'esportazione	10. Posto di controllo frontaliero/punto di immissione in libera pratica
11. Paese di destinazione	12. Importatore

13. Descrizione dei prodotti

Biologico o in conversione	Codice NC	Denominazione commerciale	Categoria	Numero di colli	Numero del lotto	Peso netto

14. Numero del contenitore	15. Numero del sigillo	16. Peso lordo totale

17. Mezzo di trasporto

Modalità Identificazione

Documento di trasporto internazionale

(1) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

18. Dichiarazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che rilascia il certificato di cui al riquadro 1Il presente certificato è rilasciato in base ai controlli prescritti dal regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione ([2]) per la conformità (articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848) o dal regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione ([3]) per l'equivalenza (articoli 47, 48 o 57 del regolamento (UE) 2018/848) e che i prodottisopraindicati sono conformi alle prescrizioni del regolamento (UE) 2018/848.
Data

Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato

Timbro dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo responsabile del rilascio

19. Operatore responsabile della partita

20. Notifica preventiva

Data Ora

21. Per trasferimento verso:	22. Dati del punto di controllo

23. Regimi doganali speciali

Deposito doganale ☐ Perfezionamento attivo ☐

Nome e indirizzo dell'operatore responsabile per il regime/i regimi doganale/i:
Autorità di controllo o organismo di controllo che certifica l'operatore responsabile per il regime/i regimi doganale/i:

☐ Verifica della partita prima dell'assoggettamento al regime/ai regimi doganale/i
Informazioni supplementari:

Autorità e Stato membro:

Data:

Nome e firma della persona autorizzata

Numero di riferimento della dichiarazione in dogana di assoggettamento al regime/ai regimi doganale/i

(2) Regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione, del 13 luglio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire (GU L 336 del 23.9.2021, pag. 7).

(3) Regolamento delegato (UE) 2021/1342 della Commissione, del 27 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione (GU L292 del 16.8.2021, pag. 20).

24. Primo destinatario nell'Unione europea

25. Controllo dell'autorità competente pertinente

Controlli documentali

☐ Soddisfacenti
☐ Non soddisfacenti

Selezionato per controlli di identità e fisici

☐ Sì
☐ No

Autorità e Stato membro:
Data:
Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato

26. Per trasferimento dal posto di controllo frontaliero a un punto dicontrollo:	27. Dati del punto di controllo
☐ Sì ☐ No	

28. Mezzo di trasporto dal posto di controllo frontaliero a un punto di controllo

29. Controlli di identità e fisici

Controlli di identità
☐ Soddisfacenti
☐ Non soddisfacenti

Controlli fisici

☐ Soddisfacenti
☐ Non soddisfacenti

Prova di laboratorio ☐ Sì ☐ No

Risultato della prova ☐ Soddisfacente ☐ Non soddisfacente

30. Decisione dell'autorità competente pertinente
☐ Da immettere in libera pratica come prodotto biologico
☐ Da immettere in libera pratica come prodotto in conversione
☐ Da immettere in libera pratica come prodotto non biologico
☐ La partita non può essere immessa in libera pratica
☐ Parte della partita può essere immessa in libera pratica

Informazioni supplementari:

Autorità presso il posto di controllo frontaliero/punto di controllo/punto di immissione in libera pratica e Stato membro:

Data:

Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato

31. Dichiarazione del primo destinatario

Il sottoscritto conferma che, al ricevimento dei prodotti, l'imballaggio o il contenitore e, se del caso, il certificato diispezione sono:

- ☐ conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848; oppure
- ☐ non conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848.

Nome e firma della persona autorizzata Data:

PARTE II NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO DI CERTIFICATO DI ISPEZIONE

I riquadri da 1 a 18 devono essere compilati a cura dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo pertinente del paese terzo.

Riquadro 1: nome, indirizzo e codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 46 o di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2018/848 o di un'autorità di controllo o organismo di controllo designati da un'autorità competente di un paese terzo di cui all'articolo 47 o 48 dell'anzidetto regolamento. Tale autorità di controllo o organismo di controllo compila anche i riquadri da 2 a 18.

Riquadro 2: questo riquadro indica le disposizioni del regolamento (UE) 2018/848 pertinenti per il rilascio e l'uso del presente certificato; indicare la disposizione pertinente.

Riquadro 3: numero del certificato assegnato automaticamente dal sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces).

Riquadro 4: nome e indirizzo dell'operatore o degli operatori che hanno prodotto o trasformato i prodotti nel paese terzo menzionato al riquadro 8.

Riquadro 5: nome e indirizzo dell'operatore che esporta i prodotti dal paese menzionato nel riquadro 9. L'esportatore è l'operatore che effettua l'ultima operazione ai fini della preparazione quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848 sui prodotti menzionati al riquadro 13 e che sigilla i prodotti in imballaggi o contenitori adeguati a norma dell'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848.

Riquadro 6: se del caso, inserire il nome e l'indirizzo di uno o più operatori che acquistano o vendono il prodotto senza immagazzinarlo o manipolarlo fisicamente.

Riquadro 7: nome e indirizzo dell'organismo o degli organismi di controllo oppure dell'autorità o delle autorità di controllo cui compete la sorveglianza della conformità della produzione o della trasformazione dei prodotti alle norme di produzione biologica nel paese menzionato al riquadro 8.

Riquadro 8: per paese d'origine si intende il paese o i paesi in cui il prodotto è stato prodotto/coltivato o trasformato.

Riquadro 9: per paese d'esportazione si intende il paese in cui il prodotto ha subito l'ultima operazione ai fini della preparazione quale definita all'articolo 3, punto 44, del regolamento (UE) 2018/848 ed è stato sigillato in imballaggi o contenitori adeguati.

Riquadro 10: nel caso di partite soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848, indicare il nome o il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al posto di controllo frontaliero di primo ingresso nell'Unione in cui sono eseguiti i controlli ufficiali conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione (4).

Nel caso di partite esentate da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione (5), indicare il nome e il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al punto di immissione in libera pratica nell'Unione europea, a seconda dei casi, in cui vengono effettuati i controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione.

Le informazioni di questo riquadro possono essere aggiornate dall'importatore o dal suo rappresentante prima dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica, a seconda dei casi.

Riquadro 11: per paese di destinazione si intende il paese del primo destinatario nell'Unione europea.

Riquadro 12: nome, indirizzo e codice di registrazione e identificazione degli operatori economici (codice EORI), quale definito all'articolo 1, punto 18, del regolamento delegato (UE) 2015/2446 (6) della Commissione, dell'importatore, quale definito all'articolo 2, punto 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione (7) che presenta la partita per l'immissione in libera pratica per proprio conto o tramite un rappresentante.

Riquadro 13: descrizione dei prodotti, che include:
— l'indicazione se i prodotti sono biologici o in conversione;
— il codice (se possibile, a 8 cifre) della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio (8) per i prodotti interessati;
— la denominazione commerciale;
— la categoria del prodotto conformemente all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione (9);
— il numero di colli (numero di scatole, cartoni, sacchi, secchi ecc.);
— il numero del lotto; e
— il peso netto.

(4) Regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 13).

(5) Regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, nel luogo dei controlli ufficiali riguardanti tali prodotti, e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 5).

(6) Regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione, del 28 luglio 2015, che integra il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 1).

(7) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 30)..

(8) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

(9) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24).

Riquadro 14: numero del contenitore (facoltativo).

Riquadro 15: numero del sigillo (facoltativo).

Riquadro 16: peso lordo totale espresso nelle unità appropriate (kg, litri ecc.).

Riquadro 17: mezzi di trasporto utilizzati dal paese d'origine fino all'arrivo del prodotto al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica per la verifica della partita e la vidimazione del certificato di ispezione.

Modalità di trasporto: aereo, nave, ferrovia, autocarro, altro.

Identificazione del mezzo di trasporto: per il trasporto aereo indicare il numero di volo, per il trasporto marittimo il nome della nave, per il trasporto ferroviario il numero del treno e del vagone, per il trasporto su strada il numero di targa e, se del caso, la targa del rimorchio.

In caso di trasporto via traghetto, indicare l'identificazione dell'autocarro e del traghetto.

Riquadro 18: dichiarazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che rilascia il certificato. Scegliere il regolamento delegato della Commissione pertinente. La firma autografa della persona autorizzata e il timbro sono prescritti solo nel caso di certificati di ispezione rilasciati in formato cartaceo fino al 30 giugno 2022, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.

Riquadro 19: nome, indirizzo e codice EORI, quale definito all'articolo 1, punto 18, del regolamento delegato (UE) 2015/2446, dell'operatore responsabile della partita, quale definito all'articolo 2, punto 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307. Da compilare a cura dell'importatore indicato nel riquadro 12, se l'operatore responsabile della partita è diverso da tale importatore.

Riquadro 20: nel caso di una partita di prodotti destinati a essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848, indicare la data e l'ora previste di arrivo al posto di controllo frontaliero.

Nel caso di una partita di prodotti esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma del regolamento delegato (UE) 2021/2305, indicare la data e l'ora previste di arrivo al punto di immissione in libera pratica conformemente a tale regolamento.

Riquadro 21: da compilare a cura dell'importatore o, se del caso, dell'operatore responsabile della partita, per chiedere il trasferimento dei prodotti verso un punto di controllo nell'Unione per ulteriori controlli ufficiali, se la partita è selezionata per controlli di identità e fisici dalle autorità competenti al posto di controllo frontaliero. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

Riquadro 22: indicare il nome del punto di controllo nello Stato membro in cui i prodotti devono essere trasferiti per i controlli di identità e fisici se le autorità competenti presso il posto di controllo frontaliero hanno selezionato la partita per tali controlli. Da compilare a cura dell'importatore o, se del caso, dell'operatore responsabile della partita. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

Riquadro 23: da compilare a cura dell'autorità competente pertinente e dell'importatore.

Da compilare, nel caso di prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero.

La firma autografa della persona autorizzata è obbligatoria nel caso di certificati di ispezione vidimati su carta fino al 30 giugno 2022 conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.

Riquadro 24: nome e indirizzo del primo destinatario nell'Unione europea. Da compilare a cura dell'importatore.

Riquadro 25: da compilare a cura dell'autorità competente dopo l'esecuzione dei controlli documentali a norma dell'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2021/2306. Se i controlli documentali non sono soddisfacenti, compilare il riquadro 30.

L'autorità deve indicare se la partita è selezionata per controlli di identità e fisici.

La firma della persona autorizzata/il sigillo elettronico qualificato è obbligatoria/o solo se l'autorità competente è diversa dall'autorità indicata nel riquadro 30. La firma autografa della persona autorizzata è obbligatoria solo nel caso di certificati di ispezione vidimati su carta fino al 30 giugno 2022 conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.

Riquadro 26: da compilare a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero se la partita è selezionata per controlli di identità e fisici e se la partita può essere trasferita al punto di controllo per ulteriori controlli ufficiali. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

Riquadro 27: in caso di trasferimento verso un punto di controllo, indicare il nome del punto di controllo nello Stato membro verso il quale le merci devono essere trasferite per i controlli di identità e fisici, i suoi recapiti e il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al punto di controllo. Da compilare a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero. Il presente riquadro riguarda unicamente prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente all'articolo 45, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

Riquadro 28: si vedano le istruzioni per il riquadro 17. Da compilare nel caso in cui la partita sia trasferita verso un punto di controllo per controlli di identità e fisici.

Riquadro 29: da compilare a cura dell'autorità competente nel caso in cui i prodotti siano selezionati per controlli di identità e fisici.

Riquadro 30: da compilare a cura dell'autorità competente, se del caso, dopo le operazioni di preparazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 e in ogni caso dopo la verifica della partita ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento.

L'autorità competente deve selezionare l'opzione appropriata aggiungendo, se necessario, qualunque informazione supplementare ritenuta pertinente. In particolare, se è stata selezionata l'opzione «La partita non può essere immessa in libera pratica» o «Parte della partita può essere immessa in libera pratica», è necessario fornire le informazioni pertinenti alla voce «Informazioni supplementari».

Da compilare, nel caso di prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero. Se la partita è trasferita verso un punto di controllo per i controlli di identità e fisici di cui all'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2021/2306, il riquadro deve essere compilato a cura dell'autorità competente presso tale punto di controllo.

Alla voce «Autorità presso il posto di controllo frontaliero/punto di controllo/punto di immissione in libera pratica» inserire, a seconda dei casi, il nome dell'autorità interessata.

La firma autografa della persona autorizzata è obbligatoria solo nel caso di certificati di ispezione vidimati su carta fino al 30 giugno 2022 conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.

Riquadro 31: da compilare a cura del primo destinatario al ricevimento dei prodotti dopo l'immissione in libera pratica selezionando un'opzione dopo aver effettuato i controlli di cui all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848.

La firma autografa del primo destinatario è obbligatoria nel caso di certificati di ispezione vidimati su carta fino al 30 giugno 2022 conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2307 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione

Articolo 1 Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme relative:

a) alle dichiarazioni e alle comunicazioni degli importatori, degli operatori responsabili delle partite, dei primi destinatari e dei destinatari che importano prodotti da paesi terzi per immetterli sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione; e

b) alla notifica da parte delle autorità competenti degli Stati membri di non conformità sospette o accertate riscontrate nelle partite.

Articolo 2 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

(1) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione e soggetta al sistema di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 che presenta la partita per l'immissione in libera pratica nell'Unione per proprio conto o tramite un rappresentante;

(2) «operatore responsabile della partita»: ai fini dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 e del regolamento delegato (UE) 2019/2123 della Commissione l'importatore o una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che presenta la partita al posto di controllo frontaliero per conto dell'importatore;

(3) «primo destinatario»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione e soggetta al sistema di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 alla quale l'importatore consegna la partita dopo l'immissione in libera pratica e che la riceve per un'ulteriore preparazione e/o commercializzazione;

(4) «destinatario»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione e soggetta al sistema di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 alla quale l'importatore consegna il lotto ottenuto dalla suddivisione di una partita dopo l'immissione in libera pratica e che la riceve per un'ulteriore preparazione e/o commercializzazione;

(5) «partita»: la partita, quale definita all'articolo 3, punto 37, del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, di prodotti destinati ad essere immessi sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o prodotti in conversione; nel caso di prodotti biologici e di prodotti in conversione esentati dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri conformemente al regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione, si intende tuttavia il quantitativo di prodotti di uno o più codici della nomenclatura combinata, accompagnati da un unico certificato di ispezione, inoltrati con lo stesso mezzo di trasporto e importati dallo stesso paese terzo.

DM n. 52932 del 04-02-2022

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi

Articolo 2 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) Importatore: l'operatore così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) del regolamento (UE) 2021/2307 iscritto nella categoria "Importatori" dell'Elenco nazionale degli operatori biologici, di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

b) Primo destinatario: l'operatore così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 3) del regolamento (UE) 2021/2307 iscritto nella categoria "Importatori" e/o "Preparatori" di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

c) Destinatario: l'operatore così come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 4) del regolamento (UE) 2021/2307 iscritto nella categoria "Importatori" e/o "Preparatori" di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° febbraio 2012, n. 2049;

d) Partita: così come definita all'articolo 2, paragrafo 1, punto 5) del regolamento (UE) 2021/2307;

e) Ministero: il Ministero delle politiche agricole forestali alimentari e forestali;

f) Autorità di controllo: un'autorità di controllo competente per il settore biologico così come definita all'articolo 3, punto 4 del regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 3 Notifica di arrivo preventiva

1. L'importatore o, se del caso, l'operatore responsabile della partita notifica preventivamente l'arrivo di ogni partita al posto di controllo frontaliero o al punto di immissione in libera pratica compilando e presentando, nel sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces) di cui all'articolo 2, punto 36, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, la parte pertinente del certificato di ispezione, conformemente al modello e alle note di cui all'allegato del regolamento delegato (UE) 2021/2306, ai soggetti seguenti:

a) l'autorità competente di cui all'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2021/2306;

b) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'importatore.

2. Il paragrafo 1 si applica a ogni partita soggetta a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri in aggiunta alle prescrizioni relative alla notifica preventiva dell'arrivo delle partite alle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri di cui all'articolo 56, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.

3. Le notifiche preventive di cui al paragrafo 1 sono effettuate entro i termini minimi stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione.

DM n. 52932 del 04-02-2022

Decreto ministeriale recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi

Articolo 1 Ambito di applicazione

1. Il presente decreto contiene disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 e sue successive modifiche, di seguito Regolamento, dei pertinenti regolamenti delegati di integrazione e dei regolamenti di esecuzione in materia di:

a) Controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e in conversione destinati all'importazione nell'Unione europea;

b) Controlli ufficiali sugli operatori di cui all'articolo 3, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2021/2307;

Articolo 4 Certificato di ispezione e relativo estratto

1. L'importatore e il primo destinatario compilano il certificato di ispezione nel sistema Traces nel modo seguente:

a) l'importatore compila nel sistema Traces il riquadro 23 relativo ai regimi doganali speciali, inserendo tutte le informazioni eccetto quelle relative alla verifica effettuata dall'autorità competente pertinente;

b) l'importatore compila nel sistema Traces il riquadro 24 relativo al primo destinatario, inserendo le informazioni non inserite dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo del paese terzo prima della verifica della partita e della vidimazione del certificato di ispezione da parte dell'autorità competente; e

c) il primo destinatario compila nel sistema Traces il riquadro 31 relativo alla propria dichiarazione rilasciata al ricevimento della partita dopo la sua immissione in libera pratica.

2. Se la decisione in merito alla partita, adottata conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2021/2306, indica che la partita è destinata a essere immessa in libera pratica, l'importatore riporta il numero del certificato di ispezione nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. Se una partita è suddivisa in diversi lotti in regime di sorveglianza doganale e prima dell'immissione in libera pratica conformemente all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2021/2306, l'importatore compila per ciascuno dei lotti un estratto del certificato di ispezione conforme al modello e alle note di cui all'allegato del presente regolamento e lo presenta tramite il sistema Traces.

La medesima disposizione si applica se una partita è suddivisa in diversi lotti conformemente all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 dopo la verifica e la vidimazione del certificato di ispezione.

Se la decisione in merito a un lotto, registrata nell'estratto del certificato di ispezione conformemente all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2021/2306, indica che il lotto deve essere immesso in libera pratica, il numero dell'estratto del certificato di ispezione è riportato nella dichiarazione in dogana per l'immissione in libera pratica di cui all'articolo 158, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013.

Al ricevimento di un lotto, il destinatario compila il riquadro 13 dell'estratto del certificato di ispezione nel sistema Traces, confermando se, al momento del ricevimento, l'imballaggio o il contenitore e, se del caso, il certificato di ispezione sono conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848.

4. L'estratto del certificato di ispezione è redatto nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il lotto deve essere immesso in libera pratica. Uno Stato membro può accettare estratti dei certificati redatti in un'altra lingua ufficiale dell'Unione, accompagnati, se necessario, da una traduzione autenticata.

Articolo 5 Documenti contabili

Su richiesta dell'autorità competente, dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo pertinenti, l'importatore, il primo destinatario o il destinatario fornisce il certificato di ispezione o, se del caso, l'estratto del certificato di ispezione in cui tali documenti sono menzionati.

Articolo 6 Descrizione delle unità di produzione e delle attività

Nella dichiarazione di un importatore relativa a una partita ai fini dell'immissione in libera pratica, la descrizione completa dell'unità di produzione biologica o in conversione e delle attività di cui all'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 comprende:

a) la sede;

b) le attività, con l'indicazione dei punti di immissione in libera pratica nell'Unione;

c) qualsiasi altra struttura che l'importatore intenda utilizzare per il magazzinaggio dei prodotti importati in attesa della loro consegna al primo destinatario; e

d) l'impegno a garantire che qualunque struttura che verrà utilizzata per il magazzinaggio dei prodotti importati sia sottoposta a

controllo da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo oppure, se tali strutture di magazzinaggio sono situate in un altro Stato membro o in un'altra regione, da parte di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo che abbia ottenuto il riconoscimento ai fini del controllo in tale Stato membro o regione.

Nel caso in cui la dichiarazione sia effettuata dal primo destinatario e dal destinatario, nella descrizione sono indicate anche le strutture utilizzate per il ricevimento delle partite e il loro magazzinaggio.

Articolo 7 Notifica di sospetta o accertata non conformità

Nel caso di non conformità sospette o accertate, riscontrate durante la verifica della conformità di una partita conformemente all'articolo 6 del regolamento delegato (UE) 2021/2306, lo Stato membro interessato ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri utilizzando il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) e il modello di cui all'allegato II, sezione 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione. La Commissione informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo del paese terzo interessato.

Articolo 8 Disposizioni transitorie riguardanti i certificati di ispezione in formato cartaceo e i loro estratti in formato cartaceo

1. Il certificato di ispezione in formato cartaceo, vidimato mediante firma autografa conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento delegato 2021/2306 e l'estratto in formato cartaceo del certificato di ispezione, vidimato mediante firma autografa conformemente all'articolo 11, paragrafo 5, del medesimo regolamento, accompagnano le merci fino ai locali del primo destinatario o del destinatario.

2. Al ricevimento del certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 1, il primo destinatario verifica se le informazioni in esso riportate corrispondono a quelle inserite nel medesimo certificato presente nel sistema Traces.

Se le informazioni relative al numero dei colli fornite nel riquadro 13 o le informazioni fornite nei riquadri 16 e 17 del certificato di ispezione non compaiono nel certificato di ispezione in formato cartaceo, o se esse sono diverse da quelle indicate nel certificato presente nel sistema Traces, il primo destinatario tiene in considerazione le informazioni fornite nel sistema Traces.

3. Dopo la verifica di cui al paragrafo 2, il primo destinatario appone la sua firma autografa nel riquadro 31 del certificato di ispezione in formato cartaceo e invia il certificato all'importatore menzionato al riquadro 12.

4. L'importatore tiene il certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 3 a disposizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per almeno due anni.

5. Nel caso di un estratto del certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 1, al ricevimento del lotto il destinatario appone la sua firma autografa nel riquadro 13 dell'estratto.

6. Il destinatario del lotto tiene l'estratto del certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 5 a disposizione delle autorità di controllo e/o degli organismi di controllo per almeno due anni.

7. Per fornire alle autorità e agli organismi di controllo le informazioni di cui all'articolo 5, il primo destinatario o, se del caso, l'importatore può produrre copia del certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 3. Tale copia reca la dicitura «COPIA» stampata o apposta mediante timbro.

8. Per fornire alle autorità e agli organismi di controllo le informazioni di cui all'articolo 5, il destinatario o, se del caso, l'importatore può produrre copia dell'estratto del certificato di ispezione in formato cartaceo di cui al paragrafo 5. Tale copia reca la dicitura «COPIA» stampata o apposta mediante timbro.

Articolo 9 Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

***ALLEGATO* PARTE I**

ESTRATTO N. … DEL CERTIFICATO DI ISPEZIONE PER LE IMPORTAZIONI DI PRODOTTI BIOLOGICI E DI PRODOTTI IN CONVERSIONE NELL'UNIONE EUROPEA

1. Autorità di controllo o organismo di controllo che ha rilasciato il certificato di ispezione integrale	2. Procedura a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]): ☐ Conformità (articolo 46) ☐ Paese terzo equivalente (articolo 48) ☐ Autorità di controllo o organismo di controllo equivalente (articolo 57) oppure ☐ Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale (articolo 47)
3. Numero di riferimento del certificato di ispezione	4. Autorità di controllo o organismo di controllo
5. Importatore	6. Paese d'origine
7. Paese d'esportazione	8. Posto di controllo frontaliero/punto di controllo/punto di immissione in libera pratica
9. Paese di destinazione	10. Destinatario del lotto ottenuto dopo la suddivisione

11. Descrizione dei prodotti
Biologico o in conversione Codici NC Categoria Numero di colli Numero del lotto Peso netto del lotto e peso netto della partita originale

12. Dichiarazione dell'autorità nazionale competente pertinente che verifica e vidima l'estratto del certificato.

L'estratto corrisponde al lotto sopra descritto, ottenuto mediante suddivisione di una partita accompagnata da un certificato originale di ispezione recante il numero menzionato al riquadro 3.

☐ Da immettere in libera pratica come prodotto biologico
☐ Da immettere in libera pratica come prodotto in conversione
☐ Da immettere in libera pratica come prodotto non biologico
☐ Il lotto non può essere immesso in libera pratica.

Informazioni supplementari:

Autorità e Stato membro:

(1) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Data:

Nome e firma della persona autorizzata/sigillo elettronico qualificato

13. Dichiarazione del destinatario del lotto

Il sottoscritto conferma che, al ricevimento dei prodotti, l'imballaggio o il contenitore e, se del caso, il certificato di ispezione sono:

☐ conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848; oppure
☐ non conformi all'allegato III, punto 6, del regolamento (UE) 2018/848.

Nome e firma della persona autorizzata Data:

PARTE II NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO DI ESTRATTO DEL CERTIFICATO DI ISPEZIONE

Estratto n. …: il numero dell'estratto corrisponde al numero del lotto ottenuto dalla suddivisione della partita originale.
Riquadro 1: nome, indirizzo e codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo del paese terzo che ha rilasciato il certificato di ispezione integrale.
Riquadro 2: questo riquadro indica le disposizioni del regolamento (UE) 2018/848 pertinenti per il rilascio e l'uso del presente estratto; indicare la disposizione pertinente per l'importazione della partita, cfr. riquadro 2 del certificato di ispezione integrale.
Riquadro 3: numero del certificato di ispezione assegnato automaticamente al certificato integrale dal sistema esperto per il controllo degli scambi (Traces).
Riquadro 4: nome, indirizzo e codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo responsabile dei controlli relativi all'operatore che ha suddiviso la partita.
Riquadri 5, 6 e 7: cfr. le corrispondenti informazioni sul certificato di ispezione integrale.
Riquadro 8: indicare il codice alfanumerico unico assegnato dal sistema Traces al posto di controllo frontaliero o al punto di controllo diverso dal posto di controllo frontaliero di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) o al punto di immissione in libera pratica nell'Unione europea, a seconda dei casi, compreso il paese in cui sono effettuati i controlli ufficiali per la verifica del lotto ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione (3) e in cui la decisione sulla partita è registrata nel riquadro 30 del certificato di ispezione.
Riquadro 9: per paese di destinazione si intende il paese del primo destinatario nell'Unione europea.
Riquadro 10: destinatario del lotto (ottenuto dalla suddivisione) nell'Unione europea.
Riquadro 11: descrizione dei prodotti, che include:

- l'indicazione se i prodotti sono biologici o in conversione;
- il codice (se possibile, a 8 cifre) della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio (4) per i prodotti interessati;
- la categoria del prodotto conformemente all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione (5);
- il numero di colli (numero di scatole, cartoni, sacchi, secchi ecc.);
- il peso netto espresso nelle unità appropriate (kg di massa netta, litri ecc.) e il peso netto indicato al riquadro 13 del certificato di ispezione integrale.

(2) Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE)
n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).
(3) Regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 13).
(4) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).
(5) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24).

Riquadro 12: da compilare a cura dell'autorità competente per ogni lotto risultante dall'operazione di suddivisione di cui all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.
L'autorità competente deve selezionare l'opzione appropriata aggiungendo, se necessario, qualunque informazione supplementare ritenuta pertinente. In particolare, se è stata selezionata l'opzione «Il lotto non può essere immesso in libera pratica», è necessario fornire le informazioni pertinenti alla voce «Informazioni supplementari».
Da compilare, nel caso di prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero.
La firma autografa della persona autorizzata è obbligatoria solo nel caso di estratti di certificati di ispezione vidimati su carta fino al 30 giugno 2022conformemente all'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.
Riquadro 13: Da compilare, nel caso di prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, a cura dell'autorità competente al posto di controllo frontaliero.
La firma autografa della persona autorizzata è obbligatoria solo nel caso di estratti di certificati di ispezione vidimati su carta fino al «30 novembre 2022» conformemente all'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2021/2306.

Articolo 46 Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. La Commissione può adottare atti di esecuzione per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli e rilasciare certificati biologici nei paesi terzi, per la revoca del riconoscimento di tali autorità di controllo e organismi di controllo e per la compilazione di un elenco di autorità di controllo e organismi di controllo riconosciuti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

ELENCO DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO RICONOSCIUTI

AI SENSI DELL'ART. 46(1) DEL Reg. UE 2018/848

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2021 che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio

Articolo 2 Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. L'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 figura **nell'allegato II** del presente regolamento. L'elenco contiene le seguenti informazioni su ogni autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuto:

a) il nome e il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

b) le categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per ciascun paese terzo;

c) i paesi terzi di cui sono originarie le categorie di prodotti, a condizione che tali paesi terzi non siano già coperti, per la categoria di prodotti o il prodotto in questione, da un accordo sul commercio di prodotti biologici a norma dell'articolo

47 del regolamento (UE) 2018/848 o da un riconoscimento dell'equivalenza a norma dell'articolo 48 di detto regolamento;

d) la durata del riconoscimento; e

e) le eccezioni al riconoscimento, se del caso.

2. Informazioni dettagliate concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo email di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede l'accreditamento a norma dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2018/848, sono rese disponibili pubblicamente tramite il sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

ALLEGATO II

Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848

Ai fini del presente allegato, le categorie di prodotti sono designate dai codici seguenti:
A: vegetali e prodotti vegetali non trasformati, compresi sementi e altro materiale riproduttivo vegetale;
B: animali e prodotti animali non trasformati;
C: alghe e prodotti di acquacoltura non trasformati;
D: prodotti agricoli trasformati, inclusi prodotti di acquacoltura, destinati ad essere utilizzati come alimenti;
E: mangimi;
F: vino;
G: altri prodotti di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2018/848 o non rientranti nelle categorie precedenti.

Informazioni concernenti l'indirizzo postale, l'indirizzo del sito Internet e l'indirizzo e-mail di contatto dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, nonché il nome dell'organismo di accreditamento che concede il suo accreditamento, sono reperibili sul sito web della Commissione dedicato all'agricoltura biologica.

Nome dell'autorità o dell'organismo di controllo

1) Codici numerici, paesi terzi e categorie di prodotti interessate:

Codice numerico	Paese terzo	Categoria di prodotti						
XX-BIO-XXX		A	B	C	D	E	F	G

2) Durata del riconoscimento:

3) Eccezioni:

Elenco degli OdC riconosciuti:

LINK

2. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo sono riconosciuti in conformità del paragrafo 1, per il controllo dell'importazione delle categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, se soddisfano i seguenti criteri:

a) sono legalmente stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo;

b) hanno la capacità di eseguire controlli al fine di garantire che per i prodotti biologici e per i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), e all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c), e di cui al presente articolo, senza delegare compiti di controllo; ai fini del presente punto, i compiti di controllo eseguiti da persone che lavorano in virtù di un contratto individuale o di un accordo formale che le pone sotto il controllo gestionale e le procedure delle autorità di controllo o degli organismi di controllo incaricanti, non sono considerati una delega, e il divieto di delegare compiti di controllo non si applica al campionamento;

c) offrono adeguate garanzie di obiettività e imparzialità e non presentano alcun conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei loro compiti di controllo; in particolare, dispongono di procedure volte ad assicurare che il personale che esegue i controlli e altre azioni non presenti alcun conflitto di interessi, e che gli operatori non siano ispezionati dagli stessi ispettori per più di tre anni consecutivi;

d) nel caso degli organismi di controllo, sono accreditati ai fini del loro riconoscimento conformemente al presente regolamento da un solo organismo di accreditamento secondo la norma armonizzata pertinente "Valutazione della conformità — Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi", il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;

e) dispongono dell'esperienza, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie a svolgere compiti di controllo e di personale in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto;

f) hanno la capacità e la competenza per svolgere le loro attività di certificazione e di controllo in conformità dei requisiti del presente regolamento e in particolare del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione per ogni tipo di operatore (singolo operatore o gruppo di operatori) in ogni paese terzo e per ogni categoria di prodotti per cui desiderano essere riconosciuti;

g) hanno procedure e disposizioni per assicurare l'imparzialità, la qualità, la coerenza, l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli e di altre azioni da loro eseguite;

h) dispongono di sufficiente personale qualificato ed esperto in modo che i controlli e altre azioni possano essere eseguiti efficacemente e in tempo utile;

i) dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire controlli e altre azioni efficacemente e in tempo utile;

j) dispongono di procedure tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere i propri compiti;

k) hanno competenze, formazione e procedure interne adatte a svolgere controlli efficaci, comprese le ispezioni, sugli operatori, nonché sul sistema di controlli interni di un eventuale gruppo di operatori;

l) il loro precedente riconoscimento per un paese terzo e/o per una categoria di prodotti specifici non è stato revocato conformemente al paragrafo 2 bis o il loro accreditamento non è stato revocato o sospeso da un organismo di accreditamento secondo le sue procedure di sospensione o di revoca stabilite conformemente alla norma internazionale pertinente, in particolare la norma 17011 dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) — Valutazione della conformità — Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità, durante i 24 mesi precedenti:

   i) la loro domanda di riconoscimento per lo stesso paese terzo e/o per la stessa categoria di prodotti, tranne nel caso in cui il precedente riconoscimento sia stato revocato conformemente al paragrafo 2 bis, lettera k);

   ii) la loro richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un ulteriore paese terzo conformemente all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/1698, tranne nel caso in cui il precedente riconoscimento sia stato revocato conformemente al paragrafo 2 bis, lettera k), del presente articolo;

   iii) la loro richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti conformemente all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/1698;

m) nel caso delle autorità di controllo, sono organi della pubblica amministrazione del paese terzo per il quale chiedono il riconoscimento;

n) soddisfano gli obblighi procedurali di cui al capo I del regolamento delegato (UE) 2021/1698; e

o) soddisfano gli eventuali criteri aggiuntivi che possono essere stabiliti in un atto delegato adottato a norma del paragrafo 7.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e

ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

CAPO I OBBLIGHI PROCEDURALI PER IL RICONOSCIMENTO DELLE AUTORITÀ E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 1 Obblighi di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera n), del regolamento (UE) 2018/848

1. Un'autorità di controllo o un organismo di controllo presenta la domanda di riconoscimento di cui all'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 utilizzando il modello messo a disposizione dalla Commissione. Solo le richieste complete saranno prese in considerazione.

2. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 46, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 contiene le informazioni seguenti in una delle lingue ufficiali dell'Unione:

a) le informazioni seguenti sull'autorità o sull'organismo di controllo:
- i) nome;
- ii) indirizzo per la corrispondenza;
- iii) numero telefonico;
- iv) punto di contatto e-mail;
- v) per gli organismi di controllo, il nome del loro organismo di accreditamento;

b) una panoramica delle attività previste dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi interessati, compresa un'indicazione dei prodotti biologici, con i relativi codici della nomenclatura combinata (NC) conformemente al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, distribuiti per categoria di prodotti come stabilito all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, che sono destinati ad essere importati nell'Unione conformemente all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 nel primo anno di attività successivo al riconoscimento da parte della Commissione;

c) una descrizione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per quanto riguarda:
- i) la sua struttura e dimensione;
- ii) il suo sistema di gestione delle tecnologie dell'informazione (IT);
- iii) le sue eventuali filiali;
- iv) il suo tipo di attività, comprese le eventuali attività delegate;
- v) il suo organigramma;
- vi) la sua gestione della qualità;

d) le procedure di certificazione, in particolare per la concessione o il rifiuto, la sospensione o la revoca del certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848;

e) la traduzione delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui al regolamento (UE) 2018/848 e agli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento in lingue comprensibili per gli operatori incaricati dei paesi terzi per i quali l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento;

f) i documenti che dimostrano che i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 sono soddisfatti, in particolare una copia del certificato di accreditamento, rilasciato dall'organismo di accreditamento, che riguarda tutte le categorie di prodotti per i quali è richiesto il riconoscimento;

g) le procedure che descrivono in dettaglio il funzionamento e l'attuazione delle misure di controllo, da istituire conformemente al presente regolamento, comprese, se del caso, le specificità dei controlli per il gruppo di operatori;

h) un catalogo delle misure da adottare in caso di non conformità accertata, come previsto dall'articolo 22 del presente regolamento;

i) una copia della relazione di valutazione più recente di cui all'articolo 46, paragrafo 4, secondo comma, del regolamento (UE) 2018/848, redatta dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente, contenente le informazioni di cui **all'allegato I, parte A**, del presente regolamento, compresa una relazione di un audit in affiancamento effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento. In deroga, per le domande di riconoscimento presentate prima del 31 dicembre 2024, la relazione di audit in affiancamento può vertere su un audit in affiancamento effettuato nei tre anni precedenti la presentazione della domanda di riconoscimento. La relazione di valutazione fornisce le garanzie seguenti:
- i) che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo è stato valutato in modo soddisfacente in merito alla sua capacità di garantire che i prodotti importati da paesi terzi soddisfino le condizioni di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), lettera b), punto i), e lettera c), e all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848;
- ii) che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha la capacità e le competenze per attuare efficacemente gli obblighi di controllo e soddisfare i criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento, in ciascun paese terzo per il quale richiede il riconoscimento;

ALLEGATO I *Contenuto della relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i)* ***PARTE A***

Una relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), si compone di una relazione di esame di documenti e registri, di una relazione di valutazione in loco e di una relazione di audit in affiancamento e può contenere qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente.

1. Relazione di esame dei documenti e dei registri
La relazione di esame dei documenti e dei registri contiene gli elementi indicati di seguito:
1.1. valutazione di quanto segue:

a) struttura e dimensioni;
b) sistema di gestione delle tecnologie dell'informazione (IT);
c) succursali;
d) tipo di attività, comprese le attività di appalto diverse dall'ispezione e dal campionamento;
e) organigramma;
f) gestione della qualità;

1.2. valutazione delle procedure per gli scambi di informazioni tra la sede centrale e le succursali, e i laboratori appaltatori, nonché con la Commissione, gli Stati membri, altre autorità di controllo e altri organismi di controllo;

1.3. valutazione delle conoscenze e delle qualifiche del personale per quanto riguarda la legislazione dell'Unione sulle norme e sui controlli della produzione biologica;

1.4. verifica che il regime linguistico scelto e i documenti emessi dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo siano comprensibili per gli operatori o i gruppi di operatori incaricati, in particolare le procedure interne per il personale coinvolto nel processo di certificazione o nei controlli;

1.5. valutazione dei programmi di formazione continua e monitoraggio efficace da parte dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo delle competenze acquisite durante la formazione;

1.6. valutazione dell'esperienza e della competenza del personale sulla/e categoria/e di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 soggetta/e ai controlli e in ciascun paese terzo oggetto del riconoscimento, compresa la posizione professionale degli ispettori interessati e il loro rapporto contrattuale con l'organismo di controllo;

1.7. valutazione delle procedure interne relative alle attività di controllo nei confronti degli operatori e dei gruppi di operatori, se presenti, e delle competenze specifiche e della formazione richieste per gli ispettori dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo che controllano il sistema di controlli interni dei gruppi di operatori;

1.8. una descrizione e una valutazione delle prestazioni del sistema di controllo da mettere in atto per ogni paese terzo, comprese, se del caso, le specificità dei controlli per i gruppi di operatori;

1.9. qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento.

2. Relazione di valutazione in loco

Una relazione di valutazione in loco da parte dell'organismo di accreditamento o, se del caso, dell'autorità competente, contiene gli elementi indicati di seguito.

2.1. Una relazione di valutazione dell'ufficio o degli uffici in cui si prendono le decisioni in merito alla certificazione, contenente le informazioni seguenti:

a) il risultato del controllo dei fascicoli di tutte le categorie di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per le quali si chiede il riconoscimento e la conferma che l'organismo di controllo ha correttamente attuato i requisiti relativi al controllo nei confronti degli operatori e dei gruppi di operatori come previsto al capo III del presente regolamento, in particolare agli articoli 9 e 10;

b) la valutazione del catalogo di misure da adottare in caso di non conformità accertata;

c) la valutazione delle procedure di analisi dei rischi ai fini delle ispezioni, comprese le ispezioni senza preavviso;

d) la valutazione della strategia, della procedura e della metodologia di campionamento;

e) la valutazione della comunicazione con la Commissione e altre autorità di controllo e altri organismi di controllo;

f) le conclusioni dei colloqui con il personale di controllo e certificazione riguardo alle sue prestazioni e competenze nei compiti di certificazione e controllo;

g) la conferma che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dispone dei mezzi per attuare il sistema di controllo in linea con il presente regolamento in ogni paese terzo per il quale chiede il riconoscimento, in particolare di un numero sufficiente di ispettori per eseguire eventuali controlli fisici in ogni fase della produzione, della preparazione e della distribuzione, a seconda dei casi, in funzione della sua valutazione dei rischi, delle ispezioni o campionamenti supplementari e dei documenti in lingue comprensibili per gli operatori incaricati, quando tali documenti sono destinati agli operatori o ai gruppi di operatori;

h) la conferma della capacità e delle competenze dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di eseguire i propri compiti per ogni paese terzo per il quale chiede il riconoscimento, tenendo conto, in particolare, del numero previsto di operatori o di membri del gruppo di operatori, del volume dei prodotti esportati, della natura e dell'origine dei prodotti, compresa la valutazione dei fascicoli degli operatori e degli ispettori.

2.2. Una relazione di audit in affiancamento effettuato in conformità della parte B, contenente gli elementi seguenti:

a) il nome dell'operatore, dell'ispettore oggetto dell'audit e del valutatore dell'organismo di accreditamento;

b) informazioni generali sull'audit in affiancamento, come ad esempio il luogo, l'ora, il piano o le parti dell'audit nonché l'esperienza dell'operatore o del gruppo di operatori riguardo alle norme di produzione biologica;

c) il campo di applicazione dell'ispezione;

d) la preparazione e le conoscenze dell'ispettore, come ad esempio la pianificazione del lavoro, le istruzioni di lavoro, i

documenti e il materiale

messi a disposizione dell'ispettore, le conoscenze dell'ispettore sulla pertinente categoria di prodotti, la valutazione della solidità del piano del sistema biologico dell'operatore o del sistema di controlli interni del gruppo di operatori, la verifica dei conflitti di interessi, le conoscenze sul regolamento (UE) 2018/848, la conoscenza delle procedure interne del suo organismo di controllo per quanto riguarda il funzionamento o l'attuazione del sistema di controllo e del processo di certificazione;

e) le prestazioni dell'ispettore, come l'importanza della durata dell'ispezione, la valutazione del colloquio, la verifica di precedenti non conformità, la raccolta di informazioni pertinenti, l'autorità e le capacità analitiche, la tecnica di conversazione e di interrogazione, l'efficacia delle competenze linguistiche, la conoscenza delle condizioni e delle pratiche agricole locali, le pratiche di trasformazione nel paese in questione e le competenze sociali;

f) la qualità dell'ispezione fisica della struttura/dell'azienda/dell'unità, come ad esempio la metodologia e la qualità della lista di controllo dell'ispezione utilizzata, le informazioni fornite dall'operatore nel piano del sistema biologico, la solidità dei controlli del bilancio della massa e della tracciabilità, la metodologia utilizzata per il campionamento e l'ispezione delle aree critiche;

g) i risultati, lo stato delle non conformità rilevate e le misure correttive applicate;

h) la valutazione delle non conformità individuate dal valutatore dell'organismo di accreditamento ma non rilevate dall'ispettore;

i) la qualità e la completezza del colloquio condotto in occasione della cessazione del servizio;

j) la valutazione complessiva dell'efficacia dell'ispezione;

k) l'elenco delle non conformità rilevate, la descrizione e la sequenza temporale delle misure correttive che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo deve attuare per risolverle;

l) nel caso di un gruppo di operatori, una sezione specifica contenente una descrizione e una valutazione dell'efficacia del sistema di controlli interni; e

m) una valutazione globale della capacità e dell'affidabilità dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo per svolgere le attività di certificazione, tenendo contro l'esito della valutazione eseguita in conformità della sezione 2.1. Qualsiasi altra informazione ritenuta necessaria dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente, comprese, ad esempio, le relazioni e le conclusioni di ulteriori audit in affiancamento.

ALLEGATO I** Contenuto della relazione di valutazione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i) **PARTE B

1. L'audit in affiancamento di cui al punto 2.2 della parte A è:
a) effettuato dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente;
b) basato su un'analisi dei rischi e documenta l'intera attività oggetto dell'audit in affiancamento;
c) eseguito fisicamente e può essere eseguito a distanza solo se così deciso dalla Commissione.

2. Oltre a quanto previsto nella Sezione 1, l'audit in affiancamento è eseguito:
a) per ciascuna categoria di prodotti di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848 per la quale è richiesto il riconoscimento. Tutte le non conformità rilevate dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente sono completamente risolte rispettivamente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo e confermate dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente;
b) per ogni categoria di prodotti in un paese terzo diverso, se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo richiede o ha già ottenuto il riconoscimento per più di un paese terzo; e
c) in via prioritaria in gruppi di operatori, nel caso in cui l'autorità di controllo o l'organismo di controllo certifichi gruppi di operatori.

3. Per un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e incluso nell'elenco istituito a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, le informazioni di cui alla parte A, punto 2.2, del presente allegato provengono dagli audit in affiancamento effettuati:
a) durante gli ultimi tre anni dal loro organismo di accreditamento o dall'autorità competente ai fini del loro riconoscimento ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 per ciascuna categoria di prodotti per la quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo chiede il riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848; e
b) in un paese terzo per il quale l'autorità di controllo o l'organismo di controllo è riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007.
Tuttavia per ciascuno di questi audit in affiancamento l'organismo di accreditamento o l'autorità competente conferma che tutte le non conformità sono state completamente risolte dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

j) la prova che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha notificato le proprie attività alle autorità competenti del paese terzo interessato e il proprio impegno a rispettare i requisiti legali loro imposti da tali autorità;

k) l'indirizzo di un sito web, con un contenuto disponibile in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione e comprensibile anche per gli operatori incaricati, in cui è possibile reperire l'elenco di cui all'articolo 17, lettera a), del presente regolamento;

l) l'impegno dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo a consentire l'accesso a tutti i suoi uffici e impianti a esperti indipendenti designati dalla Commissione e a tenere a disposizione e a comunicare tutte le informazioni relative alle proprie

attività di controllo nel paese terzo interessato;

m) una dichiarazione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di non essere stato oggetto di revoca da parte della Commissione, o di revoca o sospensione da parte di un organismo di accreditamento, nei 24 mesi precedenti la domanda di riconoscimento per il paese terzo e/o la categoria di prodotti per cui chiede il riconoscimento. Questo requisito non si applica in caso di revoca ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2 bis, lettera k), del regolamento (UE) 2018/848;

n) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo o dall'organismo di accreditamento.

3. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo fornisce qualsiasi ulteriore informazione richiesta dalla Commissione ai fini del suo riconoscimento.

4. Se la Commissione ritiene che le informazioni fornite ai sensi del paragrafo 2 o 3 siano incomplete, obsolete o insoddisfacenti, essa respinge la richiesta di riconoscimento.

Articolo 2 Estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento

Un'autorità di controllo o un organismo di controllo riconosciuto a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 può presentare una domanda di estensione dell'ambito di applicazione del suo riconoscimento a un ulteriore paese terzo o a un'ulteriore categoria di prodotti, utilizzando il modello messo a disposizione dalla Commissione.

La richiesta di estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento consiste in un aggiornamento delle parti pertinenti del fascicolo tecnico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, con le opportune informazioni sul paese terzo aggiuntivo o sulla categoria aggiuntiva di prodotti oggetto dell'estensione dell'ambito di applicazione.

CAPO IV ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 17 Elenco degli operatori e altre informazioni pertinenti da rendere disponibili al pubblico

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mette a disposizione sul proprio sito web, in almeno una lingua ufficiale dell'Unione, le informazioni seguenti:

a) un elenco di operatori certificati e gruppi di operatori certificati, contenente:
   i) per gli operatori, il loro nome e indirizzo;
   ii) per i gruppi di operatori, il nome e l'indirizzo del gruppo e il numero dei suoi membri;
   iii) informazioni relative ai certificati, in particolare, il numero del certificato, la categoria dei prodotti coperti dalla certificazione, lo stato e la validità della certificazione, compresi i casi di riduzione dell'ambito di applicazione, di sospensione e revoca come indicato nella norma ISO/IEC 17065;

b) nel caso degli organismi di controllo, informazioni aggiornate sul loro accreditamento, compreso un link all'ultimo certificato di accreditamento rilasciato dal loro organismo di accreditamento.

L'elenco di cui alla lettera a) è immediatamente aggiornato dopo ogni cambiamento dello stato della certificazione. In caso di revoca, le informazioni di cui alla lettera a), punto iii), sono conservate nell'elenco per cinque anni dopo la revoca.

Articolo 18 Banca dati di operatori e gruppi di operatori

L'autorità di controllo o l'organismo di controllo mantiene una banca dati elettronica aggiornata degli operatori e dei gruppi di operatori. Tale banca dati contiene le informazioni seguenti:

a) nome e indirizzo degli operatori o dei gruppi di operatori. Nel caso di un gruppo di operatori, la dimensione del gruppo, il nome e l'indirizzo di ogni membro del gruppo;

b) informazioni riguardanti l'ambito di applicazione della certificazione, il numero del certificato, lo stato e la validità del certificato;

c) lo stato degli operatori o dei gruppi di operatori, se in conversione (compreso il periodo di conversione) o biologico;

d) il livello di rischio degli operatori o dei gruppi di operatori a norma dell'articolo 9;

e) in caso di attività di appalto sotto il controllo degli operatori o di gruppi di operatori certificati, nome e indirizzo del terzo o dei terzi appaltatori;

f) le coordinate geografiche e la superficie di tutte le unità e i locali di produzione;

g) i rapporti d'ispezione e i risultati delle analisi di campionamento, nonché i risultati di qualsiasi altro controllo effettuato, compresi i controlli eseguiti sulle partite;

h) non conformità e misure applicate;

i) comunicazioni mediante il sistema di cui all'articolo 20, paragrafo 1;

j) le deroghe concesse e i relativi documenti giustificativi conformemente alle prescrizioni del presente regolamento; e

k) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo.

Le informazioni sono conservate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo per 5 anni. L'autorità di controllo o l'organismo

di controllo mette tali informazioni a disposizione della Commissione su richiesta.

2 bis. La Commissione può revocare il riconoscimento di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo per un paese terzo e/o una categoria di prodotti specifici se:

a) uno dei criteri di riconoscimento di cui al paragrafo 2 non è più soddisfatto;

b) la Commissione non ha ricevuto la relazione annuale di cui all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2021/1698 entro il termine specificato in tale articolo o le informazioni incluse nella relazione annuale sono incomplete, imprecise o non conformi ai requisiti stabiliti in tale regolamento;

c) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non mette a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico di cui al paragrafo 4, al sistema di controllo da esso applicato, all'elenco aggiornato degli operatori o dei gruppi di operatori o ai prodotti biologici che rientrano nell'ambito di applicazione del suo riconoscimento;

d) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non comunica alla Commissione entro 30 giorni di calendario le modifiche apportate al suo fascicolo tecnico di cui al paragrafo 4;

e) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non fornisce le informazioni richieste dalla Commissione o da uno Stato membro entro i termini stabiliti, oppure le informazioni sono incomplete, imprecise o non conformi ai requisiti stabiliti nel presente regolamento, nel regolamento delegato (UE) 2021/1698 e in un atto di esecuzione da adottare a norma del paragrafo 8, oppure non collabora con la Commissione, in particolare durante le indagini su una non conformità;

f) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non accetta un esame o un audit in loco avviato dalla Commissione;

g) il risultato dell'esame o dell'audit in loco indica che vi è un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo oppure l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non è in grado di attuare tutte le raccomandazioni formulate dalla Commissione dopo l'esame o l'audit in loco, nella proposta di piano di azione presentata alla Commissione;

h) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non adotta adeguate misure correttive in risposta alle non conformità e alle violazioni osservate entro un termine stabilito dalla Commissione in base alla gravità della situazione, che non può essere inferiore a 30 giorni di calendario;

i) se un operatore cambia autorità di controllo o organismo di controllo, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non comunica alla nuova autorità di controllo o al nuovo organismo di controllo gli elementi pertinenti del fascicolo relativo ai controlli dell'operatore, compresa la documentazione scritta, entro un termine massimo di 30 giorni di calendario dopo aver ricevuto la richiesta di trasferimento dall'operatore o dalla nuova autorità di controllo o dal nuovo organismo di controllo;

j) sussiste il rischio che il consumatore sia tratto in inganno quanto alla vera natura dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del riconoscimento; o

k) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non ha certificato alcun operatore per 48 mesi consecutivi nel paese terzo per il quale è riconosciuto.

3. L'accreditamento di cui al paragrafo 2, lettera d), può essere concesso solo da:

a) un organismo nazionale di accreditamento situato nell'Unione in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008; o

b) un organismo di accreditamento situato al di fuori dall'Unione, firmatario di un accordo di riconoscimento multilaterale sotto l'egida del Forum internazionale per l'accreditamento.

4. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentano alla Commissione una domanda di riconoscimento. Tale domanda è costituita da un fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni necessarie a garantire il rispetto dei criteri di cui al paragrafo 2. Le autorità di controllo forniscono la relazione di valutazione più recente elaborata dall'autorità competente e gli organismi di controllo forniscono il certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo di accreditamento. Ove opportuno, le autorità di controllo o gli organismi di controllo forniscono anche le relazioni più recenti sulla valutazione in loco, sulla sorveglianza e sulla rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività.

5. Sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 4 e di qualsiasi altra informazione pertinente relativa all'autorità di controllo o all'organismo di controllo, la Commissione assicura l'appropriata supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti riesaminando regolarmente le loro prestazioni e il loro riconoscimento. Ai fini di tale supervisione la Commissione può chiedere informazioni supplementari agli organismi di accreditamento o alle autorità competenti, a seconda del caso.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

CAPO II SUPERVISIONE DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO DA PARTE DELLA

COMMISSIONE

Articolo 3 Requisiti generali per la supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

1. Le attività di supervisione della Commissione nei confronti delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 si concentrano sulla valutazione delle prestazioni operative delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, tenendo conto dei risultati del lavoro degli organismi di accreditamento di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettera d), di tale regolamento.

2. L'intensità e la frequenza delle attività di supervisione svolte dalla Commissione sono adattate in funzione del rischio di non conformità a norma dell'articolo 46, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848.

3. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 mantengono la capacità di soddisfare le condizioni e i criteri di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), lettera b), punto i), e lettera c), e all'articolo 46, paragrafo 2, di tale regolamento, indicati nel fascicolo tecnico al momento del loro riconoscimento. Essi mantengono inoltre la capacità e le competenze di attuare gli obblighi, le condizioni e le misure di controllo di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento.

A tal fine essi dimostrano:

a) di aver effettivamente realizzato le proprie attività secondo le condizioni e i criteri di cui al primo comma; e

b) la conformità delle loro procedure operative e l'efficacia delle loro misure di controllo.

3bis. Entro due anni dal riconoscimento iniziale o dall'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento a un'ulteriore categoria di prodotti a norma dell'articolo 2, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo trasmette una nuova relazione di audit in affiancamento redatta a norma dell'allegato I, parte B, sezioni 1 e 2, per le categorie di prodotti per i quali è stato riconosciuto o per il quale è stato esteso l'ambito di applicazione del riconoscimento.

4. Ai fini della relazione annuale, gli organismi di controllo assicurano che gli audit in affiancamento siano effettuati conformemente all'allegato I, parte B, sezioni 1 e 2, del presente regolamento e alle norme seguenti:

a) l'intervallo tra due audit in affiancamento non deve superare i quattro anni, a decorrere dalla data del primo audit in affiancamento svolto dopo il riconoscimento iniziale o l'estensione iniziale dell'ambito di applicazione a una nuova categoria di prodotti;

b) il numero di audit in affiancamento effettuati per la prima richiesta di riconoscimento non è preso in considerazione ai fini del calcolo del numero totale di audit in affiancamento da effettuare durante i quattro anni di cui alla lettera a);

c) è effettuato un audit in affiancamento supplementare:
   i) ogni due anni nei paesi terzi in cui è prodotto o trasformato il prodotto ad alto rischio di cui all'articolo 8;
   ii) per ogni 10 paesi terzi riconosciuti. Tale audit in affiancamento supplementare è effettuato entro quattro anni;

d) ulteriori audit in affiancamento sono eseguiti su richiesta della Commissione o dell'organismo di accreditamento sulla base di un'analisi dei rischi, in particolare dei fattori seguenti:
   i) il numero di ispettori;
   ii) il numero di operatori;
   iii) il tipo di attività svolte dagli operatori;
   iv) il numero di audit in affiancamento effettuati dall'organismo di accreditamento;
   v) le irregolarità riguardanti gli organismi di controllo;
   vi) il numero di gruppi di operatori certificati e la loro dimensione;
   vii) i risultati critici per gli organismi di controllo o per l'ispettore o gli ispettori specifici;
   viii) la natura dei prodotti e il rischio di frode;
   ix) feedback della Commissione basato sulla relazione annuale precedente dell'organismo di controllo;
   x) sospetti di frode da parte degli operatori.
   xi) il volume dei prodotti importati da un paese terzo nell'Unione e l'attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo in paesi terzi riconosciuti.

5. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo presentano, su richiesta della Commissione, la documentazione relativa alla loro procedura di analisi dei rischi.

6. Ai fini della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione, quest'ultima può essere assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame dei fascicoli tecnici presentati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo ai fini del primo riconoscimento o dell'estensione dell'ambito di applicazione del riconoscimento, per la gestione e la revisione dell'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti e per la valutazione delle prestazioni operative, comprese le relazioni annuali, delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

7. La Commissione può ripartire le domande tra gli Stati membri in proporzione al numero di voti di cui dispone ogni Stato membro nel comitato per la produzione biologica.

Articolo 4 Relazione annuale

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'autorità di controllo o l'organismo di controllo presenta una relazione annuale alla Commissione.

Tale relazione annuale illustra le attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo nell'anno precedente, conformemente **all'allegato II**.

Essa è presentata in una delle lingue ufficiali dell'Unione e in inglese se la lingua ufficiale scelta non è l'inglese.

ALLEGATO II *Requisiti generali e specifici per la relazione annuale di cui all'articolo 4*

1. La relazione annuale aggiorna tutti gli elementi contenuti nel fascicolo tecnico di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2. La relazione annuale contiene le informazioni dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo da aggiornare ai fini della relazione annuale e

include il nome e il numero di codice dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, l'indirizzo postale, il numero di telefono, l'e-mail e l'indirizzo del sito web, che comprende un link diretto, con un facile accesso dalla pagina iniziale, all'elenco aggiornato degli operatori o dei gruppi di operatori.

3. Ai fini della relazione annuale, il fascicolo tecnico è completato con quanto segue:

a) le attività di controllo dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo svolte nel paese terzo o nei paesi terzi nell'anno precedente, per categoria di prodotti, di cui all'articolo 35, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, comprese le informazioni sul numero di operatori e gruppi di operatori, nonché sul numero dei loro membri (compresi gli appaltatori, se gli operatori o i gruppi di operatori non sono responsabili di questi ultimi), soggetti ai controlli eseguiti da tale autorità o organismo al 31 dicembre dell'anno precedente, suddivisi per paese terzo e categoria di prodotti;

b) l'impegno che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha eseguito i necessari aggiornamenti della traduzione delle norme di produzione ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del presente regolamento o di qualsiasi altro documento pertinente richiesto ai fini dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 o del presente regolamento;

c) qualsiasi aggiornamento delle procedure interne, compreso il sistema di certificazione e di controllo istituito dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in conformità del presente regolamento;

d) un link al sito web dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, con le informazioni richieste a norma dell'articolo 17;

e) una relazione annuale di valutazione dell'ufficio o degli uffici in cui vengono prese le decisioni in merito alla certificazione, come indicato nell'allegato I, parte A, punto 2.1:

i) garantendo che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo sia stato valutato in modo soddisfacente dall'organismo di accreditamento o dall'autorità competente nell'anno precedente sulla sua capacità di garantire che i prodotti importati da paesi terzi siano conformi al regolamento (UE) 2018/848;

ii) confermando che l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha ancora la capacità e le competenze per attuare i requisiti, le condizioni e le misure di controllo di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 6, del regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento, in ciascun paese terzo per il quale è riconosciuto;

iii) includendo qualsiasi informazione aggiornata della relazione di valutazione annuale per quanto riguarda i risultati e una valutazione di quanto segue:

- *le verifiche dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori;*
- *l'elenco delle non conformità, così come il numero di non conformità in relazione al numero di operatori o gruppi di operatori certificati;*
- *la gestione delle non conformità e dei reclami eventuali, con una spiegazione delle misure correttive attuate dagli operatori o dai gruppi di operatori per la risoluzione duratura delle loro non conformità;*
- *il catalogo di misure e la sua attuazione;*
- *la procedura di analisi dei rischi;*
- *il piano di rischio annuale;*
- *la strategia, la procedura e la metodologia di campionamento;*
- *le modifiche a qualsivoglia procedura;*
- *lo scambio di informazioni con altre autorità di controllo, organismi di controllo e la Commissione;*
- *la competenza del personale coinvolto nel processo di ispezione e certificazione;*
- *i programmi di formazione;*
- *le conoscenze e la competenza del nuovo personale;*
- *l'efficacia e l'affidabilità dell'attività oggetto dell'audit in affiancamento e una valutazione globale delle prestazioni dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;*
- *altri elementi che l'organismo di accreditamento o l'autorità competente considera rilevanti ai fini del regolamento (UE) 2018/848;*

iv) confermando, per quanto riguarda le estensioni dell'ambito di applicazione del riconoscimento a ulteriori paesi terzi o categorie di prodotti nell'anno precedente, la capacità e le competenze dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo di eseguire controlli conformemente al presente regolamento in ogni nuovo paese terzo o per ogni nuova categoria di prodotti interessati, se vi sono operatori o gruppi di operatori attivi.

4. La relazione annuale include le informazioni indicate di seguito sui casi di non conformità e sulle misure adottate:

a) il numero di ispezioni fisiche in loco con e senza preavviso;

b) il numero dei campioni raccolti durante le ispezioni con e senza preavviso e, se del caso, le azioni intraprese;

c) il numero di campioni raccolti a causa di sospetti, reclami o durante le indagini di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), comunicato

attraverso l'OFIS (Sistema informativo sull'agricoltura biologica) a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, (caso OFIS);

d) il numero di casi OFIS di sospetta o accertata non conformità;

e) il numero di non conformità riscontrate, suddivise in non conformità di scarsa entità, gravi e critiche secondo le classificazioni delle non conformità dei prodotti biologici o in conversione di cui all'allegato IV;

f) le misure di cui all'allegato IV adottate nei confronti degli operatori o dei gruppi di operatori nei casi di non conformità.

5. Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo ha certificato operatori o gruppi di operatori di un'altra autorità di controllo o organismo di controllo, la relazione annuale dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo ricevente indica per ogni operatore o gruppo di operatori trasferito:

a) il nome dell'operatore o del gruppo di operatori, la sua ubicazione geografica e il suo numero di certificato precedente;

b) il nome della sua precedente autorità di controllo o organismo di controllo;

c) la data di trasferimento del fascicolo relativo ai controlli;

d) l'elenco e la natura delle non conformità aperte e delle misure richieste dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo precedente, se presenti;

e) le misure messe in atto dall'operatore o dal gruppo di operatori per garantire che le non conformità non si ripetano, e la data o le date dell'ispezione o delle ispezioni effettuate dalla nuova autorità di controllo o organismo di controllo per verificare che le misure correttive siano state attuate correttamente;

f) l'indicazione se l'operatore o il gruppo di operatori è stato coinvolto in casi OFIS.

6. Per quanto riguarda i prodotti ad alto rischio di cui all'articolo 8, sono fornite le informazioni seguenti:

a) l'elenco degli operatori o dei gruppi di operatori responsabili dei prodotti ad alto rischio;

b) per ogni operatore o gruppo di operatori:
  i) le ispezioni effettuate, indicando la data di ogni ispezione;
  ii) il campionamento e le analisi effettuate;
  iii) le non-conformità riscontrate;
  iv) le misure applicate;
  v) per ogni operatore o gruppo di operatori che ha cambiato l'autorità di controllo o l'organismo di controllo, le misure correttive e/o le sanzioni applicate nel caso siano state rilevate non conformità nella relazione dell'autorità o dell'organismo di controllo precedenti;

c) per ogni partita che mostra una non conformità:
  i) il riferimento al certificato di ispezione per le partite importate;
  ii) la panoramica dei risultati delle analisi di campionamento che indicano la presenza di residui di sostanze non autorizzate;
  iii) le indagini e le misure di follow-up adottate dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo in caso di commistione o di residui di sostanze non autorizzate riscontrati nella partita, compresa la decisione relativa alla partita nonché la conferma che gli operatori hanno adottato misure correttive.

7. Per le autorizzazioni all'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, sono fornite le informazioni seguenti:

a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);

b) varietà;

c) numero di deroghe e peso totale dei semi o numero di piante oggetto di deroga;

d) numero di operatori e gruppi di operatori che hanno ottenuto un'autorizzazione.

8. Per le deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli, pollame), sono fornite le informazioni seguenti:

a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);

b) razze e linee genetiche;

c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;

d) numero di deroghe e numero totale di animali oggetto di deroga;

e) numero di operatori e gruppi di operatori a cui è stata concessa una deroga.

9. Per le autorizzazioni concesse per l'uso di novellame d'acquacoltura non biologico conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, sono fornite le informazioni seguenti:

a) specie e genere (nome comune e nome latino);

b) razze e linee genetiche, se del caso;

c) numero totale di deroghe e consistenza degli esemplari di novellame per ogni specie;

d) numero di operatori e gruppi di operatori che hanno ottenuto un'autorizzazione.

10. La relazione annuale contiene qualsiasi altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità di controllo, dall'organismo di controllo o dall'organismo di accreditamento per soddisfare un requisito specifico del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 5 Esami e audit in loco

1. La Commissione organizza regolarmente esami e/o audit in loco basati sul rischio delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per valutare la qualità e l'efficacia dei controlli eseguiti da ciascuna autorità di controllo o organismo di controllo. Tali esami e audit possono essere coordinati con l'organismo di accreditamento competente. Durante gli esami e gli audit in loco la Commissione può essere accompagnata da esperti indipendenti.

2. La Commissione può richiedere, eventualmente, ulteriori informazioni, compresa la presentazione di una o più relazioni ad hoc di esame in loco redatte da esperti indipendenti da essa designati.

3. Gli esami e gli audit in loco possono prevedere:

a) una visita agli uffici o ai locali delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, dei loro servizi esternalizzati e degli operatori o gruppi di operatori sotto il loro controllo, nell'Unione e nei paesi terzi;

b) un esame dei documenti pertinenti che descrivono la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità delle autorità di controllo o degli organismi di controllo;

c) un esame documentale dei fascicoli del personale, comprese le prove delle loro competenze, i registri relativi alla formazione, le dichiarazioni di conflitto di interessi e i registri di valutazione e supervisione del personale;

d) un controllo dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori per verificare il trattamento delle non conformità e dei reclami, la frequenza minima di controllo, l'utilizzo di un approccio basato sul rischio nella conduzione delle ispezioni, la realizzazione di visite di follow-up e di visite senza preavviso, la politica di campionamento e lo scambio di informazioni con altri organismi di controllo e autorità di controllo;

e) un audit di controllo, che è l'ispezione di operatori o gruppi di operatori per verificare il rispetto delle procedure standard di controllo e di valutazione dei rischi dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo e per verificare la sua efficacia, tenendo conto dell'evoluzione della situazione degli operatori dall'ultima ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

f) un audit in affiancamento, che è la valutazione della prestazione dell'ispezione fisica in loco effettuata da un ispettore dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

Articolo 6 Controlli di tracciabilità

La Commissione può eseguire controlli di tracciabilità su prodotti o partite che rientrano nell'ambito di applicazione del riconoscimento di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848.

Per rintracciare gli ingredienti o le fasi di produzione di un prodotto biologico, la Commissione può chiedere informazioni alle autorità competenti o alle autorità di controllo o agli organismi di controllo coinvolti nel controllo dei prodotti che rientrano nella loro supervisione.

La Commissione può effettuare controlli di tracciabilità sulla base della valutazione annuale dei rischi da essa effettuata, dei reclami pervenuti alla Commissione o agli Stati membri, o in modo casuale.

La Commissione esegue i controlli di tracciabilità secondo un calendario da essa definito, che viene comunicato in tempo utile alle autorità competenti, alle autorità di controllo e agli organismi di controllo interessati.

Articolo 7 Richiesta ad hoc della Commissione

La Commissione può, in qualsiasi momento, partendo da un'analisi sostanziale che ne dimostri la necessità, trasmettere richieste di informazioni ad hoc a un'autorità di controllo o a un organismo di controllo.

Articolo 8 Elenco dei paesi terzi ad alto rischio e dei prodotti ad alto rischio

I prodotti ad alto rischio e i paesi terzi di cui sono originari sono elencati, unitamente alle percentuali di partite di tali prodotti da sottoporre a controlli di identità e fisici e campionamento da parte delle autorità di controllo e degli organismi di controllo dei paesi terzi in un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 46, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/848 sulla base di una selezione effettuata a seguito di non conformità gravi, critiche o ripetute che compromettono l'integrità dei prodotti o della produzione biologica o in conversione, o in caso di sospetto di tali non conformità.

Le percentuali di cui al primo comma possono essere inferiori al 100 % e possono, per lo stesso prodotto, essere diverse per i controlli effettuati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo dei paesi terzi

CAPO IV ALTRE AZIONI CHE DEVONO ESSERE ESEGUITE DALLE AUTORITÀ DI CONTROLLO E DAGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Articolo 19 Obblighi di informazione

1. Dopo il riconoscimento, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica alla Commissione, in tempo utile e non oltre 30 giorni di calendario, le modifiche apportate al contenuto del suo fascicolo tecnico, compresi i nuovi audit in affiancamento di cui

all'articolo 3, paragrafo 3 bis.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo tiene a disposizione e comunica, su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, tutte le informazioni relative alle proprie attività di controllo nel paese terzo.

3. I documenti giustificativi relativi alla domanda di riconoscimento a norma dell'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848 e quelli richiesti a norma del presente regolamento sono tenuti dalle autorità di controllo o dagli organismi di controllo a disposizione della Commissione e degli Stati membri per i cinque anni successivi all'anno in cui hanno avuto luogo i controlli o sono stati rilasciati il certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 e le prove documentali.

Articolo 20 Sistemi e procedure per lo scambio di informazioni

1. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo utilizza il Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS) per lo scambio di informazioni con la Commissione, con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo, e con le autorità competenti degli Stati membri e dei paesi terzi interessati.

2. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo adotta le opportune misure e stabilisce procedure documentate per garantire scambi tempestivi di informazioni con la Commissione e con altre autorità di controllo e altri organismi di controllo.

3. Se un documento o una procedura, previsti dall'articolo 46 del regolamento (UE) 2018/848, o dagli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di detto articolo, richiede la firma di una persona autorizzata o l'accordo di una persona in una o più fasi della procedura, i sistemi informatici istituiti per la trasmissione di tali documenti permettono di identificare ogni persona e garantiscono che l'integrità del contenuto dei documenti, anche per quanto riguarda le diverse fasi della procedura, non possa essere alterata, in conformità del diritto dell'Unione, in particolare della decisione 2004/563/CE, Euratom della Commissione.

Articolo 25 Autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico

1. Prima di concedere autorizzazioni per l'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga concessa:
a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino);
b) varietà;
c) peso totale dei semi o numero di piante interessate;
d) disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico o in conversione;
e) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti.

2. Per ciascuna autorizzazione all'utilizzo di materiale riproduttivo vegetale non biologico di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5.2, del regolamento (UE) 2018/848 l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

Articolo 26 Deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di animali e di novellame d'acquacoltura non biologici

1. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di specie animali non biologiche (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame) conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni seguenti e redige una motivazione per ogni deroga:
a) denominazione comune e scientifica (nome comune e nome latino, ad esempio specie e genere);
b) razze e linee genetiche;
c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;
d) numero totale di animali;
e) disponibilità delle specie di animali biologici pertinenti;
f) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che sono stati soddisfatti i requisiti di cui all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848.

2. Per ciascuna specie animale non biologica (bovini, equini, ovini, caprini, suini e cervidi, conigli e pollame), l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti sulle deroghe concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, del regolamento (UE) 2018/848 nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

3. Prima di concedere deroghe per quanto riguarda l'utilizzo di novellame di acquacoltura non biologico conformemente all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo valuta le informazioni che seguono e redige una motivazione per ogni deroga:
a) specie e genere (nome comune e nome latino);
b) razze e linee genetiche, se del caso;
c) fase di vita (uova, avannotti o novellame) disponibile per la vendita come biologico;
d) quantità disponibile stimata dall'operatore;
e) numero totale degli esemplari di novellame;
f) disponibilità delle specie di acquacoltura biologica pertinenti;
g) documentazione o una dichiarazione dell'operatore che dimostri che i requisiti di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848 sono stati soddisfatti.

4. Per ciascuna deroga concessa per quanto riguarda l'uso di novellame di acquacoltura non biologico di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo include le informazioni pertinenti nella relazione annuale di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

6. La natura della supervisione di cui al paragrafo 5 è determinata sulla base di una valutazione della probabilità di non conformità, tenendo conto, in particolare, dell'attività dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo, del tipo di prodotti e di operatori sotto il suo controllo e delle modifiche delle norme di produzione e delle misure di controllo. Il riconoscimento delle autorità di controllo o degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1 è in particolare revocato senza indugio, secondo la procedura di cui a tale paragrafo, ove siano riscontrate violazioni gravi o ripetute per quanto riguarda la certificazione o i controlli e le azioni stabiliti conformemente al paragrafo 8 e ove l'organismo di controllo interessato o l'autorità di controllo interessata non abbia adottato correttivi appropriati e tempestivi, a seguito di una richiesta della Commissione, entro un termine stabilito da quest'ultima. Tale periodo è stabilito in funzione della gravità del problema e, in generale, non può essere inferiore a 30 giorni.

7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54:

a) che modificano il paragrafo 2 del presente articolo tramite l'aggiunta di criteri ulteriori rispetto a quelli ivi contenuti per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo e per la revoca di tale riconoscimento, o tramite la modifica di tali criteri aggiuntivi;

b) che integrano il presente regolamento per quanto riguarda:

i) l'esercizio della supervisione delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione a norma del paragrafo 1, compresi gli esami in loco; e

ii) i controlli e altre azioni che devono essere eseguiti da tali autorità di controllo e organismi di controllo

8. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di garantire l'applicazione delle misure da adottare nei casi di non conformità sospetta o accertata, in particolare quelli che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati nel quadro del riconoscimento di cui al presente articolo. Tali misure possono consistere, in particolare, nella verifica dell'integrità di prodotti biologici o in conversione prima della loro immissione sul mercato dell'Unione e, ove opportuno, nella sospensione dell'autorizzazione a immettere tali prodotti sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o in conversione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

9. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati, relativi alle pratiche sleali o alle pratiche incompatibili con i principi e le norme di produzione biologica, alla tutela della fiducia dei consumatori o alla tutela della concorrenza leale fra gli operatori, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 55, paragrafo 3, per porre in essere le misure di cui al paragrafo 8 del presente articolo o decidere in merito alla revoca del riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 47 Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale

I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto ii), sono paesi terzi che l'Unione, nell'ambito di un accordo commerciale, ha riconosciuto come aventi un sistema di produzione che soddisfa obiettivi e principi uguali a quelli dell'Unione applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia di conformità.

Articolo 48 Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007

1. I paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto iii), sono i paesi terzi riconosciuti ai fini dell'equivalenza di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, compresi quelli riconosciuti nell'ambito della misura transitoria di cui all'articolo 58 del presente regolamento. Tale riconoscimento termina il 31 dicembre 2026.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2325 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2021 che stabilisce, ai sensi del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'elenco dei paesi terzi e l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ai fini dell'importazione di prodotti biologici nell'Unione.

Per il Regolamento e i relativi elenchi dei Paesi Terzi e degli OdC riconosciuti Vedi link

2. Sulla base delle relazioni annuali che i paesi terzi di cui al paragrafo 1 devono trasmettere alla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno in merito all'attuazione e all'esecuzione delle misure di controllo da essi stabilite, e alla luce di qualsiasi altra informazione ricevuta, la Commissione assicura l'appropriata supervisione dei paesi terzi riconosciuti riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. A tal fine, la Commissione può richiedere l'assistenza degli Stati membri. La natura della supervisione è determinata sulla base di una valutazione della probabilità di non conformità, tenendo conto, in particolare, del volume delle esportazioni nell'Unione provenienti dal paese terzo interessato, dei risultati delle attività di monitoraggio e di vigilanza svolte dalle autorità competenti e dei risultati di precedenti controlli. La Commissione riferisce periodicamente al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'esito del suo riesame.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE

del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione

Articolo 1 Supervisione dei paesi terzi

1. La relazione annuale che un paese terzo di cui all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e figurante nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 («paese terzo») deve trasmettere alla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, di detto regolamento comprende:

a) informazioni sullo sviluppo della produzione biologica nel paese terzo, tra cui i prodotti ottenuti, la superficie coltivata, le regioni di produzione, il numero di produttori e le attività di trasformazione dei prodotti alimentari;

b) informazioni sulla natura dei prodotti agricoli e alimentari biologici esportati verso l'Unione;

c) una descrizione delle attività di monitoraggio e sorveglianza eseguite dall'autorità competente del paese terzo nell'anno precedente, i risultati ottenuti e i provvedimenti correttivi adottati;

d) eventuali aggiornamenti delle norme di produzione applicate nel paese terzo giudicate equivalenti alle norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007;

e) eventuali aggiornamenti delle misure di controllo applicate nel paese terzo giudicate di efficacia equivalente a quelle di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e la conferma che siffatte misure di controllo sono applicate in modo permanente ed efficace;

f) eventuali altri aggiornamenti relativi al fascicolo tecnico del paese terzo;

g) l'indirizzo Internet o un altro indirizzo dove è disponibile l'elenco aggiornato degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione e le categorie di prodotti considerate;

h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dal paese terzo.

2. Il paese terzo comunica senza indugio alla Commissione, tramite la piattaforma elettronica del Sistema informativo sull'agricoltura biologica (OFIS), ogni modifica apportata alle misure in vigore in tale paese terzo o alla loro attuazione, in particolare al sistema di controllo.

3. Il paese terzo comunica senza indugio alla Commissione, tramite l'OFIS, ogni modifica apportata ai dati amministrativi riportati nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848.

4. La Commissione può chiedere in qualsiasi momento ulteriori informazioni al paese terzo, compresa la presentazione di una o più relazioni sull'esame in loco redatte da esperti indipendenti.

5. In base a una valutazione dei rischi o se presume l'esistenza di non conformità, la Commissione può far eseguire ad esperti da essa designati un esame in loco nel paese terzo.

6. Se la Commissione ha ricevuto da uno Stato membro una comunicazione di sospetti fondati di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati alle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle norme di produzione e misure di controllo riconosciute equivalenti sulla base della valutazione effettuata, ne informa l'autorità competente del paese terzo. Tale autorità competente indaga sull'origine della presunta irregolarità o infrazione e, entro 30 giorni di calendario dalla comunicazione della Commissione, informa la Commissione e lo Stato membro interessato dei risultati dell'indagine e delle azioni intraprese, compresi, se del caso, esami in loco degli operatori, utilizzando il modello di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione (*).;

(*) Regolamento delegato (UE) 2021/1698 della Commissione, del 13 luglio 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire (GU L 336 del 23.9.2021, pag. 7).

(NDR: L'articolo 1, paragrafo 3, e l'articolo 4 bis, paragrafo 1, si applicano fino al 31 dicembre 2026 ex art. 5 Reg. 2021/1342)

3. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, un elenco dei paesi terzi di cui al paragrafo 1 e può modificare tale elenco mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE

del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione

Articolo 3 Riesame del riconoscimento dei paesi terzi
Nel quadro del riesame regolare del riconoscimento dei paesi terzi a norma dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 la Commissione applica le norme seguenti e modifica, di conseguenza, l'elenco dei paesi terzi a norma dell'articolo 48, paragrafo 3, di detto regolamento:
a) la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche figuranti nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute;
b) la Commissione può sospendere l'inclusione di un paese terzo nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute, oppure se un paese terzo non ha fornito le informazioni richieste o se ha rifiutato un esame in loco;
c) la Commissione sospende l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se a seguito di una richiesta della Commissione il paese terzo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni;
d) la Commissione può revocare l'inclusione di un paese terzo nell'elenco se:
i) il paese terzo non trasmette puntualmente la relazione annuale di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento;
ii) le informazioni contenute nella relazione annuale sono incomplete;
iii) a seguito di una richiesta della Commissione entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni, il paese terzo non tiene a disposizione le informazioni o non comunica tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico o al sistema di controllo che applica; o
iv) a seguito di una richiesta della Commissione, il paese terzo non accetta un esame in loco o se un esame in loco ha dato esito negativo a causa di un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo;
v) in qualsiasi altra situazione in cui sussiste il rischio che il consumatore sia indotto in errore circa la vera natura dei prodotti certificati dal paese terzo.
(NDR: articolo 3 applicabile dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2026 ex art. 5 Reg. 2021/1342)

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento riguardo alle informazioni che i paesi terzi elencati conformemente al paragrafo 3 del presente articolo devono trasmettere, in quanto necessarie per la supervisione del loro riconoscimento da parte della Commissione, nonché riguardo all'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione, anche per mezzo di un esame in loco.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione al fine di garantire l'applicazione delle misure nei casi di non conformità sospetta o accertata, in particolare quelli che compromettono l'integrità dei prodotti biologici o in conversione importati dai paesi terzi di cui al presente articolo. Tali misure possono consistere, in particolare, nella verifica dell'integrità dei prodotti biologici o in conversione prima della loro immissione sul mercato dell'Unione e, ove opportuno, nella sospensione dell'autorizzazione a immettere tali prodotti sul mercato dell'Unione come prodotti biologici o in conversione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 49 Relazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 47 e 48

Entro il 31 dicembre 2022 la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sullo stato dell'applicazione degli articoli 47 e 48, in particolare per quanto riguarda il riconoscimento dei paesi terzi ai fini dell'equivalenza.

CAPO VIII DISPOSIZIONI GENERALI

SEZIONE 1 Libera circolazione dei prodotti biologici e in conversione

Articolo 50 Esclusione della facoltà di vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici

Le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo non vietano o limitano, per motivi concernenti la produzione, l'etichettatura o la presentazione dei prodotti, la commercializzazione dei prodotti biologici o in conversione soggetti a controllo da parte di un'altra autorità competente, di un'altra autorità di controllo o di un altro organismo di controllo situati in un altro Stato membro se tali prodotti sono conformi al presente regolamento. In particolare, non sono svolti controlli ufficiali e altre attività ufficiali diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/625 e non sono riscosse, per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, tariffe diverse da quelle di cui al capo VI del medesimo regolamento.

SEZIONE 2 Informazioni, relazioni e relative deroghe

Articolo 51 Informazioni relative al settore biologico e ai relativi scambi

1. Ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione le informazioni necessarie per l'attuazione e il monitoraggio dell'applicazione del presente regolamento. Per quanto possibile, tali informazioni si basano su fonti di dati esistenti. La Commissione tiene conto dei dati necessari e delle sinergie tra potenziali fonti di dati, in particolare, se del caso, del loro uso a fini statistici.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione per quanto riguarda il sistema da utilizzare per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 1, i dettagli delle informazioni da trasmettere e la data entro la quale tali informazioni devono essere trasmesse. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 52 Informazioni riguardanti le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo

1. Gli Stati membri tengono un elenco regolarmente aggiornato di:

a) nomi e indirizzi delle autorità competenti; e

b) nomi, indirizzi e numeri di codice delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

Gli Stati membri trasmettono tali elenchi e qualsiasi loro modifica alla Commissione e li rendono pubblici, eccetto ove la trasmissione e la pubblicazione siano già avvenute in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625.

2. Sulla base delle informazioni fornite a norma del paragrafo 1, la Commissione pubblica regolarmente su Internet un elenco aggiornato delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui al paragrafo 1, lettera b).

Articolo 53 Deroghe, autorizzazioni e relazione

1. Le deroghe all'uso di materiale riproduttivo vegetale biologico e all'uso di animali biologici di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, ad eccezione dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.2, cessano il 31 dicembre 2036.

2. Dal 1° gennaio 2029, sulla base delle conclusioni relative alla disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e di animali biologici presentate nella relazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano il presente regolamento come segue:

a) ponendo fine alle deroghe di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4, ad eccezione dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.2, a una data precedente il 31 dicembre 2036 o prorogandone il termine oltre tale data; o

b) ponendo fine alla deroga di cui all'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.2.

3. Dal 1° gennaio 2027 alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che modificano l'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), per estendere l'ambito di applicazione del sistema di informazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2, alle pollastrelle, e l'allegato II, parte II, punto 1.3.4.3, per fondare le deroghe relative alle pollastrelle sui dati raccolti conformemente a tale sistema.

4. Dal 1° gennaio 2026 alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54, sulla base delle informazioni relative alla disponibilità di mangimi proteici biologici per pollame e suini messe a disposizione dagli Stati membri conformemente al paragrafo 6 del presente articolo o presentate nella relazione di cui al paragrafo 7 del presente articolo, che anticipano il termine delle autorizzazioni a utilizzare i mangimi proteici non biologici nell'alimentazione di pollame e suini di cui all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c), rispetto al 31 dicembre 2026, o lo prorogano oltre tale data.

5. La Commissione proroga le deroghe o le autorizzazioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 soltanto nella misura in cui dispone di informazioni, in particolare le informazioni fornite dagli Stati membri in conformità del paragrafo 6, che confermino l'indisponibilità sul mercato dell'Unione del materiale riproduttivo vegetale, degli animali o dei mangimi interessati.

6. Entro il 30 giugno di ogni anno, gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri:

a) le informazioni che figurano nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 3;

b) le informazioni sulle deroghe concesse a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e dell'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4; e

c) le informazioni relative alla disponibilità, sul mercato dell'Unione, di mangimi proteici biologici per pollame e suini e alle autorizzazioni concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA DISPONIBILITÀ SUL MERCATO DI MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE BIOLOGICO E IN CONVERSIONE, DI ANIMALI BIOLOGICI E DI NOVELLAME DI ACQUACOLTURA BIOLOGICO

Articolo 25 Informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere

1. Gli Stati membri trasmettono le informazioni da mettere a disposizione a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 dalla banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e dai sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, all'articolo 26, paragrafo 3, di tale regolamento conformemente alle specifiche di cui all'allegato III, parte I, del presente regolamento.

2. Gli Stati membri trasmettono le informazioni da mettere a disposizione a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848 sulle deroghe concesse a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.8.5, e parte II, punti 1.3.4.3 e

1.3.4.4, di tale regolamento conformemente alle specifiche di cui all'allegato III, parte II, del presente regolamento.

3. Gli Stati membri trasmettono le informazioni da mettere a disposizione a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, lettera c), del regolamento (UE) 2018/848 relative alla disponibilità, sul mercato dell'Unione, di mangimi proteici biologici per pollame e suini e alle autorizzazioni concesse conformemente all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c), di tale regolamento in risposta a un questionario trasmesso annualmente dalla Commissione agli Stati membri.

4. Le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono trasmesse nel formato e attraverso il sistema messo a disposizione dalla Commissione. Tali informazioni sono trasmesse ogni anno entro il 30 giugno e per la prima volta entro il 30 giugno 2023 per quanto riguarda l'anno 2022.

5. Le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2, ricevute dagli Stati membri a norma dell'articolo 53, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848, sono inserite nella banca dati di cui all'articolo 26, paragrafo 1, e nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, e, se del caso, nei sistemi di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del medesimo.

7. Entro il 31 dicembre 2026, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla disponibilità sul mercato dell'Unione e, se del caso, sulle cause della limitata accessibilità di:

a) materiale riproduttivo vegetale biologico;

b) animali biologici contemplati dalle deroghe di cui all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3 e 1.3.4.4;

c) mangimi proteici biologici destinati all'alimentazione di pollame e suini soggetti alle autorizzazioni di cui all'allegato II, parte II, punti 1.9.3.1, lettera c), e 1.9.4.2, lettera c).

Nell'elaborare tale relazione, la Commissione tiene conto, in particolare, dei dati raccolti conformemente all'articolo 26 e delle informazioni riguardanti le deroghe e le autorizzazioni di cui al paragrafo 6 del presente articolo.

CAPO IX DISPOSIZIONI PROCEDURALI, TRANSITORIE E FINALI

SEZIONE 1 Disposizioni procedurali

Articolo 54 Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 6, all'articolo 9, paragrafo 11, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 12, paragrafo 2, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 1, all'articolo 22, paragrafo 1, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 6, all'articolo 30, paragrafo 7, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafo 6, all'articolo 34, paragrafo 8, all'articolo 35, paragrafo 9, all'articolo 36, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 8, all'articolo 40, paragrafo 11, all'articolo 44, paragrafo 2, all'articolo 46, paragrafo 7, all'articolo 48, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafi 2, 3 e 4, all'articolo 57, paragrafo 3, e all'articolo 58, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 giugno 2018. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 6, all'articolo 9, paragrafo 11, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 12, paragrafo 2, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 1, all'articolo 22, paragrafo 1, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 24, paragrafo 6, all'articolo 30, paragrafo 7, all'articolo 32, paragrafo 4, all'articolo 33, paragrafo 6, all'articolo 34, paragrafo 8, all'articolo 35, paragrafo 9, all'articolo 36, paragrafo 3, all'articolo 38, paragrafo 8, all'articolo 40, paragrafo 11, all'articolo 44, paragrafo 2, all'articolo 46, paragrafo 7, all'articolo 48, paragrafo 4, all'articolo 53, paragrafi 2, 3 e 4, all'articolo 57, paragrafo 3, e all'articolo 58, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti dall'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 6, dell'articolo 9, paragrafo 11, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 12, paragrafo 2, dell'articolo 13, paragrafo 3, dell'articolo 14, paragrafo 2, dell'articolo 15, paragrafo 2, dell'articolo 16, paragrafo 2, dell'articolo 17, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 2, dell'articolo 19, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafo 1, dell'articolo 22, paragrafo 1, dell'articolo 23, paragrafo 2, dell'articolo 24, paragrafo 6, dell'articolo 30, paragrafo 7, dell'articolo 32, paragrafo 4, dell'articolo 33, paragrafo 6, dell'articolo 34, paragrafo 8, dell'articolo 35, paragrafo 9, dell'articolo 36, paragrafo 3, dell'articolo 38, paragrafo 8, dell'articolo 40, paragrafo 11, dell'articolo 44, paragrafo 2, dell'articolo 46, paragrafo 7, dell'articolo 48, paragrafo 4, dell'articolo 53, paragrafi 2, 3 e 4, dell'articolo 57, paragrafo 3, e dell'articolo 58, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui

esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 55 Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato denominato «comitato per la produzione biologica». Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

4. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

SEZIONE 2 Abrogazione e disposizioni transitorie e finali

Articolo 56 Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 834/2007 è abrogato. Tuttavia, tale regolamento continua ad applicarsi ai fini del completamento dell'esame delle domande pendenti di paesi terzi, conformemente all'articolo 58 del presente regolamento. I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 57 Misure transitorie relative alle autorità di controllo e agli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007

1. Il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 scade al più tardi entro il 31 dicembre 2024.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire

CAPO VI DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 30 bis Deroga per la certificazione in corso degli operatori e dei gruppi di operatori nei paesi terzi

1. In deroga all'articolo 16 del presente regolamento, se la certificazione conformemente all'articolo 9, paragrafo 10, e all'articolo 10 del presente regolamento e all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione (*) da parte dell'autorità o dell'organismo di controllo competenti degli operatori e dei gruppi di operatori di paesi terzi è in corso al 31 dicembre 2024, la verifica da parte di tale autorità o organismo di controllo delle partite destinate all'importazione nell'Unione di tali operatori e gruppi di operatori è effettuata, per quanto riguarda la conformità alle norme di cui all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (**), **fino al 15 ottobre 2025**.

2. A seguito di una verifica a norma del paragrafo 1, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo competente rilascia un certificato di ispezione a norma dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione (***).

3. Le prove documentali rilasciate prima del 31 dicembre 2024dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 agli operatori e ai gruppi di operatori la cui certificazione di cui al paragrafo 1 è in corso al 31 dicembre 2024restano valide fino alla fine del loro periodo di validità, **ma non oltre il 15 ottobre 2025.**

4. Per quanto riguarda i controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori di cui al paragrafo 1, i riferimenti alla conformità al regolamento (UE) 2018/848 contenuti nell'articolo 9, paragrafi 1 e 2, nell'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), nell'articolo 14, paragrafo 1, nell'articolo 22, paragrafo 1, all'articolo 23, paragrafo 3, e nell'allegato IV, parte B, del presente regolamento sono intesi come riferimenti alle norme di cui all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007 e i riferimenti al certificato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) 2018/848 contenuti nell'articolo 16, paragrafo 3, nell'articolo 19, paragrafo 3, e nell'articolo 23, paragrafo 4, del presente regolamento sono intesi come riferimenti alle prove documentali rilasciate prima del 31 dicembre 2024 dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo riconosciuti conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 agli operatori e ai gruppi di operatori di cui al paragrafo 1.

Elenco degli organismi e delle autorità di controllo incaricati dell'attuazione negli Stati membri del sistema di controllo di cui al titolo V del regolamento n. 834/2007 del Consiglio

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione, del 19 agosto 2021, che fissa determinate norme riguardanti il certificato rilasciato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi coinvolti nelle importazioni di prodotti biologici e in conversione nell'Unione e stabilisce l'elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

(**) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

(***) Regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).

2. La Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, un elenco delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e può modificare tale elenco mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE

del 27 maggio 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione

Articolo 2 Supervisione delle autorità e organismi di controllo

1. Sulla base delle relazioni annuali e tenendo conto di tutte le altre informazioni ricevute, la Commissione garantisce l'appropriata supervisione delle autorità e organismi di controllo di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e figuranti nell'elenco istituito da un regolamento di esecuzione da adottare a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 («autorità e organismi di controllo») riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. A tal fine la Commissione può richiedere l'assistenza degli Stati membri. La natura della supervisione delle autorità e organismi di controllo è determinata secondo un approccio basato sul rischio di non conformità, tenendo conto in particolare del volume di prodotti certificati e delle loro esportazioni verso l'Unione nonché dei risultati della valutazione in loco, della sorveglianza e della rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività da parte di un organismo di accreditamento o, se del caso, di un'autorità competente.

1bis. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo comunica alla Commissione, in tempo utile e non oltre 30 giorni di calendario, le modifiche apportate al contenuto del suo fascicolo tecnico.

2. Entro il 28 febbraio di ogni anno le autorità e organismi di controllo trasmettono alla Commissione una relazione annuale. La relazione annuale aggiorna le informazioni del fascicolo tecnico accluso alla domanda iniziale di riconoscimento, come da ultima modifica. Essa comprende almeno:

a) una presentazione generale delle attività dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo sono riconosciuti, compresi il numero di operatori e gruppi di operatori interessati e la natura dei prodotti agricoli e alimentari, suddivisi per categorie e raggruppati per codici tariffari;

b) eventuali aggiornamenti delle norme di produzione applicate nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, inclusa una valutazione dell'equivalenza di tali norme alle norme di produzione di cui ai titoli III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007;

c) eventuali aggiornamenti delle misure di controllo applicate nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, inclusa una valutazione dell'equivalenza alle misure di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e la conferma che siffatte misure di controllo sono applicate in modo permanente ed efficace;

d) una descrizione delle attività di controllo eseguite dall'autorità o dall'organismo di controllo nell'anno precedente nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo di controllo sono stati riconosciuti, i risultati ottenuti, le irregolarità e le infrazioni rilevate e i provvedimenti correttivi adottati;

e) ogni altro aggiornamento delle informazioni del fascicolo tecnico trasmesso con la domanda iniziale di riconoscimento e le ulteriori modifiche;

f) una copia della relazione di valutazione più recente elaborata dall'organismo di accreditamento o, se del caso, da un'autorità competente, che contenga i risultati della valutazione in loco, della sorveglianza e del riesame pluriennale regolari delle attività dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi per i quali l'autorità o l'organismo sono riconosciuti. La relazione di valutazione conferma la valutazione positiva della capacità dell'autorità o dell'organismo di controllo di soddisfare le condizioni applicabili al suo riconoscimento da parte della Commissione e l'effettiva realizzazione delle sue attività nel rispetto di tali condizioni. La relazione di valutazione dimostra e conferma inoltre l'equivalenza delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui alle lettere b) e c);

g) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo in una lingua ufficiale dell'Unione e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione, sulle categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata;

h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'autorità o dall'organismo di controllo.

La relazione annuale e le eventuali informazioni supplementari richieste dalla Commissione riguardo alla relazione annuale sono

trasmesse tramite l'OFIS.

3. La Commissione può chiedere in qualsiasi momento ulteriori informazioni alle autorità di controllo e agli organismi di controllo, anche in merito alla relazione annuale. Tali informazioni supplementari sono fornite in formato elettronico.

4. La Commissione può organizzare esami in loco basati sul rischio delle autorità di controllo e degli organismi di controllo per valutare la qualità e l'efficacia dei controlli eseguiti da ciascuna autorità di controllo o organismo di controllo. Tali esami possono essere coordinati con l'organismo di accreditamento competente. Durante gli esami in loco la Commissione può essere accompagnata da esperti indipendenti.

La Commissione può richiedere, eventualmente, ulteriori informazioni, compresa la presentazione di una o più relazioni ad hoc di esame in loco redatte da esperti indipendenti da essa designati.

Gli esami in loco possono prevedere:

a) una visita agli uffici o ai locali delle autorità di controllo e degli organismi di controllo, dei loro servizi esternalizzati e degli operatori o gruppi di operatori sotto il loro controllo, nell'Unione e nei paesi terzi;

b) un esame dei documenti pertinenti che descrivono la struttura, il funzionamento e la gestione della qualità delle autorità di controllo o degli organismi di controllo;

c) un esame documentale dei fascicoli del personale, comprese le prove delle loro competenze, i registri relativi alla formazione, le dichiarazioni di conflitto di interessi e i registri di valutazione e supervisione del personale;

d) un controllo dei fascicoli degli operatori o dei gruppi di operatori per verificare il trattamento delle non conformità e dei reclami, la frequenza minima di controllo, l'utilizzo di un approccio basato sul rischio nella conduzione delle ispezioni, la realizzazione di visite di follow-up e di visite senza preavviso, la politica di campionamento e lo scambio di informazioni con altri organismi di controllo e autorità di controllo;

e) un audit di controllo, che è l'ispezione di operatori o gruppi di operatori per verificare il rispetto delle procedure standard di controllo e di valutazione dei rischi dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo e per verificare la sua efficacia, tenendo conto dell'evoluzione della situazione degli operatori dall'ultima ispezione dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo;

f) un audit in affiancamento, che è la valutazione della prestazione dell'ispezione fisica in loco effettuata da un ispettore dell'autorità di controllo o dell'organismo di controllo.

5. Ai fini della preparazione degli esami in loco delle autorità e organismi di controllo, la Commissione può chiedere informazioni alle autorità e organismi di controllo. Tali informazioni devono essere fornite entro un termine stabilito dalla Commissione.

6. Se la Commissione ha ricevuto da uno Stato membro una comunicazione di sospetti fondati di irregolarità o infrazione per quanto riguarda la conformità dei prodotti biologici importati alle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 834/2007 nonché alle norme di produzione e misure di controllo riconosciute equivalenti sulla base della valutazione effettuata, ne informa l'autorità di controllo e l'organismo di controllo del paese terzo. L'autorità di controllo o l'organismo di controllo indaga sull'origine della presunta irregolarità o infrazione e, entro 30 giorni di calendario dalla comunicazione della Commissione, informa la Commissione e lo Stato membro interessato dei risultati dell'indagine e delle azioni intraprese dall'autorità di controllo o dall'organismo di controllo, compresi, se del caso, esami in loco degli operatori, utilizzando il modello di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2021/1698;

7. Prima di certificare un nuovo operatore o un nuovo gruppo di operatori, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo accerta che, se l'operatore o il gruppo di operatori è stato sospeso o revocato negli ultimi 2 anni dall'autorità o organismo di controllo precedente, le non conformità individuate da tali autorità di controllo o organismi di controllo siano risolte o in corso di risoluzione da parte dell'operatore o del gruppo di operatori. Se l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non è in grado di accertare che le non conformità sono risolte o in corso di risoluzione, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non certifica l'operatore o il gruppo di operatori.

Articolo 4 Riesame del riconoscimento delle autorità e organismi di controllo

1. Nel quadro del riesame regolare del riconoscimento delle autorità e organismi di controllo a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento la Commissione applica le norme seguenti e modifica, di conseguenza, l'elenco delle autorità e organismi di controllo a norma dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848:

a) la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche relative a un'autorità o a un organismo di controllo figuranti nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute;

b) la Commissione può sospendere l'iscrizione di un'autorità di controllo o di un organismo di controllo dall'elenco sulla base delle informazioni ricevute o qualora l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non abbia fornito informazioni sufficienti, come richiesto, entro un termine stabilito dalla Commissione in funzione della gravità del problema, che non può essere inferiore a 30 giorni, o qualora non abbia accettato un esame in loco;

c) la Commissione sospende l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco se a seguito di una richiesta della Commissione tale autorità od organismo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati entro un termine da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni;

d) la Commissione revoca l'inclusione di un'autorità o di un organismo di controllo nell'elenco se:
   i) l'autorità o l'organismo di controllo non trasmette puntualmente la relazione annuale di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del presente regolamento;
   ii) le informazioni contenute nella relazione annuale sono incomplete;

iii) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non tiene a disposizione o non comunica tutte le informazioni relative al suo fascicolo tecnico o al suo sistema di controllo su richiesta della Commissione entro un termine stabilito dalla Commissione in funzione della gravità del problema e che non può essere inferiore a 30 giorni o conformemente all'articolo 2, paragrafo 1 bis;
iv) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non tiene a disposizione o non comunica informazioni sulle indagini relative a una non conformità;
v) l'autorità o l'organismo di controllo non ha adottato provvedimenti correttivi adeguati in risposta a non conformità e infrazioni rilevate;
vi) l'autorità di controllo o l'organismo di controllo non accetta un esame in loco richiesto dalla Commissione o non trasmette tutte le informazioni richieste a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, oppure un esame in loco dà esito negativo a causa di un malfunzionamento sistematico delle misure di controllo; oppure
vii) in qualsiasi altra situazione che presenti il rischio di fuorviare il consumatore circa la vera natura dei prodotti certificati dall'autorità o dall'organismo di controllo.

2. Prima di una revoca a norma del paragrafo 1, lettera d), la Commissione chiede all'autorità o all'organismo di controllo di porre rimedio alle situazioni di cui a tale lettera entro un periodo da essa stabilito in funzione della gravità del problema, e comunque non inferiore a 30 giorni.

Articolo 4 bis Assistenza alla supervisione da parte degli Stati membri

1. Ai fini del riesame del riconoscimento dei paesi terzi a norma dell'articolo 3, la Commissione, quando richiede l'assistenza degli Stati membri, è assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame della relazione annuale e di ogni altra informazione ricevuta, nonché per la valutazione delle prestazioni operative dei paesi terzi.

2. Ai fini del riesame del riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo a norma dell'articolo 2, la Commissione, quando richiede l'assistenza degli Stati membri, è assistita da due Stati membri che fungono da correlatori per l'esame della relazione annuale e di ogni altra informazione ricevuta, nonché per la valutazione delle prestazioni operative delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

3. La Commissione può ripartire le richieste di assistenza a norma dei paragrafi 1 e 2 tra gli Stati membri in proporzione al numero di voti di cui dispone ogni Stato membro nel comitato per la produzione biologica.

(NDR: L'articolo 2, l'articolo 4 e l'articolo 4 bis, paragrafo 2, si applicano fino al 31 dicembre 2024, l'articolo 4 bis, paragrafo 1, si applica fino al 31 dicembre 2026 ex art. 5 Reg. 2021/1342)

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento riguardo alle informazioni che le autorità di controllo e gli organismi di controllo di cui al paragrafo 2 del presente articolo devono trasmettere in quanto necessarie per la supervisione del loro riconoscimento da parte della Commissione, nonché riguardo all'esercizio di tale supervisione da parte della Commissione, anche per mezzo di un esame in loco.

DM n. 229771 del 20-05-2022

Decreto recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

Articolo 14 – Disposizioni transitorie e finali

3. Gli Organismi di controllo fino all'adozione dei modelli uniformi individuati dall'art. 7 della legge 28 luglio 2016, n. 154, hanno facoltà di adottare propria modulistica, al fine di esercitare l'attività di controllo in conformità alla normativa europea.

4. Gli Organismi di controllo trasmettono entro il 31 gennaio di ogni anno al Mipaaf i dati relativi agli operatori controllati contenenti le seguenti informazioni, con disaggregazione regionale:

a) numero degli operatori entrati e usciti dal sistema di controllo nel corso dell'anno precedente, divisi per categoria (produzione, trasformazione, importazione, esportazione, etc.);

b) informazioni sulle superfici (in ettari) in conversione e biologiche e sulle rese (in tonnellate) per ciascun orientamento produttivo (codici EUROSTAT);

c) informazioni sul numero dei capi di bestiame allevati divisi per specie e sui prodotti biologici di origine animale (codici EUROSTAT);

d) informazioni sul tipo di attività di trasformazione e sul valore della produzione (codici EUROSTAT).

Il Ministero, per uniformare ed agevolare la trasmissione di detti dati, invia ogni anno in tempo utile agli Organismi di controllo appositi moduli elaborati dall'EUROSTAT, per la compilazione in formato elettronico.

5. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 60 del Regolamento, i prodotti biologici etichettati in conformità al decreto ministeriale 18 luglio 2018 n. 6793 possono essere immessi sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

6. Le etichette già stampate in conformità al decreto ministeriale 18 luglio 2018 n. 6793 possono essere utilizzate fino all'esaurimento delle scorte.

7. Gli Allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificati con Decreto del Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca, sentite le Regioni e Provincie Autonome.

8. I decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018 n. 34011 e loro successive modifiche ed integrazioni sono abrogati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente Decreto.

9. Le disposizioni del presente Decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale ed alle Provincie Autonome di Trento e Bolzano nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico come previsto dal Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988 n. 574.

10. Il Ministero, entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente Decreto, effettua un monitoraggio dello stato di applicazione del presente provvedimento, valutando l'opportunità di proporre eventuali modifiche, anche alla luce dell'evoluzione del quadro normativo unionale.

Il presente Decreto è trasmesso all'Organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana. Entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Articolo 58 Misure transitorie relative alle domande presentate da paesi terzi a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007

1. La Commissione completa l'esame delle domande dei paesi terzi presentate a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 che sono ancora pendenti il 17 giugno 2018. Tale regolamento si applica per l'esame di tali domande.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 che integrano il presente regolamento stabilendo le norme procedurali necessarie per l'esame delle domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo, comprese le informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi.

Articolo 59 Misure transitorie relative al primo riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

In deroga alla data di applicazione di cui all'articolo 61, secondo comma, l'articolo 46 si applica a partire dal 17 giugno 2018 nella misura necessaria per consentire un riconoscimento tempestivo delle autorità di controllo e degli organismi di controllo.

Articolo 60 Misure transitorie relative alle scorte di prodotti biologici ottenuti in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007

I prodotti ottenuti in conformità del regolamento (CE) n. 834/2007 prima del 1° gennaio 2022 possono essere immessi sul mercato dopo tale data fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 61 Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 30 maggio 2018

Per il Parlamento europeo Il presidente — Per il Consiglio La presidente

A. TAJANI — L. PAVLOVA

PET FOOD REGOLAMENTO (UE) 2023/2419 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 ottobre 2023 relativo all'etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia

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 GU C 140 del 21.4.2023, pag. 55.,) deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria (2 Posizione del Parlamento europeo del 12 settembre 2023 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 9 ottobre 2023)

considerando quanto segue:

(1) In considerazione degli obiettivi della politica agricola comune (PAC) di garantire un reddito equo agli agricoltori e di rispondere alle esigenze della società in materia di alimentazione e salute, la crescente domanda di prodotti biologici da parte dei consumatori rappresenta un'opportunità per espandere ulteriormente il settore degli alimenti per animali da compagnia e per incrementare il reddito degli agricoltori operanti nell'ambito della produzione biologica. Riconoscere il potenziale contributo del settore degli alimenti per animali da compagnia al conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo così come le nuove misure in materia di etichettatura previste dal presente regolamento e l'uso uniforme del logo di produzione biologica dell'Unione europea dovrebbe contribuire a sviluppare e promuovere il settore degli alimenti per animali da compagnia, sia attraverso la vendita di prodotti ai consumatori consapevoli del contenuto biologico di ciò che acquistano sia attraverso l'opportunità di apportare valore aggiunto ai sottoprodotti e ai coprodotti biologici. Il settore degli alimenti per animali da compagnia dovrebbe così contribuire, seppur moderatamente, a conseguire un ampliamento della superficie agricola dell'Unione destinata all'agricoltura biologica entro il 2030, come previsto nella comunicazione della Commissione del 19 aprile 2021relativa a un piano d'azione per lo sviluppo della produzione biologica.

(2) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio (3 Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1) stabilisce norme relative alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Tale regolamento si applica sia ai mangimi per animali destinati alla produzione di alimenti sia ai mangimi per animali da compagnia – ossia gli alimenti per animali da compagnia. A norma di detto regolamento, gli ingredienti di origine agricola non biologici possono essere autorizzati per tutti i tipi di mangimi biologici, ma nella denominazione di vendita non può essere utilizzato un termine riferito alla produzione biologica se non tutti gli ingredienti sono biologici, a prescindere dalla loro proporzione. Inoltre, tali mangimi non possono recare il logo di produzione biologica dell'Unione europea. Di conseguenza, i consumatori finali non sono direttamente informati della conformità del prodotto alle norme di produzione biologica.

(3) Gli operatori sono informati in merito alla composizione e alla percentuale di ingredienti biologici, in conversione e non biologici nei mangimi composti, conformemente all'allegato III, punto 2.1.2, del regolamento (UE) 2018/848. Tuttavia, quando i mangimi sono venduti direttamente al dettaglio a consumatori finali, allo stato attuale non esistono norme relative alla fornitura di informazioni sugli ingredienti biologici nei mangimi composti in cui non tutti gli ingredienti agricoli sono biologici. La presenza di ingredienti agricoli non biologici è particolarmente rilevante nel caso degli alimenti per gli animali da compagnia. I consumatori finali dovrebbero essere adeguatamente informati in merito alla composizione degli alimenti per animali da compagnia contenenti ingredienti agricoli sia biologici che non biologici, inducendo così la fiducia nei consumatori e consentendo lo sviluppo di una concorrenza leale tra gli operatori del settore degli alimenti per animali da compagnia.

(4) Anteriormente all'applicazione del regolamento (UE) 2018/848, e conformemente all'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione (4 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), alcuni Stati membri, ispirandosi alle norme applicabili agli alimenti biologici trasformati, avevano stabilito norme nazionali o avevano riconosciuto norme private che consentivano l'uso di un termine riferito alla produzione biologica nella denominazione di vendita degli alimenti per animali da compagnia quando almeno il 95 % in peso degli ingredienti agricoli del prodotto era biologico.

(5) Ai fini dell'informazione dei consumatori, della coerenza e della trasparenza del mercato nonché al fine di incentivare l'uso di ingredienti biologici, a determinate condizioni dovrebbe essere possibile fare riferimento alla produzione biologica nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti degli alimenti per animali da compagnia. Le norme di etichettatura per gli alimenti biologici per animali da compagnia a livello dell'Unione dovrebbero pertanto rispecchiare quelle per gli alimenti biologici, dato che entrambe le categorie di prodotti sono vendute principalmente al dettaglio a consumatori finali.

(6) Per tale motivo è opportuno stabilire requisiti in materia di etichettatura per gli alimenti per animali da compagnia che rientrino nel concetto di altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848. Dato che gli alimenti per animali da compagnia costituiscono mangimi per una specifica categoria di animali, le disposizioni del regolamento (UE) 2018/848 applicabili ai mangimi dovrebbero continuare ad applicarsi agli alimenti per animali da compagnia, in particolare quelle riguardanti la produzione, la certificazione, il controllo, la commercializzazione e gli scambi con i paesi terzi.

(7) Le informazioni sul rispetto delle norme di produzione biologica dovrebbero essere fornite mediante i termini riferiti alla produzione biologica nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti, nonché attraverso l'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea. Al fine di facilitare la consapevolezza sul rispetto delle norme di produzione biologica, il logo di produzione biologica dell'Unione europea dovrebbe essere obbligatorio per tutti gli alimenti per animali da compagnia preimballati conformi al regolamento (UE) 2018/848 e al presente regolamento e prodotti all'interno dell'Unione, come nel caso degli alimenti preimballati di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/848.

(8) Al fine di favorire l'ulteriore sviluppo del settore degli alimenti per animali da compagnia, è opportuno introdurre disposizioni specifiche sull'etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia, sull'uso di termini riferiti alla produzione biologica nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti, nonché sull'uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea. È opportuno anche stabilire disposizioni speciali in materia di etichettatura per consentire ai consumatori finali di identificare gli ingredienti biologici utilizzati nei prodotti costituiti principalmente da un ingrediente proveniente dalla caccia o dalla pesca, a condizione che tutti gli altri ingredienti agricoli siano biologici.

(9) Dopo il 1° gennaio 2022 gli operatori hanno continuato a etichettare gli alimenti per animali da compagnia conformemente alle norme nazionali o alle norme private, a causa della disponibilità limitata in forma biologica di taluni ingredienti agricoli necessari, come talune materie prime per mangimi e additivi per mangimi, al fine di migliorare l'appetibilità degli alimenti per animali da compagnia o di garantire il valore nutrizionale. È pertanto opportuno consentire l'esaurimento delle scorte di prodotti etichettati conformemente a tali norme nazionali o alle

norme private accettate o riconosciute dagli Stati membri in conformità dell'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 889/2008 tra il 1° gennaio 2022 e la data di entrata in vigore del presente regolamento.

(10) È opportuno stabilire una data di applicazione differita per l'applicazione dell'obbligo di utilizzare il logo di produzione biologica dell'Unione europea per l'etichettatura degli alimenti preimballati per animali da compagnia, al fine di consentire agli operatori di prepararsi pienamente all'applicazione dei nuovi requisiti in materia di etichettatura.

(11) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'adozione di norme uniformi sull'etichettatura degli alimenti biologici per animali da compagnia, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, ma può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 **Oggetto**

Il presente regolamento stabilisce requisiti specifici in materia di etichettatura per gli alimenti per animali da compagnia prodotti conformemente alle norme relative alla produzione biologica di mangimi previste dal regolamento (UE) 2018/848.

Il presente regolamento rientra nel concetto di altre disposizioni specifiche del diritto dell'Unione relative all'immissione di prodotti sul mercato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848.

Articolo 2 Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «alimenti per animali da compagnia»: mangimi ai sensi dell'articolo 3, punto 46), del regolamento (UE) 2018/848 destinati agli animali da compagnia, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (5 Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione («regolamento sulla commercializzazione dei mangimi») (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1);

2) «alimenti preimballati per animali da compagnia»: qualsiasi unità di vendita di alimenti per animali da compagnia destinata a essere presentata come tale al consumatore finale, costituita da alimenti per animali da compagnia e dall'imballaggio in cui sono stati confezionati prima di essere messi in vendita, avvolti interamente o in parte da tale imballaggio, ma comunque in modo tale che il contenuto non possa essere alterato senza aprire o cambiare l'imballaggio; gli «alimenti preimballati per animali da compagnia» non comprendono gli alimenti per animali da compagnia imballati nei luoghi di vendita su richiesta del consumatore finale o gli alimenti per animali da compagnia preimballati per la vendita diretta.

Articolo 3 Uso di termini riferiti alla produzione biologica sull'etichetta degli alimenti per animali da compagnia

1. Per gli alimenti per animali da compagnia possono essere utilizzati i termini di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848:
   a. nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti, purché:
      i. gli alimenti per animali da compagnia siano conformi alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte V, del regolamento (UE) 2018/848 e alle tecniche di trasformazione stabilite conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, dello stesso regolamento; e
      ii. almeno il 95 % in peso degli ingredienti agricoli del prodotto sia biologico;
   b. soltanto nell'elenco degli ingredienti, purché:
      iii. meno del 95 % in peso degli ingredienti agricoli del prodotto sia biologico e tali ingredienti soddisfino le norme di produzione stabilite nel regolamento (UE) 2018/848;
      iv. nella produzione degli alimenti per animali da compagnia siano utilizzati esclusivamente additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici autorizzati a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2018/848; e
      v. gli alimenti per animali da compagnia siano conformi alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte V, punti 1.5, 2.1, 2.2 e 2.4, del regolamento (UE) 2018/848 e alle tecniche di trasformazione stabilite conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
2. Per gli alimenti per animali da compagnia contenenti ingredienti derivanti dalla caccia o dalla pesca, i termini di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 possono essere utilizzati nella denominazione di vendita e nell'elenco degli ingredienti a condizione che:
   a. il principale ingrediente sia un prodotto della caccia o della pesca;
   b. tali termini siano chiaramente riferiti, nella denominazione di vendita, a un ingrediente biologico diverso dall'ingrediente principale;
   c. tutti gli altri ingredienti agricoli siano biologici;
   d. nella produzione degli alimenti per animali da compagnia siano utilizzati esclusivamente additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici autorizzati a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2018/848; e

e. gli alimenti per animali da compagnia siano conformi alle norme dettagliate di produzione di cui all'allegato II, parte V, punti 1.5, 2.1, 2.2 e 2.4, del regolamento (UE) 2018/848 e alle tecniche di trasformazione stabilite conformemente all'articolo 17, paragrafo 3, dello stesso regolamento.

3. L'elenco degli ingredienti di cui ai paragrafi 1 e 2 indica quali ingredienti sono biologici. I riferimenti alla produzione biologica possono figurare soltanto in relazione agli ingredienti biologici.
4. L'elenco di ingredienti di cui al paragrafo 1, lettera b), e al paragrafo 2 comprende l'indicazione della percentuale totale di ingredienti biologici in proporzione alla quantità totale di ingredienti agricoli.
5. I termini di cui all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 e l'indicazione della percentuale di cui al paragrafo 4 del presente articolo compaiono con colore, dimensioni e tipo di caratteri identici a quelli delle altre indicazioni nell'elenco degli ingredienti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 4 Uso del logo di produzione biologica dell'Unione europea sull'etichettatura degli alimenti per animali da compagnia

1. Il logo di produzione biologica dell'Unione europea di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2018/848 può essere utilizzato unicamente nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti per animali da compagnia che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del presente regolamento.
2. Nel caso di alimenti preimballati per animali da compagnia conformi alle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), sull'imballaggio figura il logo di produzione biologica dell'Unione europea.

Articolo 5 Disposizioni transitorie

Gli alimenti biologici per animali da compagnia etichettati conformemente alle norme nazionali o, in assenza di queste, alle norme private accettate o riconosciute dagli Stati membri e in conformità dell'articolo 95, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 889/2008 tra il 1° gennaio 2022 e 30 ottobre 2023 possono essere immessi sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 6 Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Tuttavia l'articolo 4, paragrafo 2, si applica a partire dal 1° magio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 18 ottobre 2023

Per il Parlamento europeo	Per il Consiglio
La presidente	Il presidente
R. METSOLA	J. M. ALBARES BUENO

DECRETO LEGISLATIVO 6 ottobre 2023, n. 148

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

TITOLO I FINALITÀ, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1. Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto è finalizzato ad adeguare le disposizioni nazionali sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici al regolamento (UE) 2018/848, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e al regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

2. Il presente decreto, emanato in attuazione dell'articolo 19 della legge 9 marzo 2022, n. 23 e dell'articolo 10 della legge 4 agosto 2022, n. 127, in materia di produzione biologica, disciplina il sistema di controlli e certificazione, ivi compresi i procedimenti amministrativi relativi alla notifica e il sistema di tracciabilità dei prodotti biologici, nonché il sistema sanzionatorio e fornisce le indicazioni necessarie per procedere alla designazione del laboratorio nazionale di riferimento e dei laboratori ufficiali per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio.

Art. 2. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:
a) Regolamento: regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;
b) Ministero: Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;
c) organismo di controllo: l'organismo delegato come definito dall'articolo 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, a cui l'autorità competente delega determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali e altre attività ufficiali per la verifica di conformità al Regolamento;
d) autorità di controllo: un'autorità di controllo competente per il settore biologico, come definita dall'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2017/625;
e) autorità competente: un'autorità come definita dall'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625;
f) vigilanza: attività di verifica effettuata sugli organismi di controllo ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/625;
g) verifica di conformità: controllo ufficiale eseguito per la verifica di conformità al Regolamento eseguita ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'articolo 38 del Regolamento, con i metodi e le tecniche più appropriate di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/625;
h) prodotto biologico: prodotto biologico o prodotto in conversione, come definiti all'articolo 3, punti 2) e 7), del Regolamento;
i) controllo di laboratorio: il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi all'uso nella produzione biologica;
l) campionamento ufficiale: metodo utilizzato nell'ambito dei controlli ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione rappresentativo;
m) analisi ufficiale: analisi, diagnosi e prova, così come indicato all'articolo 14, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625, effettuata da un laboratorio ufficiale o dal laboratorio nazionale di riferimento;
n) certificato di ispezione (COI): certificato, di cui all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021;
o) TRACES (Trade control and export system): sistema esperto per il controllo degli scambi di cui al regolamento delegato (UE) 2021/2306;
p) SIB: Sistema informativo per il biologico, istituito ai sensi dell'articolo 7 della legge 28 luglio 2016, n. 154;
q) SIAN: Sistema Informativo Agricolo Nazionale previsto dal decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173 e dal decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503;
r) AGEA: Agenzia per le erogazioni in agricoltura, istituita ai sensi del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165;
s) BDV: Banca Dati Vigilanza, come definita e disciplinata dal decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 3 febbraio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 2023;
t) operatore: la persona fisica o giuridica, compreso il gruppo di operatori, ove non diversamente specificato, responsabile di garantire il rispetto della normativa dell'Unione europea, nazionale e regionale in materia di produzione biologica;
u) sigillo elettronico: sigillo elettronico qualificato, come definito al punto 8) dell'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/2306;
v) autorizzazione: provvedimento con il quale l'autorità competente delega agli organismi di controllo i compiti riguardanti i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento;
z) importatore: l'operatore, come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 iscritto nella categoria «Importatori» dell'Elenco nazionale degli operatori biologici di cui all'articolo 19 del presente decreto;
aa) primo destinatario: l'operatore, come definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 3), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 iscritto nella categoria «Importatori» ovvero «Preparatori» dell'Elenco nazionale degli operatori biologici di cui all'articolo 19 del presente decreto;
bb) Punto di Immissione in Libera Pratica (PILP): il punto di immissione in libera pratica, come definito al punto 3) dell'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2021/2306;

cc) Posto di Controllo Frontaliero (PCF): un luogo, nonché le strutture ad esso pertinenti, come definito al punto 38) dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/625;
dd) fascicolo aziendale: modello elettronico in conformità al decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503;
ee) periodo di conversione: periodo come descritto dall'articolo 10, paragrafo 1 del Regolamento;
ff) organismo pagatore: ente operante a livello regionale o nazionale con funzione di gestione e controllo delle spese finanziate dai fondi di applicazione della politica agricola comune e riconosciuto dall'autorità competente designata a livello ministeriale;
gg) organismo nazionale di accreditamento: l'unico Organismo che in uno Stato Membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento;
hh) regioni: le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
ii) CUAA: Codice Unico Aziende Agricole: codice fiscale dell'impresa o della ditta individuale, come definito nel decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503;
ll) sostanze non ammesse: sostanze e prodotti non autorizzati per l'uso della produzione biologica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3, del Regolamento, nonché gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003.

TITOLO II IL SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI E DELLE ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

Art. 3. Organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali

1. Il Ministero è l'autorità competente responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici, ai sensi dell'articolo 3, punto 3), lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.

2. Il Ministero delega ad organismi di controllo i compiti relativi ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali alle condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento e affida ad un'autorità di controllo, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, i controlli in materia di immissione in libera pratica dei prodotti biologici importati ai sensi dell'articolo 45 del Regolamento.

3. Il Ministero irroga le sanzioni di cui al presente decreto sulla base di attività di controllo effettuate dai soggetti delegati nonché dagli altri organismi ed autorità.

4. Il Ministero è l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione agli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625. Restano ferme le competenze delle regioni.

5. Il Ministero e le regioni, nell'ambito del territorio di propria competenza, sono le autorità competenti alla vigilanza sugli organismi di controllo, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 ed esercitano tale vigilanza in coordinamento fra loro.

6. Ove richiesto da specifiche disposizioni normative dell'Unione europea o nazionali, i procedimenti amministrativi che impongono obblighi a carico degli operatori sono informatizzati e gestiti attraverso le funzionalità del SIB e del TRACES secondo quanto previsto dal presente decreto.

7. Al fine di permettere lo svolgimento delle attività delegate e nel rispetto delle disposizioni dettate dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le autorità competenti rendono disponibili agli organismi di controllo i dati del fascicolo aziendale riepilogativo dei dati aziendali, di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, limitatamente alle informazioni di competenza.

Art. 4. Compiti dell'autorità di controllo

1. Le Autorità doganali nazionali di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, in qualità di autorità di controllo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera d), del presente decreto:
a) svolgono i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici, di cui agli articoli 6 e 7 del regolamento delegato (UE) 2021/2306 per le partite di prodotti biologici destinati all'importazione nell'Unione;
b) svolgono i controlli di cui alla lettera a) presso i posti di controllo frontalieri e i punti di immissione in libera pratica come individuati dal decreto del Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali 5 agosto 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 194 del 20 agosto 2022;
c) adottano la decisione sulla conformità delle partite di prodotti biologici secondo quanto previsto dagli articoli 6, paragrafo 3, e 11, del regolamento delegato (UE) 2021/2306;
d) validano il certificato di ispezione nel sistema TRACES mediante un proprio sigillo elettronico, secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2021/2306;
e) informano il Ministero trasmettendo tutte le informazioni e la documentazione necessarie per procedere alla notifica di cui all'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307, al fine di consentire di assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione, del 22 febbraio 2021, nel caso di non conformità riscontrate durante la verifica di una partita;
f) procedono ad audit interni e informano il Ministero sul loro esito e, in caso di carenze, adottano le misure appropriate;
g) elaborano e attuano programmi di formazione per il personale che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.

2. Per i controlli fisici di cui al comma 1, lettera a) l'autorità di controllo può richiedere tariffe o diritti, da concordare con il Ministero.

3. Ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 5, del Regolamento, il Ministero, con apposito provvedimento, stabilisce la frequenza con cui l'autorità di controllo effettua i controlli fisici sulle partite di prodotti biologici prima della loro immissione in libera pratica. La frequenza dei controlli è stabilita sulla base di una valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del regolamento

stesso e tiene conto delle indicazioni fornite dalla Commissione europea.

Art. 5. Autorizzazione degli organismi di controllo

1. Al fine di svolgere i compiti di organismo di controllo, gli enti accreditati alla versione più recente della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 presentano istanza di autorizzazione al Ministero sulla base di un modello di richiesta pubblicato sul sito istituzionale del Ministero entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'istanza deve contenere:
a) l'indicazione delle attività, di cui all'articolo 34 del Regolamento, per le quali l'ente chiede l'autorizzazione;
b) una breve descrizione dell'organizzazione dell'ente;
c) il tariffario da applicare agli operatori e la relativa giustificazione delle tariffe, nonché la procedura di gestione delle stesse anche in relazione ai criteri tariffari vigenti relativamente ai controlli ufficiali e alla relativa trasparenza;
d) la dichiarazione di impegno ad applicare, in caso di sospetto di non conformità e di non conformità accertate, le misure previste dalla normativa dell'Unione europea e nazionale vigente;
e) la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
f) gli estremi del certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento;
g) i bilanci consuntivi approvati di almeno tre anni di attività dell'organismo in cui risultino evidenziate le risorse destinate al personale e alle attività di controllo in relazione alle tariffe applicate per questa attività.

3. L'istanza deve essere corredata, oltre che di quanto indicato negli allegati I e II al presente decreto, anche dei seguenti documenti relativi all'ente richiedente:
a) l'organigramma nominativo e funzionale;
b) i documenti previsti dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), punti i), ii), iii) e iv), del Regolamento;
c) la procedura di qualificazione, formazione, monitoraggio e valutazione di tutto il personale, comprensiva di un piano di dotazione delle risorse umane e di monitoraggio del fabbisogno e dell'inquadramento lavorativo ed economico dello stesso;
d) procedura dell'analisi dei rischi per la gestione dell'imparzialità.

4. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, il Ministero, accertata la regolarità e la completezza della richiesta, verifica il possesso dei seguenti requisiti, che devono essere mantenuti per l'intera durata dell'autorizzazione medesima:
a) idoneità morale, indipendenza, imparzialità ed assenza di conflitto di interesse dei rappresentanti, degli amministratori, del personale addetto all'attività di controllo e certificazione, secondo quanto specificato dall'allegato I al presente decreto;
b) assenza di partecipazioni qualificate, dirette o indirette, nella struttura proprietaria da parte di operatori e associazioni di operatori, che non possono detenere, nel loro complesso, direttamente o indirettamente, un numero di azioni o di quote di partecipazione che superi la metà del capitale sociale dell'organismo di controllo o la metà dei voti necessari per il controllo dello stesso in caso di forme giuridiche diverse da società di capitali. Tale requisito è valutato attraverso l'analisi della visura camerale, dello statuto e atto costitutivo dell'ente e di eventuali associazioni o società o soci facenti parte della struttura proprietaria. Sono escluse da tale requisito, sia con riferimento alle partecipazioni dirette che a quelle indirette, le associazioni di carattere consortile che non abbiano fine di lucro;
c) adeguatezza, esperienza e competenza delle risorse umane impiegate, secondo quanto specificato dall'allegato I al presente decreto;
d) adeguatezza delle strutture e delle risorse strumentali, secondo quanto specificato dall'allegato I al presente decreto.

5. Il provvedimento di autorizzazione è rilasciato dal Ministero entro trenta giorni dalla data di ricevimento dell'istanza completa. L'autorizzazione contiene la descrizione dei compiti che l'organismo di controllo può espletare, le condizioni alle quali può svolgerli e la delega all'utilizzo del sigillo elettronico per il rilascio del certificato di cui all'articolo 35 del Regolamento.

6. L'autorizzazione ha durata quinquennale, non è trasferibile ed è rinnovabile a seguito di richiesta di rinnovo da presentare almeno novanta giorni prima della scadenza.

7. L'autorizzazione è pubblicata sul sito istituzionale del Ministero e acquista efficacia dalla data della pubblicazione.

8. Il Ministero cura la tenuta dell'elenco degli organismi di controllo autorizzati, ne assicura la pubblicazione sul proprio sito istituzionale e la comunicazione alla Commissione europea.

9. I requisiti di cui al comma 3, lettera c), si intendono soddisfatti per il personale già valutato come idoneo ai sensi del decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, fatta salva la necessità di integrare le informazioni di cui al comma 3, lettera b).

Art. 6. Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. Il Ministero sospende l'autorizzazione in caso di:
a) carenze ripetute che compromettono l'affidabilità, l'efficacia del sistema dei controlli, l'imparzialità e l'indipendenza dell'organismo di controllo;
b) adozione ripetuta di comportamenti discriminatori nei confronti degli operatori;
c) mancato rispetto delle procedure previste dall'articolo 40, paragrafo 1, del Regolamento e di quelle derivanti dalla documentazione approvata all'organismo di controllo per lo svolgimento dei compiti delegati;
d) inadempimento delle prescrizioni impartite dalle autorità competenti.

2. La sospensione può essere disposta per un periodo da tre mesi a dodici mesi, a seconda della gravità dell'inadempimento, decorsi i quali l'organismo di controllo deve dare evidenza al Ministero di aver risolto le criticità rilevate. La sospensione può essere disposta in modo parziale in caso di carenze imputabili solo a talune attività di controllo e certificazione. Durante il periodo di sospensione l'organismo può eseguire le visite di sorveglianza e provvedere al rinnovo dei certificati precedentemente emessi ed è sottoposto ad attività di vigilanza da parte del Ministero. Il medesimo organismo durante il periodo di sospensione non può acquisire

nuovi operatori. La sospensione ha effetto dal giorno successivo alla notifica del provvedimento ed è pubblicata sul sito del Ministero.

3. Il Ministero, oltre che nelle fattispecie previste dall'articolo 33, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, revoca l'autorizzazione in caso di:
a) perdita dei requisiti indicati all'articolo 5, comma 4, del presente decreto;
b) revoca del certificato di accreditamento;
c) emanazione di tre provvedimenti di sospensione di cui al comma 1, ovvero raggiungimento di un periodo cumulativo di sospensione superiore a diciotto mesi nel quinquennio di durata dell'autorizzazione.

4. La revoca può essere parziale in caso di inadempienze imputabili solo a talune attività di controllo e certificazione autorizzate.

5. La revoca di cui al comma 3 comporta la revoca della delega all'utilizzo del sigillo elettronico.

6. Le regioni, nei casi previsti dal presente articolo, propongono al Ministero la revoca o la sospensione dell'autorizzazione.

7. L'organismo di controllo ha l'obbligo di informare gli operatori interessati entro cinque giorni dal ricevimento della notifica del provvedimento di revoca. La revoca è pubblicata sul sito ufficiale del Ministero, affinché gli operatori dell'organismo revocato provvedano, entro trenta giorni, alla scelta di un altro organismo di controllo.

8. I certificati sono validi per trenta giorni e comunque per il tempo necessario alla nuova certificazione, qualora l'operatore abbia tempestivamente individuato un nuovo organismo di controllo di riferimento.

9. In caso di revoca, l'organismo non può presentare richiesta di nuova autorizzazione prima che siano trascorsi cinque anni dalla data di efficacia della revoca medesima. I soggetti che hanno rivestito funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'organismo di controllo destinatario della revoca non possono esercitare tali funzioni, né prestare servizi di consulenza per almeno tre anni nel settore della produzione biologica.

10. La sospensione e la revoca dell'autorizzazione sono disposte nel rispetto del principio del giusto procedimento.

11. L'irrogazione delle sanzioni da parte del Ministero ai sensi dell'articolo 22 costituisce condizione di valutazione per disporre l'applicazione di sospensioni o revoche.

Art. 7. Compiti degli organismi di controllo

1. Nel rispetto dei principi di trasparenza e parità di trattamento tra operatori e in conformità alle procedure di cui all'articolo 40, paragrafo 1), lettera a), punti i), ii), iii), del Regolamento, dichiarati nei documenti trasmessi a corredo dell'istanza di cui all'articolo 5, comma 3, del presente decreto, gli organismi di controllo:
a) rilasciano il certificato agli operatori entro novanta giorni dalla data di ricezione della notifica di cui all'articolo 17 del presente decreto ovvero, entro lo stesso termine, comunicano i motivi ostativi al rilascio;
b) garantiscono la tracciabilità delle transazioni commerciali dei prodotti biologici attraverso l'utilizzo di una piattaforma digitale pubblica, come disciplinato dall'articolo 21 del presente decreto;
c) fissano e pubblicano i criteri di determinazione delle tariffe da applicare agli operatori per il servizio svolto e delle spese per la gestione dei ricorsi, nonché le regole di ripartizione delle stesse in caso di soccombenza;
d) verificano la non conformità ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto.

2. Il personale degli organismi di controllo, nello svolgimento dell'attività di controllo e certificazione, è incaricato di pubblico servizio ai sensi dell'articolo 358 del codice penale.

3. Gli organismi di controllo garantiscono che il proprio personale mantenga riservate tutte le informazioni ottenute durante lo svolgimento delle attività di controllo e certificazione.

4. Gli organismi di controllo rendono disponibili le informazioni acquisite all'autorità delegante e assicurano un sistema di comunicazione tra di loro al fine di garantire la massima trasparenza delle attività svolte e prevenire possibili frodi.

Art. 8. Condizioni di non conformità

1. La condizione di non conformità consiste nel mancato rispetto delle disposizioni previste dalla normativa dell'Unione europea e dalle normative nazionali e regionali in materia di produzione biologica.

2. La non conformità è di scarsa entità nel caso in cui ricorrano cumulativamente, qualora applicabili, le seguenti condizioni:
a) l'operatore ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e controlli comunque efficaci;
b) le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico non sono compromesse in nessuna fase della produzione, della preparazione o della distribuzione;
c) il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato;
d) non è intenzionale.

3. La non conformità è grave nel caso in cui ricorra anche solo una delle seguenti condizioni:
a) l'operatore non ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e i controlli non sono efficaci;
b) le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico vengono compromesse, in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione;
c) il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore non è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato;
d) l'operatore non corregge, in almeno cinque occasioni, una non conformità di 'scarsa entità;
e) è intenzionale.

4. La non conformità è critica nel caso in cui ricorrano cumulativamente, qualora applicabili, le seguenti condizioni:
a) l'operatore non ha adottato misure precauzionali proporzionate e appropriate e i controlli non sono efficaci;
b) le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico vengono compromesse, in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione;
c) il sistema di tracciabilità adottato dall'operatore non è in grado di localizzare il prodotto biologico nella catena di approvvigionamento o di impedirne l'immissione sul mercato;
d) è intenzionale.

5. La non conformità è altresì critica nel caso in cui ricorra anche solo una delle seguenti condizioni:
a) l'operatore non corregge o non corregge tempestivamente una precedente non conformità grave o critica;
b) l'operatore omette ripetutamente di correggere una non conformità di qualunque categoria;
c) l'operatore impedisce all'organismo di controllo l'accesso ai locali soggetti a controllo, alla contabilità, compresi i documenti finanziari, o il prelievo di campioni.

6. La reiterazione di una medesima fattispecie, eccetto nel caso di lieve entità, determina una non conformità di gravità maggiore di quella rilevata se commessa entro due anni dall'accertamento della prima condotta.

7. Le caratteristiche biologiche o in conversione del prodotto biologico sono compromesse quando è rilevata la presenza di una sostanza non ammessa in una delle fasi della produzione, della preparazione o della distribuzione, salvo che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e ciò sia confermato a seguito di una indagine ufficiale svolta dall'organismo di controllo.

8. Con decreto del Ministero, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono prescritte, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 7, del Regolamento, le misure opportune per evitare la presenza involontaria di prodotti e sostanze non autorizzati nella produzione biologica.

Art. 9. Misure da adottare in caso di accertata condizione di non conformità a carico degli operatori

1. In caso di accertata condizione di non conformità l'organismo di controllo adotta, secondo i casi, una o più delle seguenti misure:
a) impone la presentazione entro i termini stabiliti di un piano d'azione per la correzione della non conformità da parte dell'operatore;
b) ordina il miglioramento dell'attuazione delle misure precauzionali e dei controlli che l'operatore ha messo in atto per garantire la conformità;
c) dispone la soppressione dei riferimenti alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intero lotto o ciclo di produzione interessato, colture o animali interessati, a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del Regolamento;
d) impone un nuovo periodo di conversione;
e) vieta la commercializzazione di prodotti che facciano riferimento alla produzione biologica per un determinato periodo a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, del Regolamento;
f) limita l'ambito di applicazione del certificato;
g) sospende il certificato;
h) ritira il certificato;
i) obbliga ad informare tempestivamente per iscritto i clienti.

2. Con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, da adottare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è predisposto il catalogo comune di misure che gli organismi di controllo applicano agli operatori in caso di sospetta o accertata non conformità, a seconda della loro gravità, ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 4, del Regolamento.

Art. 10. Obblighi degli organismi di controllo in relazione alla non conformità

1. Nell'esercizio dei compiti delegati, l'organismo di controllo ha l'obbligo di:
a) svolgere le verifiche di conformità almeno una volta l'anno e le ispezioni in loco nel periodo più funzionale al controllo, tenendo conto dell'analisi del rischio di non conformità al Regolamento con riguardo, in particolare, all'esecuzione dei campionamenti, ai principi attivi da ricercare, alle verifiche aggiuntive, alle verifiche senza preavviso, ai controlli della tracciabilità e del bilancio di massa;
b) rifiutare la notifica di variazione per cambio di organismo di controllo, se a carico dell'operatore sono state rilevate situazioni di non conformità gravi o critiche non risolte;
c) servirsi di laboratori di analisi designati dal Ministero, ai sensi dell'articolo 11, e, laddove emerga la necessità, utilizzare prove accreditate per la ricerca di singole sostanze non ammesse nella produzione biologica;
d) redigere i provvedimenti di non conformità in maniera chiara, con descrizione dettagliata della criticità rilevata, della norma contenente la prescrizione, della tempistica per la proposizione e attuazione delle azioni correttive e per la verifica successiva da parte dell'organismo di controllo;
e) informare l'operatore sul termine per la proposizione del ricorso indicando i costi e la loro ripartizione in caso di soccombenza;
f) comunicare alle autorità competenti le non conformità rilevate a carico degli operatori assoggettati al proprio controllo;
g) in caso di non conformità sospetta o accertata, fornire al Ministero tutte le informazioni utili e collaborare con esso, secondo le modalità e le tempistiche stabilite dal Ministero con apposito provvedimento, al fine di assolvere agli obblighi previsti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), punti i), ii) e iii), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279;
h) rifiutare la notifica di assoggettamento al sistema di un operatore escluso prima che siano trascorsi due anni dall'adozione della misura, fatto salvo il caso dell'esclusione per morosità.

Art. 11. Designazione del laboratorio nazionale di riferimento e dei laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'articolo 100 del regolamento (UE) 2017/625, il Ministero designa un proprio laboratorio quale laboratorio nazionale di riferimento, con decreto da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1, il Ministero definisce i requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici.

3. I laboratori di cui al comma 2 operano secondo la versione più recente della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e sono accreditati, secondo tale norma, da un Organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, nel rispetto di quanto previsto all'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/625.

4. Il Ministero istituisce l'elenco dei laboratori di cui al comma 2.

DECRETO 21 marzo 2024 Designazione del laboratorio nazionale di riferimento nonché definizione dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali **per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici.**

DECRETO 21 marzo 2024

Designazione del laboratorio nazionale di riferimento nonché definizione dei requisiti dei laboratori che intendono proporsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di prove di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici.

Art. 1. Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto designa il laboratorio nazionale di riferimento ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148.

2. Il presente decreto definisce altresì, ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, i requisiti dei laboratori che intendono pro- porsi come laboratori ufficiali per l'effettuazione di pro- ve volte alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848, effettuata dagli organismi di controllo.

Art. 2. Definizioni e acronimi

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, del decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753, nonché quelle di seguito riportate:

ICQRF: Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro- alimentari del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste;

ADM: Agenzia delle dogane e dei monopoli; laboratorio ufficiale: il laboratorio designato per effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di con- trollo in materia di produzione biologica e di etichettatura dei prodotti biologici;

LNR: Laboratorio nazionale di riferimento;

metodo di prova: procedura tecnica specificata per eseguire una prova;

prova: determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura;

LOQ: limite di quantificazione, come definito dal- la Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed;

LOD: limite di determinazione, come definito dal- la Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed.

Art. 3. Designazione del laboratorio nazionale di riferimento

1. Il laboratorio ICQRF di Catania è designato quale Laboratorio nazionale di riferimento (di seguito LNR) ai sensi dell'art. 100 del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 1 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148.

2. La denominazione e l'indirizzo del Laboratorio na- zionale di riferimento è comunicata alla Commissione e agli altri stati membri ed è resa disponibile al pubblico sul sito istituzionale del MASAF; le relative informazioni sono aggiornate ogni qualvolta risulti necessario.

3. Il Laboratorio nazionale di riferimento opera ed è accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per tutti i metodi di prova che il laboratorio deve utilizzare.

Art. 4. Compiti del laboratorio nazionale di riferimento

Nel settore di competenza il laboratorio nazionale di riferimento:

a. stabilisce che i metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni indicati nell'allegato I;

b. adotta, per il giudizio di conformità, la regola decisionale di cui all'allegato 1 del presente decreto;

c. collabora con i laboratori di riferimento dell'Unione europea e partecipa a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;

d. coordina le attività dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'art. 11, comma 2 e seguenti del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di prova e il loro impiego;

e. organizza prove comparative interlaboratorio o prove valutative tra laboratori ufficiali, assicura un debito follow-up di tali prove e comunica all'ICQRF i relativi risultati e follow-up;

f. assicura la trasmissione ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;

g. offre, nell'ambito della sua missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorità competenti per l'attua- zione del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici di cui all'art. 109 del regolamento (UE) 2017/625 e dei programmi di

controllo coordinati adottati a norma dell'art. 112 del regolamento medesimo;
h. se necessario svolge corsi di formazione per il per- sonale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148;
i. redige una relazione annuale sulle attività svolte che viene trasmessa all'ICQRF.

Art. 5. Requisiti dei laboratori ufficiali

1. A norma dell'art. 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625 e dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, i laboratori che intendono proporsi per operare in qualità di laboratori ufficiali nel settore della produzione biologica devono possedere i seguenti requisiti:
a. essere in possesso dell'esperienza, delle attrezza- ture e delle infrastrutture necessarie per effettuare analisi, sui campioni per la verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;
b. disporre di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;
c. garantire che i compiti attribuiti siano effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi;
d. essere in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi e delle prove effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali volte alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;
e. operare secondo la versione più recente della nor- ma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed essere stato accreditato secondo tale norma da un Organismo nazionale di accreditamento in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

Art. 6. Designazione dei laboratori ufficiali

1. I laboratori che intendono ottenere il titolo di laboratorio ufficiale presentano istanza all'ICQRF, compilando il modello di cui all'allegato II. L'ufficio competente verifica la regolarità e la completezza dell'istanza, nonché il possesso dei requisiti previsti dal presente decreto, ed en- tro trenta giorni emana il provvedimento di accoglimento o di rigetto e lo comunica all'interessato. In caso di accoglimento dell'istanza, i laboratori sono inseriti nell'elenco di cui al successivo art. 7.
2. Il provvedimento di designazione contiene il richiamo agli obblighi di cui all'art. 8, che i laboratori designati devono osservare.
3. I laboratori ufficiali comunicano tempestivamente all'ICQRF ogni variazione relativa alle informazioni e ai requisiti dichiarati nell'istanza di cui al comma 1.
4. Nel caso in cui i laboratori ufficiali designati non dispongano delle competenze o dei mezzi necessari per eseguire particolari prove di laboratorio, l'ICQRF, sentito il LNR, può affidare temporaneamente l'incarico a un laboratorio qualificato che disponga di attrezzature o risorse idonee.

Art. 7. Elenco laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, l'ICQRF pubblica sul sito istituzionale del MASAF l'elenco dei laboratori ufficiali designati in conformità all'art. 6 e provvede al suo aggiornamento.
2. Nell'elenco di cui al comma 1 sono altresì inseriti i laboratori ufficiali dell'Agenzia delle dogane e dei mono- poli individuati dalla medesima e comunicati all'ICQRF.

Art. 8. Obblighi dei laboratori ufficiali

1. I laboratori ufficiali inseriti nell'elenco di cui all'art. 7 osservano gli obblighi di seguito elencati:
informano tempestivamente l'organismo di control- lo degli esiti della prova effettuata sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali;
esprimono un giudizio di conformità limitatamente al campione sottoposto a prova;
emettono il giudizio di conformità sulla presenza di una sostanza non ammessa secondo la regola decisionale di cui all'allegato I, tenendo conto dell'incertezza estesa calcolata come descritto nel medesimo allegato;
dichiarano «non conforme» il campione sul quale riscontrino un tenore dell'analita maggiore del limite di quantificazione prefissato a 0,010 mg/kg;
indicano nel rapporto di prova anche gli analiti ri- scontrati maggiori del LOD riportandoli come descritto nell'allegato I;
quantificano l'analita rilevato corredando il risultato analitico di incertezza estesa pari al 50% del risultato ana- litico (vedi allegato I).
2. Il LNR può fornire indicazioni tecniche dettagliate ulteriori rispetto a quanto riportato nel presente decreto e nella regola decisionale di cui all'Allegato I.
3. Entro il 31 gennaio di ogni anno, i laboratori ufficiali trasmettono all'ICQRF una relazione annuale riassuntiva, in merito ai campioni riscontrati non conformi o superiori al LOD.
4. I laboratori ufficiali, a richiesta, forniscono all'IC- QRF i risultati di prova effettuati sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali.
5. I laboratori ufficiali partecipano ad almeno una pro- va valutativa interlaboratorio (proficiency test) all'anno e devono ottenere prestazioni soddisfacenti per almeno l'80% degli analiti per cui si è partecipato.
6. Le prove valutative interlaboratorio di cui al comma 5 del presente articolo sono gestite da soggetti accreditati ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043.

Art. 9. Audit dei laboratori ufficiali e revoca della designazione

1. L'ufficio competente dell'ICQRF, sentito anche il LNR, può pianificare presso i laboratori ufficiali au- dit ulteriori rispetto alle verifiche ordinariamente svolte dall'ente nazionale di accreditamento.
2. L'ICQRF revoca la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso:
a. non soddisfa più i requisiti e non rispetta gli obblighi previsti rispettivamente dall'art. 5 e dall'art. 8 del presente decreto;
b. ottiene una valutazione non soddisfacente, in base ai criteri previsti dall'organizzatore, nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'art. 8 comma 6 per due volte successive per lo stesso analita.

Art. 10. Disposizioni finali e abrogazioni

1. Gli allegati 1 e 2 costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificabili con decreto dipartimentale.
2. Il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882

del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni» è abrogato.
3. I laboratori ufficiali già designati alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano ad operare sulla base delle disposizioni in esso contenute e, alla scadenza del certificato di accreditamento, propongono istanza di designazione secondo il modello di cui all'allegato II.
4. Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.
Roma, 21 marzo 2024
Per delega Il Sottosegretario di Stato D'ERAMO
ALLEGATO I
Caratterizzazione dei metodi di prova e regola decisionale
1. I metodi di prova utilizzati dai laboratori ufficiali sono vali- dati secondo il protocollo di validazione «Guidance SANTE 11312 - Analytical quality control and method validation procedures for pestici- de residues analysis in food and feed» e in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.
2. I metodi di prova devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:
a) accuratezza (esattezza e precisione);
b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
c) limite di rilevazione;
d) limite di quantificazione;
e) precisione;
f) ripetibilità;
g) riproducibilità;
h) recupero;
i) selettività;
j) sensibilità;
k) linearità;
l) incertezza delle misurazioni.
3. Al fine di armonizzare l'operato dei laboratori ufficiali si stabilisce quanto segue:
a. I metodi di prova devono essere in grado di garantire un limite di quantificazione (LOQ) ≤ 0,010 mg/kg.
b. Tale valore di LOQ (0,010 mg/kg) rappresenta il valore soglia minimo limite per dichiarare la presenza di un analita.
c. Il laboratorio ufficiale si attiene al LOQ di 0,010 mg/kg per esprimere il giudizio di conformità anche qualora utilizzi un metodo in grado di garantire un LOQ inferiore.
d. Si stabilisce inoltre, che il LOD è 0,003 mg/kg pari ad un terzo del LOQ.
e. Il giudizio sulla presenza di una sostanza non ammessa si basa sul dato analitico sottratto dell'incertezza estesa ad esso associata. L'in- certezza estesa dovrà essere pari al 50% del dato riscontrato così come previsto dalla Guidance SANTE 11312, indipendentemente dalle regole interne del laboratorio operante;
f. gli analiti riscontrati maggiori del LOD devono essere riportati nel rapporto di prova indicandoli come «> LOD» o «> 0,003 mg/kg»;
g. il giudizio tiene conto del LOQ prefissato e dell'incertezza estesa associata alla misura, secondo le seguenti regole:
a. campione conforme se R – U ≤ 0,010 mg/kg
b. campione non conforme se R – U > 0,010 mg/kg
dove
R: risultato della misura
U: incertezza associata alla misura
4. I valori di precisione di cui al punto 2, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio [ad esempio ISO 5725 «Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione»] oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri.
5. I valori di ripetibilità e riproducibilità di cui al punto 2, lettere f) e g) sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta [ad esempio con intervalli di confidenza del 95% secondo quanto definito dalla norma ISO 5725 «Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione»].
6. I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponi- bili senza restrizioni.

Art. 12. Controperizia

1. Nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dagli organismi di controllo, nei casi di presenza di sostanze non ammesse, rilevata a seguito di prove analitiche, l'operatore ha diritto a far effettuare una controperizia, a proprie spese, sui risultati del controllo di laboratorio, ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. La volontà di procedere alla controperizia è comunicata dall'operatore all'organismo di controllo entro il termine di cinque giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole.

2. La controperizia consiste nell'esame documentale delle registrazioni inerenti alle attività condotte dal momento del campionamento e sino all'emissione del rapporto di prova.

3. L'esame documentale è svolto a cura di un perito di parte individuato dall'operatore ed iscritto in un albo professionale pertinente.

4. L'operatore, in sede di controperizia, può far eseguire una nuova analisi presso un laboratorio accreditato di propria fiducia sull'aliquota ricevuta in fase di campionamento.

5. La richiesta della controperizia non pregiudica le indagini e i provvedimenti, anche cautelari, che l'organismo di controllo è

obbligato ad adottare.

Art. 13. Controversia

1. L'operatore che, sulla base della controperizia di cui all'articolo 12, intenda contestare il risultato del controllo di laboratorio ha la facoltà di richiedere la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625. A tal fine, l'operatore invia apposita richiesta all'organismo di controllo entro il termine di venti giorni dalla comunicazione dell'esito analitico sfavorevole. Le spese della procedura sono a carico dell'operatore.

2. L'organismo di controllo affida la ripetizione dell'analisi ad un diverso laboratorio ufficiale indicato dall'operatore. Il laboratorio utilizza l'aliquota messa a disposizione al fine del nuovo accertamento e comunica alle parti l'esito dell'analisi eseguita entro dieci giorni dal ricevimento dell'incarico.

3. Ai fini della definizione della controversia, l'organismo di controllo decide utilizzando i risultati ritualmente acquisiti, avendo facoltà di disporre ulteriori e opportuni incombenti istruttori.

Art. 14. Ulteriori obblighi degli organismi di controllo

1. Nell'esercizio dei compiti delegati, l'organismo di controllo ha l'obbligo di:
a) garantire alle autorità competenti l'accesso agli uffici e fornire le informazioni e l'assistenza necessarie per lo svolgimento dell'attività di verifica;
b) conservare i fascicoli di controllo per un periodo di almeno cinque anni a far data dall'esclusione o dal recesso dell'operatore;
c) redigere e tenere aggiornato un elenco dei prodotti certificati per ogni operatore che commercializza prodotti biologici;

d) adottare le misure a carico degli operatori receduti o esclusi dal sistema di controllo, per fatti antecedenti al recesso o all'esclusione, verificarne l'effettiva applicazione e, se del caso, comunicare l'inadempimento al Ministero;
e) trasferire il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante entro quindici giorni dalla notifica di variazione;
f) adempiere alle richieste e prescrizioni impartite dall'autorità competente;
g) comunicare al Ministero e alle regioni le modifiche normative od organizzative intervenute successivamente all'autorizzazione nel termine di quindici giorni dalla loro deliberazione;
h) trasmettere al Ministero, per l'approvazione, gli eventuali contratti stipulati con altri organismi di controllo, autorizzati ai sensi dell'articolo 5, per l'affidamento di specifiche attività di valutazione;
i) porre in essere le azioni correttive approvate dall'autorità competente in relazione alle criticità rilevate in sede di vigilanza;
l) impiegare personale, compresi i componenti degli organi collegiali, adeguatamente qualificato ed esperto;
m) identificare periodicamente le esigenze formative e di aggiornamento del personale impiegato, compresi i componenti degli organi collegiali e fornire programmi di formazione o addestramento, in particolare sui requisiti che qualificano il prodotto come biologico;
n) trasmettere il programma annuale di verifica al Ministero e alle regioni entro il 31 gennaio di ogni anno e comunicare le variazioni intervenute nel corso dell'anno secondo il format di cui all'allegato III;
o) trasmettere alle autorità competenti per l'esercizio della vigilanza una relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente entro il 31 marzo secondo il format di cui all'allegato III;
p) implementare e aggiornare i sistemi informativi nazionali ed europei con le modalità e nella tempistica stabilita;
q) trasmettere, su richiesta del Ministero, nei termini e nelle modalità indicate con apposito provvedimento, i dati statistici richiesti alle autorità competenti dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (EUROSTAT) in relazione alla produzione biologica;
r) trasmettere al Ministero e alle regioni, entro il 20 marzo di ogni anno, attraverso il Sistema informativo sulla produzione biologica (OFIS), le informazioni pertinenti relative ai casi di contaminazione con sostanze non ammesse riscontrati a seguito dei controlli ufficiali svolti l'anno precedente;
s) aggiornare il profilo TRACES degli importatori per quanto di propria competenza;
t) verificare l'attuazione delle azioni correttive poste in essere dagli operatori e l'applicazione delle misure di cui all'articolo 9, anche per gli operatori receduti o esclusi dal sistema.

Art. 15. Obblighi di comunicazione

1. Il Ministero comunica tramite appositi sistemi informativi in ambito SIAN le informazioni pertinenti sugli operatori biologici e i risultati dei controlli agli organismi pagatori, per le attività di competenza, anche ai fini dell'articolo 59 del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 e degli atti adottati sulla base di tale articolo.

2. Gli organismi pagatori, nell'ambito delle proprie competenze, rendono disponibili le informazioni riguardanti gli operatori biologici e i risultati dei controlli effettuati, alle autorità competenti e agli organismi di controllo per le attività di competenza.

3. Gli organismi di controllo ricevono informazioni da tutti i pubblici ufficiali, che nell'esercizio di un'attività di controllo, abbiano riscontrato una non conformità al Regolamento da parte di un operatore.

4. Il Ministero mette a disposizione delle regioni i dati statistici richiesti alle autorità competenti dall'Ufficio statistico dell'Unione europea (EUROSTAT) in relazione alla produzione biologica.

5. Le autorità competenti e gli organismi di controllo possono pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni in merito ai risultati dei controlli ufficiali su singoli operatori, fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione europea o nazionale, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 625/2017.

6. Le autorità competenti possono pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni circa il rating dei singoli operatori in base ai risultati di uno o più controlli ufficiali, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 625/2017.

Art. 16. Obblighi degli operatori

1. L'operatore che notifica l'attività con metodo biologico ai sensi dell'articolo 17 è tenuto ad assoggettarsi a un unico organismo di controllo, indipendentemente dall'ubicazione sul territorio delle unità di produzione e dal numero o dal tipo di attività da sottoporre al sistema di controllo.

2. L'operatore fornisce all'organismo di controllo la dichiarazione di cui all'articolo 39, paragrafo 1, lettera d), del Regolamento al momento dell'ingresso nel sistema di controllo e comunque antecedentemente alla prima verifica di conformità.

3. La dichiarazione di cui al comma 2 deve contenere almeno:
a) le misure preventive, precauzionali e di autocontrollo che l'operatore intende adottare;
b) la descrizione della procedura di gestione dei casi di sospetto di non conformità compresa la tempistica delle comunicazioni con l'organismo di controllo;
c) il sistema di registrazione e di tracciabilità dei prodotti;
d) le attività affidate a terzi;
e) le rese medie e le produzioni annuali previste.

4. L'operatore può eliminare il sospetto di non conformità dovuto alla presenza di una sostanza non ammessa nel caso in cui possa escludere che vi sia tale presenza.

5. L'operatore conserva le registrazioni e la documentazione pertinente per un periodo di almeno dieci anni e comunque, per un periodo di cinque anni a far data dall'uscita dal sistema, consentendo l'accesso alle autorità competenti e all'ultimo organismo di controllo.

6. Durante la verifica di conformità, anche nel caso di uscita dal sistema di controllo, l'operatore fornisce assistenza e collabora pienamente con il personale dell'organismo di controllo, consentendo l'accesso:
a) agli appezzamenti, alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi di produzione;
b) ai sistemi informatici;
c) agli animali e alle merci dell'azienda;
d) ai documenti e alle altre informazioni pertinenti.

7. L'operatore ha l'obbligo di verificare l'autenticità dei certificati dei fornitori attraverso gli strumenti informatici o le banche dati ufficiali messe a disposizione dall'autorità competente e dalla Commissione europea.

8. L'operatore comunica all'organismo di controllo l'esito dei controlli svolti dalle autorità competenti, in caso di contestazioni di irregolarità, entro cinque giorni lavorativi dalla contestazione stessa.

9. L'importatore e il primo destinatario utilizzano il sistema TRACES per la gestione di propria competenza del certificato di ispezione.

10. In caso di ritiro del certificato, per causa diversa dalla morosità, l'operatore non può procedere con una nuova notifica prima che siano trascorsi due anni dalla data dell'esclusione.

TITOLO III IL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

Art. 17. Notifica di attività di produzione biologica e ingresso nel sistema di controllo

1. La persona fisica o giuridica notifica l'inizio della propria attività di produzione biologica ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, del Regolamento attraverso il SIB. Il modello di notifica e le relative istruzioni per la compilazione sono pubblicati sul sito ufficiale del Ministero e del SIAN.

2. Il procedimento amministrativo relativo alla notifica è gestito attraverso il SIB secondo le modalità descritte nell'allegato IV Sezione A al presente decreto.

3. Gli operatori che conducono una unità di produzione, come definita dal Regolamento all'articolo 3, paragrafo 9, compilano la notifica con i dati relativi al metodo di produzione biologico, integrando le informazioni del fascicolo aziendale presente su SIAN.

4. Gli operatori che svolgono, in maniera esclusiva e senza la conduzione di alcuna superficie agricola e/o di unità di produzione di acquacoltura, le attività di preparazione, di distribuzione/immissione sul mercato, di magazzinaggio, di importazione, di esportazione e di produzione dei prodotti di cui all'Allegato I del Regolamento, compilano la notifica con i dati relativi al metodo di produzione biologico integrando le informazioni presenti nell'anagrafe tributaria.

5. La notifica è trasmessa al Ministero, alla regione o provincia autonoma responsabile della tenuta del fascicolo aziendale e contestualmente all'organismo di controllo indicato. Nei casi di cui al comma 4 la notifica è trasmessa alla regione o provincia autonoma dove è ubicata la sede legale dell'azienda.

6. La prima notifica è soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'articolo 4, comma 1-quater, della tariffa, parte prima, annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642.

7. L'operatore aggiorna i dati relativi al metodo di produzione biologica contenuti nella notifica trasmettendo una notifica di variazione con le modalità descritte nell'allegato IV Sezione B al presente decreto entro trenta giorni dall'avvenuta modifica.

8. In caso di prima notifica con superfici agricole già condotte con metodo biologico, al fine di garantire la continuità dell'applicazione del metodo biologico, si applica quanto previsto dall'allegato IV Sezione C al presente decreto.

Art. 18. Rilascio, rinnovo e gestione del certificato

1. L'organismo di controllo rilascia entro novanta giorni il certificato di cui all'articolo 35 del Regolamento, in TRACES, riportando i contenuti minimi di cui all'allegato V al presente decreto e utilizzando i dati contenuti nella notifica. Il Ministero, per gli importatori, e le regioni, per gli altri operatori biologici, verificano, nei successivi trenta giorni, la corrispondenza dei dati riportati nel certificato con quelli oggetto della notifica. Decorsi trenta giorni, in assenza di determinazione espressa, l'esito della verifica si intende positivamente concluso.

2. Il certificato ha un periodo di validità di trentasei mesi dalla data di rilascio.

3. L'organismo di controllo rilascia, aggiorna o rinnova, entro novanta giorni, il certificato all'esito di una verifica di conformità che attesta la conformità dell'azienda alla normativa dell'Unione europea e alle normative nazionale e regionali.

4. Sono esenti dall'obbligo del possesso del certificato gli operatori che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 35, paragrafo 8, del Regolamento.

5. I controlli per gli operatori di cui al comma 4 sono svolti da organismi di controllo che applicano, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera c), una tariffa minima in misura fissa e svolgono almeno un controllo ogni tre anni.

Art. 19. Elenco degli operatori notificati e certificati

1. Il Ministero gestisce e pubblica sul SIAN l'elenco degli operatori, istituito ai sensi della legge 28 luglio 2016, n. 154, a cui è stato rilasciato un certificato.

Art. 20. Uscita dal sistema di controllo

1. L'operatore esce dal sistema di controllo e certificazione in caso di recesso volontario o a seguito del ritiro del certificato.

2. L'operatore recede attraverso le funzionalità del SIB o invia una comunicazione al proprio organismo di controllo, il quale procede ad inserire tale informazione sul SIB non oltre trenta giorni dal ricevimento della comunicazione.

3. L'organismo di controllo che applica la misura del ritiro del certificato inserisce tale informazione sul SIB secondo le modalità descritte nell'allegato V al presente decreto, una volta decorso il termine per la presentazione del ricorso da parte dell'operatore ovvero dall'emanazione del provvedimento di rigetto del ricorso.

4. Le autorità competenti cancellano l'operatore dall'elenco di cui all'articolo 19 nel termine di trenta giorni dalla comunicazione su SIB o dal ritiro del certificato.

Art. 21. Sistemi di tracciabilità

1. Al fine di garantire la tracciabilità delle transazioni commerciali del prodotto biologico, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e nazionale, e, in particolare, delle disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, il Ministero istituisce, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una banca dati pubblica con accesso riservato, le cui modalità di funzionamento sono definite con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, da adottare entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo sono individuate le filiere produttive e le categorie di operatori biologici obbligate ad utilizzare tale banca dati, nonché le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione delle transazioni ad alto rischio di frode.

2. Al fine di garantire il rafforzamento delle norme e degli strumenti di tutela dei consumatori, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e nazionale, il Ministero istituisce, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una infrastruttura digitale pubblica, le cui modalità di funzionamento sono definite con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, da adottare entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Con il medesimo decreto di cui al primo periodo sono individuati gli obblighi di fornitura delle informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici e le categorie di operatori biologici che devono attenersi a tale obbligo, nonché le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione degli elementi da riportare in etichettatura.

TITOLO IV IL SISTEMA SANZIONATORIO

Capo I SANZIONI AMMINISTRATIVE PECUNIARIE A CARICO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

Art. 22. Sanzioni amministrative pecuniarie

1. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria, da un minimo di 8.000 euro a un massimo di 24.000 euro, all'organismo di controllo che:
a) impiega o si avvale di personale privo dei requisiti di competenza ed esperienza, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera l);
b) omette di formare e aggiornare il personale e i componenti degli organi collegiali, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera m);
c) svolge direttamente o indirettamente attività di formazione o consulenza, impiega o si avvale di personale che svolge le medesime attività senza le necessarie e adeguate verifiche, in violazione di quanto stabilito dall'allegato I;
d) impiega personale a carico del quale è stata accertata la sussistenza di rapporti professionali o economici con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo, in violazione di quanto stabilito dall'allegato I;
e) non adotta le misure necessarie per evitare situazioni di familiarità e di contiguità tra il personale addetto alla valutazione e al riesame e gli operatori e i consulenti degli operatori o si giova di tali situazioni, in violazione di quanto stabilito dall'allegato I;

f) per lo svolgimento dell'attività di valutazione e riesame, impiega o si avvale di personale che svolge per l'organismo di controllo altre attività, anche a titolo occasionale, in violazione di quanto stabilito nell'allegato I;
g) non tiene distinti i ruoli di valutazione e riesame e di valutazione e decisione, in violazione di quanto stabilito nell'allegato I;
h) non utilizza laboratori d'analisi designati dal Ministero e prove accreditate per la ricerca di sostanze non ammesse nella produzione biologica, in violazione di quanto stabilito dall'articolo 10, comma 1, lettera c);
i) non verifica l'applicazione, da parte degli operatori, di misure preventive e precauzionali in ogni fase della produzione, preparazione e distribuzione dei relativi prodotti, o l'istituzione e il funzionamento del sistema di controlli interni di gruppi di operatori, in violazione di quanto stabilito dall'articolo 38, paragrafo 1, lettere a) e d), del Regolamento;
l) non adotta o adotta in maniera non idonea le dovute misure investigative e inibitorie, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 29, paragrafo 1, lettere a) e b), del Regolamento, in caso accerti la presenza di prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica o ne sia informato da un operatore;
m) non verifica l'adozione delle misure e soluzioni atte a garantire la chiara ed effettiva separazione tra le unità di produzione biologiche, in conversione e non biologiche, nonché tra i prodotti ottenuti da tali unità e tra le sostanze ed i prodotti utilizzati per le unità di produzione biologica, in conversione e non biologica, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 38, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento;
n) non mette in atto le azioni correttive approvate dall'autorità competente per la vigilanza o non le mette in atto nella tempistica indicata, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera i);
o) accetta l'assoggettamento di un operatore precedentemente escluso prima che siano trascorsi due anni dall'emanazione del provvedimento di esclusione, fatta salva l'esclusione per morosità, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 10, comma 1, lettera h);
p) accetta la notifica di variazione dell'Organismo di controllo nel caso in cui a carico dell'operatore siano state rilevate situazioni di non conformità gravi o critiche non risolte;
q) omette la verifica delle azioni correttive poste in essere dagli operatori e dell'applicazione delle misure di cui all'articolo 9, anche per gli operatori receduti o esclusi dal sistema, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera t);
r) non comunica nei tempi e nelle modalità stabilite dalle autorità competenti gli esiti dei controlli e i casi di non conformità accertati, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 10, comma 1, lettera f);
s) non svolge le verifiche di conformità almeno una volta l'anno, non svolge le ispezioni in loco nel periodo più funzionale al controllo, non rispetta le percentuali annuali di campionamento, delle verifiche aggiuntive e delle verifiche senza preavviso e non esegue adeguate verifiche sulla tracciabilità dei prodotti o del bilancio di massa, in violazione dell'articolo 10, comma 1, lettera a);
t) nell'attività di controllo e di campionamento e nella selezione dei principi attivi da ricercare, per tipologia di matrice e prodotto da analizzare, nell'esecuzione dei bilanci di massa, non applica l'analisi del rischio, in violazione dell'articolo 10, comma 1, lettera a).

2. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro all'organismo di controllo che:
a) omette di adottare un sistema di gestione della documentazione e delle registrazioni inerente all'attività di controllo o omette di aggiornare i fascicoli di controllo;
b) rilascia e pubblica sul sistema SIB ovvero sul sistema TRACES il certificato oltre il termine stabilito;
c) trasferisce il fascicolo di controllo all'organismo di controllo subentrante oltre il termine stabilito, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera e);
d) trasmette il programma annuale di controllo al Ministero e alle regioni o omette di trasmettere le variazioni, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera n);
e) trasmette la relazione sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente oltre il termine stabilito, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 14, comma 1, lettera o);
f) non comunica nei tempi previsti le informazioni sulle attività svolte e sulle decisioni assunte nei casi di segnalazioni OFIS previste all'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, in violazione di quanto stabilito dall'articolo 14, comma 1, lettera r), del presente decreto;
g) non comunica o non rende note agli operatori le spese per la proposizione dei ricorsi e la ripartizione delle stesse in caso di soccombenza, in violazione di quanto stabilito nell'articolo 10, comma 1, lettera e);
h) applica agli operatori le tariffe in modalità differente da quanto stabilito nel tariffario;
i) omette di inserire o inserisce oltre i termini stabiliti sul SIB l'informazione sul recesso ricevuta dall'operatore, ai sensi dell'articolo 20;
l) non comunica al Ministero le modifiche normative od organizzative intervenute successivamente al rilascio dell'autorizzazione, in violazione di quanto stabilito dall'articolo 14, comma 1, lettera g);
m) non comunica agli operatori interessati, in violazione di quanto stabilito dall'articolo 6, comma 7, la revoca dell'autorizzazione.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria pari a 10.000 euro all'organismo di controllo che impedisce l'accesso agli uffici alle autorità competenti od omette le informazioni e l'assistenza necessarie per la verifica e non adempie alle richieste e prescrizioni impartite dall'autorità competente, in violazione di quanto stabilito dall'articolo 14, comma 1, lettere a) e f).

4. L'irrogazione delle sanzioni da parte del Ministero costituisce condizione di valutazione per disporre l'applicazione di sospensioni o revoche ai sensi dell'articolo 6.

Capo II SANZIONI AMMINISTRATIVE PECUNIARIE A CARICO DEGLI OPERATORI O A CARICO DI ALTRI SOGGETTI

Art. 23. Uso indebito o non corretto di indicazioni o riferimenti al metodo di produzione biologico

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza, senza essere assoggettato al sistema di controllo, sulla confezione o sull'imballaggio, nei marchi commerciali, nella denominazione o ragione sociale, nell'informazione ai consumatori anche tramite internet o sui documenti di accompagnamento, indicazioni, termini o simboli che possono indurre in errore il consumatore sulla conformità del

prodotto o dei suoi ingredienti alle prescrizioni del Regolamento, senza essere assoggettato al sistema di controllo, è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria fino al 5 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 5.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque si avvale delle esenzioni previste dall'articolo 34, paragrafo 2, del Regolamento, senza averne diritto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria fino al 3 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fa un utilizzo improprio del marchio biologico italiano di cui all'articolo 6 della legge 9 marzo 2022, n. 23, tale da indurre in errore il consumatore sull'origine italiana della materia prima del prodotto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria fino al 4 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 4.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

Art. 24. Non conforme designazione e presentazione dei prodotti biologici

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che utilizza in maniera non conforme al Regolamento i termini relativi alla produzione biologica nell'etichettatura, nella pubblicità, nella presentazione e nei documenti commerciali di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che utilizza in maniera non conforme al regolamento il logo di produzione biologica dell'Unione europea nell'etichettatura, nella pubblicità e nella presentazione di prodotti rinvenuti in fase di commercializzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che etichetta e pubblicizza come biologici o come prodotti in conversione i prodotti ottenuti nel periodo di conversione è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro.

4. La sanzione di cui al comma 3, non si applica in caso di materiale riproduttivo vegetale, alimenti di origine vegetale e mangimi di origine vegetale ottenuti durante il periodo di conversione, purché sussistano le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4, secondo comma, lettere a) e b), del Regolamento.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che utilizza i termini riferiti alla produzione biologica per alimenti e mangimi trasformati in maniera difforme da quanto disposto dall'articolo 30, paragrafi 5 e 6, del Regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 3.000 euro a un massimo di 9.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, in caso di prodotti riportanti termini riferiti alla produzione biologica, inclusi i prodotti etichettati come in conversione, non inserisce in etichetta anche il numero di codice dell'organismo di controllo al quale è assoggettato l'operatore che ha effettuato l'ultima operazione di produzione o preparazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 3.000 euro.

7. L'operatore che, in caso di alimenti preimballati, non riporta sull'imballaggio il logo di produzione biologica dell'Unione europea secondo i modelli conformi è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 3.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non indica in etichetta, nello stesso campo visivo del logo di produzione biologica dell'Unione europea, il luogo di coltivazione delle materie prime che compongono il prodotto nelle forme di cui all'articolo 32 del Regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da un minimo di 2.000 euro a un massimo di 6.000 euro.

Art. 25. Ulteriori sanzioni amministrative pecuniarie a carico di operatori

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non provvede a mettere in atto, nei tempi previsti dalla vigente normativa dell'Unione europea e nazionale, le necessarie procedure per il ritiro della merce a seguito della soppressione dei termini riferiti al metodo di produzione biologico, è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 5 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 6.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore non più inserito nel sistema di controllo, a seguito di esclusione o di recesso volontario, che non provvede ad informare la clientela è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 4 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il gestore del sistema dei controlli interni che omette di conservare i documenti e le registrazioni previsti dall'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, od omette e ritarda la comunicazione delle informazioni previste dall'articolo 6 del medesimo regolamento di esecuzione, è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 3 per cento del fatturato globale realizzato dall'operatore a favore del quale è disposto il sistema dei controlli nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non adotta un idoneo sistema di tracciabilità e di registrazioni per comprovare la conformità al Regolamento è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 5 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 6.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che utilizza sostanze non ammesse nella produzione biologica è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 5 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 6.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che contravviene o non adempie agli obblighi e agli impegni previsti dall'articolo 39 del Regolamento è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 2 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 2.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, senza averne diritto, si avvale delle esenzioni previste dall'articolo 35, paragrafo 8, del Regolamento, è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al 3 per cento del fatturato globale realizzato nel corso dell'esercizio precedente all'accertamento della violazione. In ogni caso la sanzione non può essere inferiore a 3.000 euro, né superiore a 100.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non consente o impedisce le verifiche dell'organismo di controllo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria pari a 10.000 euro.

9. Per un efficace coordinamento, le autorità competenti e gli organismi di controllo stabiliscono adeguati scambi informativi per l'applicazione delle sanzioni previste dal presente articolo e dall'articolo 24.

Art. 26. Applicazione delle sanzioni

1. Le sanzioni di cui al presente decreto sono irrogate dal Ministero.

2. Per l'accertamento delle violazioni e l'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689 e al decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982,

n. 571, nonché, ove ne ricorrano i presupposti, le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 3 e 4 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

3. Quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE del 6 maggio 2003, la sanzione amministrativa è ridotta fino a un terzo.

Art. 27. Modalità di pagamento e riassegnazioni

1. Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è effettuato presso le Tesorerie dello Stato territorialmente competenti su apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.

2. I proventi derivanti dal pagamento delle sanzioni amministrative pecuniarie, affluiti sul capitolo dell'entrata del bilancio statale di cui al comma 1, sono riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero, per una quota pari al cinquanta per cento, per il miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia delle attività di controllo e di vigilanza.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TITOLO V NORME FINALI

Art. 28. Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 29. Disposizioni transitorie e finali

1. Gli allegati II, III e IV al presente decreto possono essere aggiornati con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Gli organismi di controllo già autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano a operare fino alla naturale scadenza dei vigenti decreti di autorizzazione e comunque non oltre diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 30. Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Art. 31. Abrogazioni

1. Il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, è abrogato.

2. Il comma 4-bis dell'articolo 43 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, è abrogato.

3. Il rinvio alle norme abrogate di cui al comma 1, fatto da leggi, da regolamenti e da altre norme si intende riferito alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

Art. 32. Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 ottobre 2023

MATTARELLA

ALLEGATO I (Articoli 5 e 22) REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO

A) Requisito di idoneità morale, di indipendenza, di imparzialità e assenza di conflitto di interessi.

1. I rappresentanti, gli amministratori e il personale che svolge ruoli di gestione nell'attività di controllo e certificazione, il personale addetto alla valutazione, alla delibera della certificazione, delle non conformità e delle misure adottate in caso di non conformità o di sospetta non conformità, non devono:
a) aver riportato condanne definitive (o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale) per delitti non colposi per i quali la legge commina la pena di reclusione non inferiore nel minimo a due anni o nel massimo a cinque anni, ovvero per i delitti di cui agli articoli 513, 515, 516, 517, 517-bis, 640 e 640-bis del codice penale, ovvero condanne che importino l'interdizione dai pubblici uffici per durata superiore a tre anni;
b) essere destinatari di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto;
c) avere commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti (requisito richiesto solamente ai rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo);
d) avere commesso gravi infrazioni, debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro (requisito richiesto solamente ai rappresentanti e agli amministratori dell'organismo);
e) essere stato dichiarato debitore assoggettato a liquidazione giudiziale (requisito richiesto esclusivamente ai rappresentanti ed agli amministratori dell'organismo).

2. Il personale dipendente e i collaboratori esterni non devono versare in situazioni di conflitto di interessi o di altra situazione di incompatibilità con l'operatore assoggettato al controllo, anche ai sensi dell'articolo 51 del Codice di procedura civile, ovvero trovarsi in situazioni che compromettano l'indipendenza del lavoro.

3. I rappresentanti, gli amministratori, il personale dipendente o esterno, compresi i componenti degli organi collegiali, con l'eccezione dei componenti del Comitato di Salvaguardia dell'imparzialità, non sono operatori o proprietari o soci di operatori controllati e certificati dall'organismo di controllo.

4. Gli organismi di controllo, i rappresentanti e gli amministratori non possono svolgere, nel settore della produzione biologica, attività diversa dall'attività di controllo o fornire beni o servizi agli operatori assoggettati al controllo dello stesso organismo.

5. Gli organismi di controllo devono garantire che il personale addetto al controllo non fornisca beni o servizi agli operatori controllati.

6. Salvo le deroghe previste da specifiche disposizioni di legge, il personale dipendente ed esterno mantiene riservate tutte le informazioni ottenute o prodotte durante lo svolgimento delle attività di controllo e certificazione.

7. Il personale dipendente o esterno dell'organismo di controllo che svolge compiti di valutazione e di riesame non può avere rapporti professionali, economici o di consulenza con gli operatori assoggettati al controllo dell'organismo di controllo medesimo, né direttamente, né per mezzo di studi professionali, Centri di assistenza agricola o associazioni di cui è socio o associato o collaboratore.

8. Gli organismi di controllo, gli amministratori, i soci, il personale che svolge compiti di valutazione e riesame e i componenti degli organi collegiali, non svolgono attività di formazione agli operatori biologici o ai loro consulenti. L'organismo di controllo non impiega né si avvale di personale che svolge attività di formazione o consulenza senza le opportune verifiche.

9. L'organismo di controllo tiene distinti i ruoli di valutazione da quelli di riesame e di decisione.

10. Gli organismi di controllo adottano opportune misure per evitare situazioni di familiarità e/o contiguità tra il personale con compiti di valutazione e riesame e gli operatori e i consulenti degli operatori che possono compromettere la terzietà del loro operato, prevedono altresì adeguate regole di rotazione. A tal fine, l'organismo di controllo applica una procedura di rotazione del personale addetto al controllo che tiene conto dei seguenti criteri:
a) gli operatori non possono essere controllati dal medesimo ispettore per più di tre verifiche di conformità consecutive;
b) lo stesso ispettore potrà riprendere l'attività di verifica di conformità a carico del medesimo operatore dopo almeno due anni di sospensione;
c) le disposizioni di cui alle lettere a) e b) valgono anche nel caso in cui l'ispettore provenga da altro organismo di controllo;
d) le disposizioni di cui alle lettere a), b) e
c) valgono anche per le attività di campionamento o affiancamento.

11. Il personale con compiti di valutazione e riesame non può svolgere per l'organismo di controllo attività finalizzata all'individuazione o acquisizione di nuovi clienti, neppure a titolo occasionale.

12. Le modalità di remunerazione del personale con compiti di valutazione e riesame non devono essere tali da influenzare l'imparzialità, l'indipendenza e la correttezza della verifica, il suo esito ed il riesame.

13. Fatta salva la partecipazione ad altri Comitati di salvaguardia dell'imparzialità, i componenti degli organi collegiali non fanno parte di altri organi collegiali dello stesso o di altri organismi di controllo.

14. Gli organi collegiali che deliberano la certificazione, i provvedimenti di non conformità, le misure o che decidono sui ricorsi, si compongono di un numero dispari di membri.

15. L'organo collegiale dei ricorsi valuta l'esistenza delle condizioni di procedibilità ed il merito accogliendo, totalmente o parzialmente, il ricorso o rigettandolo. Le decisioni sono vincolanti per le parti. I componenti sono indipendenti dalla struttura gerarchica dell'organismo di controllo.

16. Il possesso dei requisiti è dimostrato anche attraverso dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'organismo, tuttavia, è tenuto ad effettuare idonei controlli, anche a campione, ed in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi sulla veridicità delle suddette dichiarazioni sostitutive.

B) Requisito di adeguatezza, esperienza e competenza delle risorse umane.

1. Il personale che svolge ruoli di responsabilità nel processo di controllo e certificazione, che è addetto alla valutazione e al riesame e che delibera la certificazione, le non conformità e le misure adottate in caso di non conformità o di sospetta non conformità. deve possedere i seguenti titoli ed esperienze:

a) titolo di studio: scuola secondaria di secondo grado o diploma di laurea conseguiti in qualsiasi tipo di ordinamento attinente all'attività da svolgere;

b) formazione: corso sulla normativa di settore, di durata pari almeno a dieci ore, corso interno sul funzionamento dell'organismo di controllo, di durata pari almeno a dieci ore e corso sui sistemi di qualità di quaranta ore;

c) esperienza nel settore agroalimentare:

1) pari almeno a due anni, per il responsabile della qualità, il responsabile di schema, il responsabile del monitoraggio, il responsabile di sede periferica, per i componenti del comitato che delibera la certificazione e i provvedimenti di non conformità e il referente regionale;

2) pari almeno a un anno per il personale addetto alla valutazione e al riesame;

d) addestramento nel ruolo:

1) di almeno n. dodici ore per il responsabile della qualità, il responsabile di schema, il responsabile del monitoraggio, il responsabile di sede periferica, i componenti del comitato che delibera la certificazione e i provvedimenti di non conformità e per quello impiegato nell'attività di riesame nonché per il referente regionale; o

2) di almeno n. cinque ispezioni fisiche per il personale addetto alla valutazione per ogni tipologia di attività in cui sarà impiegato.

1.2. I componenti dell'organo collegiale dei ricorsi devono essere professionisti (ad esempio, avvocati, commercialisti, agronomi, veterinari, tecnologi alimentari) con un'esperienza di almeno due anni nel settore agroalimentare.

2. In fase di prima di autorizzazione, l'organismo di controllo individua almeno un addetto alla valutazione, il responsabile della valutazione e del monitoraggio del personale, i componenti degli organi collegiali, in possesso dei requisiti indicati al punto 1 e presenta unitamente all'istanza:

a) un piano di dotazione delle risorse umane, nel quale sia indicato il fabbisogno di personale (tecnico e amministrativo, dipendente o esterno, a tempo pieno o parziale), in proporzione ai diversi volumi di attività;

b) la procedura di monitoraggio del fabbisogno delle risorse umane;

c) la procedura di qualificazione, formazione, monitoraggio e valutazione di tutto il personale.

C) Adeguatezza delle strutture e delle risorse strumentali. L'organismo deve dotarsi:

1) di una sede con stabile organizzazione in Italia ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

2) di un sistema informativo che consenta la gestione dei dati derivanti dalle attività di controllo e certificazione e che garantisca sicurezza e riservatezza;

3) di una sede operativa nelle regioni in cui svolge attività di controllo e certificazione su un numero superiore a trecento operatori, dotata di sistema informativo di cui al punto 2;

4) di un referente regionale nelle regioni in cui svolge attività di controllo e certificazione su un numero minore o uguale a trecento operatori.

ALLEGATO II (Articolo 5) CONTENUTI MINIMI DELLA PROCEDURA DI CONTROLLO STANDARD DI CUI ALL'ARTICOLO 40, PARAGRAFO 1, LETTERA A), PUNTO II), DEL REGOLAMENTO

1. La procedura di controllo standard deve:

a) comprendere una descrizione dettagliata delle misure di controllo che l'organismo di controllo intende applicare agli operatori soggetti al proprio controllo;

b) tenere conto delle disposizioni del capo VI del Regolamento;

c) indicare i criteri per verificare la validità e la completezza delle modalità di autocontrollo messe in atto dagli operatori per singola attività e del sistema di controlli interni istituito da un gruppo di operatori;

d) descrivere le modalità di comunicazione tra gli operatori e l'organismo di controllo e fra questo e gli altri operanti nell'ambito della medesima filiera di prodotto certificato volti a garantire l'integrità della filiera e la prevenzione di non conformità o frodi sul prodotto destinato al consumo;

e) individua il periodo critico per eseguire le ispezioni fisiche in loco, in base al tipo di attività svolta dall'operatore e alla coltura in atto;
f) indicare la durata minima della verifica di conformità per tipologia di attività svolta dall'operatore, la tipologia di controllo da eseguire e il numero massimo di verifiche di conformità eseguibili giornalmente;
g) indicare i principi attivi da ricercare per tipologia di matrice e prodotto da analizzare.

ALLEGATO III (Articolo 14 e 22) REQUISITI DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE DEI COMPITI DELEGATI

A. L'Organismo di controllo elabora ogni anno il programma di verifica tenendo conto di quanto stabilito nella procedura di controllo standard

Il programma annuale di verifica si compone di quattro tabelle:
1. tabella n.1 operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente distinti per regione e per attività;
2. tabella n. 2 operatori assoggettati al 31 dicembre dell'anno precedente suddivisi per attività e classe di rischio;
3. tabella n. 3 numero di verifiche da svolgere nell'anno distinte per tipologia: annuale, aggiuntiva, annunciata o non annunciata;
4. tabella n. 4 verifiche ripartite per mese e tipologia di attività, con indicazione se trattasi di controllo documentale o verifica ispettiva in loco, eventuale esecuzione del prelievo e il numero di operatori impiegati.

Il programma è aggiornato in funzione del numero di operatori sottoposti a controllo e comunicato all'autorità competente per la vigilanza quando la variazione del numero di operatori supera il 10 per cento.

B. Monitoraggio

L'organismo di controllo monitora, anche attraverso sistemi gestionali informatici, i dati dei compiti riguardanti i controlli ufficiali e dei compiti riguardanti le altre attività ufficiali in relazione agli operatori controllati e li mette a disposizione dell'autorità competente alle scadenze indicate e tutte le volte che l'autorità ne faccia richiesta. Dispone di procedure per un monitoraggio efficace dei compiti delegati che consentono correttivi appropriati e tempestivi alle attività programmate.

C. Relazione annuale

La relazione annuale di cui all'articolo 40 del Regolamento contiene:
1. una breve descrizione della struttura organizzativa dell'Organismo di controllo;
2. la dotazione organica;
3. i dati statistici delle aziende controllate:
   3.1. il totale del numero degli operatori/gruppi di operatori che hanno notificato l'attività entro il 31 dicembre dell'anno di rendicontazione;
   3.2. la tipologia degli operatori/ gruppi di operatori assoggettati;
   3.3. la distribuzione sul territorio degli operatori/gruppi di operatori;
   3.4. la descrizione delle attività di controllo e di campionamento;
   3.5. il dettaglio dei campioni analizzati e dei campioni irregolari con ripartizione regionale;
   3.6. il numero degli operatori/gruppi di operatori con un provvedimento per positività analitica ripartiti per Regione;
   3.7. gli operatori/gruppi di operatori receduti dal sistema di controllo ripartiti per Regione;
   3.8. gli operatori/gruppi di operatori che hanno cambiato organismo di controllo ripartiti per Regione;
   3.9. l'elenco dei tecnici ispettori impegnati nell'attività ispettiva ripartiti per Regione ed il numero di ispettori che hanno cambiato Organismo;
4. le criticità riscontrate nello svolgimento dei compiti delegati;
5. il numero di ricorsi e reclami ricevuti;
6. il numero di annullamenti di provvedimenti e principali cause;
7. il numero di segnalazioni OFIS in uscita e in entrata.

I dati sull'attività di controllo sono desunti dalla BDV come definita all'articolo 2, comma 1, lettera s).

ALLEGATO IV (Articolo 17)

Sezione A Utilizzo del Sistema Informativo Biologico (SIB)

1. Funzionamento del SIB
   1.1. Il SIB utilizza l'infrastruttura del SIAN, al fine di gestire i procedimenti amministrativi previsti dalla normativa dell'Unione europea, nazionale e regionale in materia di produzione biologica a carico degli operatori.
   1.2. Il SIB integra i relativi sistemi informativi regionali.
   1.3. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito Regioni), che dispongono di propri sistemi informativi per la gestione informatizzata dei procedimenti amministrativi relativi alla produzione biologica, garantiscono i sistemi di cooperazione applicativa della Pubblica Amministrazione necessari ad assicurare lo scambio delle informazioni tra il SIB e gli stessi sistemi regionali, sulla base delle disposizioni vigenti per i servizi di cooperazione applicativa della Pubblica Amministrazione (SPCoop-Sistema Pubblico di Connettività e Cooperazione).
2. Soggetti abilitati ad operare nel SIB

2.1. I soggetti abilitati ad operare nel SIB sono:
a) il Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica (PQAI) e il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) per il Ministero;
b) le Regioni;
c) AGEA Area Coordinamento;
d) gli organismi pagatori regionali;
e) gli organismi di controllo;
f) gli operatori;
g) i soggetti delegati da AGEA ovvero da organismi pagatori regionali alla tenuta del fascicolo aziendale, quali i Centri di Assistenza Agricola CAA;
h) i soggetti abilitati dalle Regioni e dal Ministero: persone fisiche o giuridiche abilitate dalle Regioni ovvero dal Ministero ad operare nel SIB;
i) i soggetti delegati dall'operatore: persone fisiche o giuridiche abilitate mediante delega ad operare nel SIB per nome e conto degli operatori;
l) l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2010.

2.2. L'operatore, ovvero il soggetto da esso delegato, si registra al sistema informativo della Regione competente o direttamente al SIB, nel caso in cui nella Regione competente non sia operativo uno specifico sistema informativo.

2.3. I soggetti, per l'espletamento delle attività di competenza, vengono abilitati mediante apposita registrazione ai sistemi informativi regionali o al SIB attraverso le modalità previste dall'articolo 24 del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020.

2.4. La registrazione consente al soggetto abilitato di operare nei diversi sistemi informativi regionali o nel SIB che provvedono a garantire la tracciabilità di tutte le operazioni eseguite.

3. Gestione della notifica di attività di produzione biologica

3.1. L'operatore, ovvero il soggetto da esso delegato, conserva l'originale della notifica debitamente sottoscritta nelle modalità di legge dall'operatore o dal soggetto delegato garantendo la reperibilità di tali documenti alle autorità competenti.

La notifica si compone delle seguenti sezioni:

Sezione anagrafica
Tipologia del richiedente: a) singolo operatore; b) gruppo di operatori;
tipo di notifica: a) prima notifica; b)notifica di variazione;
denominazione da anagrafica tributaria;
CUAA/P.IVA/CF dell'operatore;
elenco dei membri del gruppo per ognuno dei quali è specificato: a) denominazione da anagrafica tributaria; b) CUAA/P. IVA/CF dell'operatore;
organismo di controllo prescelto: nome organismo di controllo e codice;
categoria di attività: a) produzione, b) preparazione, c) distribuzione/immissione sul mercato, d) magazzinaggio, e) importazione, f) esportazione;
ragione sociale;
forma giuridica;
sede legale;
rappresentante legale;
rappresentante delegato per unità operativa.

Sezione produzioni vegetali

Riferimento unità operativa; codice ISTAT; riferimenti catastali o georeferenziazione; titolo possesso; superficie catastale o georeferenziata; superficie in base al metodo produttivo (biologico o non biologico); Stato della conversione della superficie (in corso/terminata) appezzamento o isola; macrouso (orientamento produttivo); data «prima notifica» per particella o parcella SIB.

Sezione strutture: riferimenti catastali; titolo possesso; indirizzo (per catasto urbano); riferimento unità operativa; utilizzo principale; categoria attività; superficie in mq; metodo di produzione (biologico, in conversione o non biologico).

Sezione produzioni animali

Riferimento unità operativa; codice stalla ASL; specie animale allevata; tipo di produzione; metodo di produzione (biologico/conversione o non biologico); consistenza capi UBA corrispondenti (con indicazione se gli animali non sono destinati alla produzione biologica ma ad attività hobbystica o al consumo personale).

Sezione strutture: riferimenti catastali; titolo possesso; indirizzo (per catasto urbano); riferimento unità operativa; utilizzo principale; categoria attività; mq; metodo di produzione.

Sezione produzioni acquacoltura/alghe

Riferimento unità operativa; codice ASL; macrouso; specie; metodo produttivo (biologico/in conversione o non biologico); ubicazione impianto (terra mare acque interne); tipo impianto (gabbie, vasche, bacino, aree, altro); dimensione impianto; titolo possesso; stima

capacità produttiva; informazioni relative alle superfici in concessione a mare/acque interne con riferimento all'unità operativa tramite latitudine/longitudine e relative superficie.

Sezione strutture: riferimenti catastali; titolo possesso; indirizzo (per catasto urbano); riferimento unità operativa; utilizzo principale; categoria attività; mq; metodo di produzione.

Sezione preparazione/distribuzione/magazzinaggio

Riferimento unità operativa; Filiera produttiva con indicazione dell'attività prevalente (con disponibilità anche di elenco codici TARIC), con specifico dettaglio al vino, ai mangimi e agli altri prodotti di cui all'Allegato I al Regolamento; tipologia attività; origine materia prima (aziendale extra aziendale); prodotto lavorato (biologico promiscuo); separazione (spazio tempo); opera in qualità di appaltatore rimanendo responsabile delle attività svolte (si no) (inserire categoria attività); affida le proprie attività ad appaltatori terzi rimanendo (in tal caso inserire categoria attività e appaltatori terzi) o meno responsabile delle attività stesse (inserire solo categoria attività).

Sezione strutture: riferimenti catastali; titolo possesso; indirizzo (per catasto urbano); riferimento unità operativa; utilizzo principale; categoria attività; mq; metodo di produzione.

Per le attività di trasporto merci e per le strutture mobili di lavorazione (vinificazione, macellazione, ecc.) si deve contraddistinguere l'unità operativa con la targa automobilistica dell'automezzo o del macchinario specifico.

Per alcuni prodotti ricompresi nell'allegato I al Regolamento è necessario far riferimento alla sezione territorio.

Sezione importazione

Riferimento unità operativa; tipo prodotto importato (categoria TARIC fino alla quarta cifra e relativo nome (biologico promiscuo); tipo strutture utilizzate (proprie - di terzi - entrambe) indicando se: opera in qualità di appaltatore rimanendo responsabile delle attività svolte (si - no); affida le proprie attività ad appaltatori terzi rimanendo (in tal caso mettere appaltatori terzi) o meno responsabile delle attività stesse; filiera produttiva; campo per libera compilazione.

3.2. Stati della notifica.

Gli «stati della notifica» corrispondono alla condizione contrassegnante lo stato del procedimento amministrativo e sono i seguenti:

a) Rilasciata: stato acquisito dalla notifica compilata dall'operatore al momento della sua sottoscrizione al SIB o accettata dal SIB se trasmessa dalla Regione, con sistema informativo autonomo, al SIB. Al termine della procedura di compilazione della notifica il SIB attribuisce automaticamente un numero univoco di identificazione, con conseguente avvio della fase istruttoria del procedimento amministrativo e dell'attività di controllo da parte dell'organismo di controllo indicato dall'operatore al momento della notifica. Nel caso in cui la notifica sia stata presentata presso un sistema informativo regionale il SIB riceve il numero univoco di identificazione generato dal medesimo sistema informativo regionale.

b) Archiviata: stato acquisito dalla notifica rilasciata dall'operatore che non ha ancora acquisito un ulteriore stato (attribuito dall'organismo di controllo o dalla regione, per quanto di competenza) e che è superata da una successiva notifica in stato di rilasciata;

c) Non valida: stato attribuito alla notifica da parte del Ministero o della Regione (per quanto di competenza) che ne sospende l'iter amministrativo;

d) Non valida organismo di controllo: stato attribuito alla notifica da parte dell'organismo di controllo che ne sospende l'iter amministrativo;

e) Idonea: stato acquisito dalla notifica a seguito dell'inserimento del certificato da parte dell'organismo di controllo;

f) Pubblicata: stato attribuito alla notifica, a seguito della chiusura del procedimento amministrativo da parte del Ministero o della Regione, per quanto di competenza, che comporta l'inserimento dell'operatore nell'elenco. La notifica può acquisire lo stato di «pubblicata» dopo trenta giorni aver acquisito lo stato di «idonea» nel rispetto dell'istituto del silenzio assenso disciplinato dalla legge 7 agosto 1990, n. 241;

g) Pubblicata archiviata: stato acquisito dalla notifica pubblicata e che è superata da una successiva notifica pubblicata;

h) Pubblicata receduta: stato attribuito all'ultima notifica pubblicata a seguito di una comunicazione di recesso volontario da parte dell'operatore o in caso di decesso dell'operatore o termine attività della persona giuridica;

i) Esclusa: stato attribuito all'ultima notifica pubblicata a seguito di una misura di ritiro del certificato emessa dall'organismo di controllo nei confronti dell'operatore;

l) Cancellata: stato attribuito all'ultima notifica pubblicata da parte del Ministero o della Regione, per quanto di competenza, che esclude l'operatore dall'elenco. Tale stato è sempre acquisito decorsi trenta giorni dagli stati di «pubblicata receduta» ed «esclusa»;

m) Rettificata: stato attribuito alla notifica rilasciata al momento dell'inserimento da parte dell'operatore di una nuova notifica mirata a correggere alcuni dati presenti in quella precedente;

n) Rinunciata: stato attribuito alla notifica «rilasciata» per rinuncia alla conclusione del procedimento amministrativo da parte dell'operatore;

o) Annullata: stato attribuito alle notifiche non presentate sul SIB, ma accettate dal SIB e provenienti dai sistemi informativi autonomi regionali da parte delle Regioni competenti a seguito di errori. A seguito dell'annullamento la Regione competente trasmette o meno la notifica con i dati corretti.

p) Errore di sincronizzazione: stato della notifica generato dal SIB con alert verso i soggetti interessati quando una notifica non è sincronizzata con il fascicolo aziendale aggiornato. Gli operatori, gli organismi di controllo, le Regioni valutano la necessità di una eventuale notifica di variazione e l'eventuale nuova emissione del certificato.

Gli stati sopraelencati da a) a i) possono essere annullati dai soggetti abilitati ripristinando lo stato precedente.

Gli stati sopraelencati da l) a n) sono irreversibili e non possono essere annullati decorsi dieci giorni dall'attribuzione degli stati stessi.

Il Ministero, le Regioni e gli organismi di controllo, per quanto di propria competenza, assegnano alla notifica gli stati sopra elencati. Se, nel corso dell'istruttoria, è riscontrata la mancanza dei requisiti stabiliti, il Ministero, le Regioni e gli organismi di controllo, per quanto di competenza, assegnano alla notifica lo stato «non valida» e comunicano reciprocamente l'esito degli accertamenti anche all'operatore attraverso l'apposita funzionalità del SIB.

Nel caso di cui alla lettera i) l'organismo di controllo che, a seguito delle proprie attività di controllo, adotta la misura del ritiro del certificato, comunica tale misura attraverso la funzione pertinente del SIB o i servizi di cooperazione applicativa standard SPCoop sviluppato dallo stesso organismo di controllo. L'informazione è comunicata all'operatore e agli altri soggetti interessati attraverso appositi servizi resi disponibili dal SIB. Le Regioni e il Ministero, su comunicazione degli organismi di controllo ovvero a seguito delle attività di propria competenza, escludono l'operatore dagli elenchi. Le Regioni ed il Ministero si avvalgono dei servizi resi disponibili dal SIB. Dell'avvio del procedimento di cancellazione è data comunicazione all'interessato nei modi e termini di legge. I soggetti interessati possono consultare le relative informazioni utilizzando i servizi resi disponibili dal SIB.

Lo stato della conversione (inizio/fine) della particella catastale o della parcella rappresentata in modalità grafica è indicato dagli organismi di controllo al momento della presentazione della notifica da parte dell'operatore o dell'emissione del certificato.

Sezione B NOTIFICA DI VARIAZIONE

1. Nei casi di seguito elencati e che comportano una modifica delle informazioni contenute nella notifica precedentemente presentata, l'operatore presenta, entro trenta giorni dall'avverarsi delle modifiche stesse, una notifica di variazione con le stesse modalità previste per la prima notifica.

2. In deroga a quanto previsto al punto 1, nel caso di modifiche che comportano un aggiornamento del fascicolo aziendale il tempo intercorrente tra l'avverarsi delle modifiche e la presentazione della notifica può essere aumentato a novanta giorni.

3. In caso di notifica di variazione per trasferimento di superfici agricole condotte con metodo biologico, qualora sia necessario garantire la continuità dell'applicazione del metodo biologico, si applica quanto previsto nella Sezione C, lettera A, del presente allegato.

4. Nel caso di notifica di variazione per cambio di organismo di controllo valgono le indicazioni riportate nella Sezione C, lettera B, del presente allegato.

5. L'operatore presenta notifica di variazione quando intervengono le seguenti modifiche rispetto alle informazioni contenute nella notifica precedentemente presentata:
a) Aumento o diminuzione delle attività ovvero categorie (con indicazione delle relative attività variate A, B, C, D, E, F, del regolamento delegato (UE) 2021/1006) ovvero delle categorie di prodotti ottenute (filiere produttive);
b) Aumento o diminuzione di superficie catastale condotta per variazione della consistenza territoriale dell'operatore (acquisizione/cessione della conduzione di una superficie agricola per acquisto/vendita, affitto, ecc.), avvio del periodo di conversione di una superficie precedentemente non biologica. La disuguaglianza della consistenza territoriale riportata nell'ultima notifica in stato di «pubblicata» rilevata in occasione della validazione annuale del fascicolo aziendale genera un alert informatico nei confronti dell'operatore, dell'organismo di controllo e delle Regioni territorialmente competenti. La Regione, territorialmente competente, valuta la necessità di una notifica di variazione in funzione di eventuali tolleranze di superficie;
c) Cambio del macrouso delle superfici agricole;
d) Aumento o diminuzione del numero degli allevamenti identificati dal codice aziendale e dal numero di registrazione o di riconoscimento unico e/o variazione metodo di produzione dell'allevamento; aumento o diminuzione delle specie allevate, fatte salve le disposizioni di cui al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134;
e) Aumento o diminuzione delle unità operative (preparatori, distributori, importatori, ecc.) destinate alla produzione biologica;
f) Aumento o diminuzione delle categorie di prodotto nell'ambito dell'attività (filiera produttiva);
g) Aumento o diminuzione dei contoterzisti non notificati;
h) Cambio dell'Organismo di controllo di riferimento.

6. I cambi di denominazione aziendale, della sede legale, del rappresentante legale, della ragione sociale se intervenuti ad invarianza del codice fiscale o della partita IVA non comportano una notifica di variazione in quanto il SIB aggiorna automaticamente i dati nell'elenco sulla base delle informazioni ricevute dall'anagrafe tributaria, mentre i dati in notifica restano invariati.

7. La modifica del soggetto dichiarante (persona fisica o giuridica) cha ha presentato la notifica che implica una modifica del CUAA/codice fiscale/partita IVA, comporta una «prima notifica» non potendo avvalersi di una notifica di variazione.

Sezione C CASI SPECIALI DI NOTIFICA

A. Trasferimento di superfici agricole condotte con metodo biologico

1. Al fine di mantenere la continuità della certificazione delle superfici agricole condotte con il metodo biologico, oggetto di cessione da parte di un operatore (cedente) ad altro operatore (cessionario), affinché si perfezioni la costituzione/aggiornamento del fascicolo aziendale, quale atto propedeutico alla presentazione della notifica, la data di rilascio della notifica dell'operatore cessionario deve avvenire non oltre novanta giorni dal momento della avvenuta variazione di conduzione.

2. L'operatore cedente notifica il «recesso» qualora l'intera azienda receda dal sistema di controllo, o presenta la notifica di variazione, qualora la cessione interessi solo parte dell'azienda.

3. In considerazione della tempistica necessaria per la costituzione/aggiornamento del fascicolo aziendale ai fini della notifica dell'operatore cessionario, la Regione, sulla base di specifica attestazione rilasciata dall'organismo di controllo del medesimo operatore cessionario, considera la continuità nella conduzione con metodo biologico per i fini istruttori nelle proprie attività di competenza, nel

rispetto del termine di novanta giorni di cui al punto 1.

4. L'organismo di controllo dell'operatore cedente rilascia una attestazione di subentro, nell'area del SIB relativa alle comunicazioni, in cui indica il codice unico di identificazione delle aziende agricole (di seguito CUAA) e per ogni superfice agricola oggetto di cessione la relativa data di «prima notifica».

5. L'organismo di controllo dell'operatore cessionario per il rilascio del certificato si basa sull'attestazione di subentro di cui al punto 4.

B. Notifica di variazione per cambio organismo di controllo

1. L'operatore che intende cambiare organismo di controllo ha l'obbligo di presentare una notifica di variazione resa visibile dal SIB sia all'organismo di controllo subentrante che all'organismo di controllo congedante.

2. L'organismo di controllo subentrante, al fine dell'emissione del certificato, richiede all'organismo di controllo congedante una dichiarazione liberatoria, contenente le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 e il fascicolo relativo al controllo contenente anche la seguente documentazione inerente all'operatore:
a) programmi annuali di produzione dell'ultimo quinquennio;
b) «la data dell'ultima verifica ispettiva e il nominativo dell'ispettore;
c) indicazione di eventuali non conformità rilevate e misure applicate nell'ultimo triennio;
d) situazione relativa al pagamento della tariffa di controllo;
e) classe di rischio attribuita;
f) qualsiasi altra informazione ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità e dell'integrità dell'attività di controllo e certificazione.

3. Gli organismi di controllo subentranti e congedanti forniscono reciprocamente la massima collaborazione al fine dello scambio di ogni altra informazione in loro possesso e ritenuta utile ai fini del mantenimento della continuità dell'attività di controllo e certificazione. Ogni eventuale e motivato diniego deve essere comunicato e notificato alle autorità competenti per la notifica e per la vigilanza sugli organismi di controllo che ne valutano la fondatezza.

4. In assenza della consegna della documentazione, prevista al punto 2, l'organismo di controllo non emette il certificato riguardante l'operatore.

5. La documentazione di cui al punto 2, deve essere trasmessa dall'organismo di controllo congedante entro quindici giorni dalla richiesta scritta dell'organismo di controllo subentrante. Oltre tale termine l'organismo di controllo subentrante attribuisce lo stato irreversibile di «non valida organismo di controllo» alla notifica di variazione. Tale stato comporta la presentazione da parte dell'operatore di una nuova notifica di variazione. In ogni caso l'intero procedimento di assoggettamento deve essere completato entro novanta giorni dalla data di rilascio della notifica di variazione che riporta il cambio di organismo di controllo, salvo il caso in cui a carico dell'operatore siano presenti non conformità gravi tali da impedire l'emissione di un nuovo certificato.

6. Al fine di garantire la continuità del sistema di controllo e delle attività dell'operatore, il certificato emesso dall'organismo di controllo congedante è valido fino al rilascio del certificato emesso da parte dell'organismo di controllo subentrante, fatto salvo il caso in cui il cambio dell'organismo di controllo sia richiesto durante un periodo di sospensione del certificato.

7. L'organismo di controllo subentrante verifica le attività svolte dall'operatore successivamente al rilascio della notifica di variazione, contestualmente all'analisi della documentazione di cui al punto 2.

8. L'organismo di controllo subentrante effettua tutte le opportune verifiche al fine di accertare la validità del certificato emesso da un organismo di controllo congedante revocato e informa le autorità competenti degli esiti di tali verifiche.

ALLEGATO V (Articoli 18 e 20)

Gestione del certificato

1. L'organismo di controllo utilizza un sistema di tracciabilità che consente di associare il certificato con la notifica di riferimento.

2. Gli organismi di controllo rilasciano un nuovo certificato, ovvero aggiornano il precedente, in caso di modifica delle informazioni in esso contenute, anche se queste non comportano una notifica di variazione.

3. L'organismo di controllo carica il certificato su SIB nella stessa data di rilasciato del certificato su TRACES.

Contenuti minimi del certificato

Gli elementi da riportare nel certificato sono indicati nelle sezioni corrispondenti della notifica e in particolare:

1) al riquadro 5 della parte I «Elementi obbligatori», «Attività dell'operatore o del gruppo di operatori», sono inserite le indicazioni riportate nella notifica per le relative attività;

2) il riquadro 1 della parte II «Elementi specifici opzionali», «Repertorio dei prodotti», deve essere obbligatoriamente compilato nel caso in cui un operatore intenda certificare prodotti per la vendita/cessione e sono inseriti i dati relativi ai prodotti come codificati, per le diverse categorie, negli allegati al decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 9 agosto 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 227 del 28 settembre 2012;

3) al riquadro 3, della parte II «Elementi specifici opzionali», «Informazioni sui terreni» sono obbligatoriamente inserite le destinazioni delle superfici in base ai macrousi così come indicate nella notifica per le medesime superfici;

4) al riquadro 4, della parte II «Elementi specifici opzionali», «Elenco dei locali o delle unità operative in cui si svolge l'attività dell'operatore o del gruppo di operatori» sono obbligatoriamente inserite le medesime indicazioni (particella catastale/georeferenziata, ubicazioni impianti, indirizzi, ecc.) riportate nella notifica, e così come previste dall'allegato IV Sezione A al presente decreto, per l'individuazione degli elementi territoriali e delle unità operative.

NOTE

AVVERTENZA: Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 76 della Costituzione:

«Art. 76 L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988,

n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 (Decreti legislativi). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— Si riporta l'art. 19 della legge 9 marzo 2022, n. 23, recante:

«Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 23 marzo 2022, n. 69:

«Art. 19 (Delega al Governo per la revisione, l'armonizzazione e la razionalizzazione della normativa sui controlli per la produzione agricola e agroalimentare biologica). — 1. Al fine di procedere a una revisione della normativa in materia di armonizzazione e razionalizzazione sui controlli per la produzione agricola e agroalimentare biologica, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a migliorare le garanzie di terzietà dei soggetti autorizzati al controllo, eventualmente anche attraverso una ridefinizione delle deleghe al controllo concesse dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e a rivedere l'impianto del sistema sanzionatorio connesso, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:
a) revisione, aggiornamento e rafforzamento del sistema dei controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20;
b) adozione di misure volte ad assicurare una maggiore trasparenza e tutela della concorrenza mediante la definizione di strumenti di superamento e soluzione dei conflitti di interessi esistenti tra controllori e controllati;
c) rafforzamento delle norme e degli strumenti di tutela dei consumatori mediante la previsione dell'obbligo di fornitura di informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici, anche mediante l'impiego di piattaforme digitali;
d) riordino della disciplina della lotta contro le frodi agroalimentari mediante la ricognizione delle norme vigenti, la loro semplificazione e la compiuta ridefinizione dei confini fra fattispecie delittuose, contravvenzionali e di illecito amministrativo previste in materia, con contestuale revisione della disciplina sanzionatoria vigente.

2. Con i medesimi decreti legislativi di cui al comma 1 sono altresì definite le sanzioni, compresa l'eventuale revoca, per l'improprio utilizzo del marchio di cui all'articolo 6, al fine della tutela dei consumatori.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Qualora dai decreti legislativi di cui al comma 1 derivino nuovi o maggiori oneri per la finanza

pubblica, i decreti stessi sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie, in conformità a quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei decreti legislativi, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al medesimo comma e con le procedure di cui al presente comma, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.».

— Si riporta l'art. 10 della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea Legge di delegazione europea 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 26 agosto 2022, n. 199:

«Art. 10 (Delega al Governo per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari). —

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e, limitatamente ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici, al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:
a) adeguare il procedimento di autorizzazione e il sistema di vigilanza sugli organismi di controllo e di certificazione nonché la disciplina degli adempimenti connessi alle attività svolte dai suddetti organismi, comprese le cause di sospensione e di revoca delle deleghe di cui all'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/848 e di cui agli articoli 28, 29, 31, 32 e 33 del regolamento (UE) 2017/625;
b) adeguare i procedimenti amministrativi relativi alla notifica alle autorità competenti dello Stato membro di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/848 per includere le attività con metodo biologico;
c) definire i criteri e le modalità di etichettatura di fertilizzanti e prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2018/848;
d) dettare le disposizioni necessarie per procedere alla designazione dei laboratori nazionali di riferimento e dei laboratori ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625 per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici, compresi quelli indicati nell'allegato I al regolamento (UE) 2018/848;
e) adeguare il sistema sanzionatorio per gli organismi di controllo e per gli operatori biologici, compresi i gruppi di operatori, che adottano condotte non conformi al regolamento (UE) 2018/848, compreso l'illecito utilizzo dei termini riferiti all'agricoltura biologica da parte di operatori non assoggettati al sistema di controllo.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 30 novembre 1981, n. 329 Suppl. Ordinario.

— Si riporta l'art. 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 giugno 2014, n. 144: «Art. 1 (Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare).

1. Al fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, tenuto conto del piano nazionale integrato di cui all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e delle Linee guida adottate ai sensi dell'articolo 14, comma 5, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli. I controlli sono predisposti anche utilizzando i dati contenuti nel registro di cui al comma 2. I controlli ispettivi esperiti nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono riportati in appositi verbali, da notificare anche nei casi di constatata regolarità. Nei casi di attestata regolarità, ovvero di regolarizzazione conseguente al controllo ispettivo eseguito, gli adempimenti relativi alle annualità sulle quali sono stati effettuati i controlli non possono essere oggetto di contestazioni in successive ispezioni relative alle stesse annualità e tipologie di controllo, salvo quelle determinate da comportamenti omissivi o irregolari dell'imprenditore, ovvero nel caso emergano atti, fatti o elementi non conosciuti al momento dell'ispezione. La presente disposizione si applica agli atti e documenti esaminati dagli ispettori ed indicati nel verbale del controllo ispettivo.

2. Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'interno, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati

da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente, anche ai fini della successiva riprogrammazione ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, alle altre pubbliche amministrazioni secondo le modalità definite con Accordo tra le amministrazioni interessate sancito in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. All'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e al presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, secondo le modalità e i termini previsti con il medesimo accordo.

3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

3-bis. L'articolo 7 del decreto legislativo 30 settembre 2005, n. 225, e il comma 4 dell'articolo 12 del decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75, sono abrogati.

4. Per le violazioni alle norme in materia agroalimentare per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, se già consentito il pagamento in misura ridotta, la somma, determinata ai sensi dell'articolo 16, primo comma, della citata legge n. 689 del 1981, è ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro cinque giorni dalla contestazione o dalla notificazione. La disposizione di cui al primo periodo si applica anche alle violazioni contestate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, purché l'interessato effettui il pagamento e trasmetta la relativa quietanza entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto all'autorità competente, di cui all'articolo 17 della citata legge n. 689 del 1981 e all'organo che ha accertato la violazione.».

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/ CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione n. 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella GUUE del 7.4.2017 n. L 95.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, è pubblicato nella GUUE del 13.8.2008 n. L 218.

— Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 14.6.2018, n. L150.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della Commissione, del 22 febbraio 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne i controlli e le altre misure che garantiscono la tracciabilità e la conformità nella produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici, è pubblicato nella GUUE del 23.2.2021 n. L 62.

— Si riporta il regolamento delegato (UE) 2021/2305 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme riguardanti i casi e le condizioni in cui i prodotti biologici e i prodotti in conversione sono esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri e il luogo dei controlli ufficiali per tali prodotti e che modifica i regolamenti delegati (UE) 2019/2123 e (UE) 2019/2124 della Commissione, è pubblicato nella GUUE del 27.12.2021, n. L 461.

— Il regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione, è pubblicato nella GUUE del 27.12.2021, n. L 461.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione, è pubblicato nella GUUE del 27.12.2021, n. L. 461.

— Si riporta il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione, del 15 luglio 2021, che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi, è pubblicato nella GUUE del

— Il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, è pubblicato nella GUUE del 28.8.2014, n. L 257.

— Il regolamento di esecuzione 2021/2119 della Commissione, del 1° dicembre 2021, che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma

del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi, è pubblicato nella GUUE del 2.12.2021, n. L 430.

— Il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, recante: «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lett. g), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 marzo 2018 n. 67.

— Si riporta l'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante: «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 10 agosto 2016, n. 186:

«Art. 5 (Delega al Governo per il riordino e la semplificazione della normativa in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali).

1. Al fine di procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:
a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effettivo contenuto normativo o siano comunque obsolete;
b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materie, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse, anche al fine di semplificare il linguaggio normativo;
c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;
d) risoluzione di eventuali incongruenze e antinomie tenendo conto dei consolidati orientamenti giurisprudenziali;
e) revisione dei procedimenti amministrativi di competenza statale in materia di agricoltura, al fine di ridurre i termini procedimentali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;
f) introduzione di meccanismi, di tipo pattizio, con le amministrazioni territoriali in relazione ai procedimenti amministrativi di loro competenza, al fine di prevedere tempi di risposta delle amministrazioni inferiori ai termini massimi previsti, ridurre i termini procedimentali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;
g) armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di qualità dei prodotti, sulle produzioni a qualità regolamentata, quali le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche registrate ai sensi della vigente normativa europea e la produzione biologica, e contro le frodi agroalimentari, al fine di evitare duplicazioni, di tutelare maggiormente i consumatori e di eliminare gli ostacoli al commercio e le distorsioni della concorrenza, nonché al fine di coordinare l'attività dei diversi soggetti istituzionalmente competenti sulla base della normativa vigente, fatte salve le competenze delle Autorità individuate dall'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e successive modificazioni, nonché del Ministero della salute ai fini dell'attuazione dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004;
h) revisione e armonizzazione della normativa nazionale in materia di foreste e filiere forestali, in coerenza con la strategia nazionale definita dal Programma quadro per il settore forestale, di cui al comma 1082 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la normativa europea e gli impegni assunti in sede europea e internazionale, con conseguente aggiornamento o con l'eventuale abrogazione del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 227.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri interessati, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del parere del Consiglio di Stato, che sono resi nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema di ciascun decreto legislativo è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato. Se il termine previsto per il parere cade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 1 o successivamente, la scadenza medesima è prorogata di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono comunque essere adottati.

4. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»

— Si riporta l'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea Legge di delegazione europea 2015), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 1° settembre 2016, n. 204: «Art. 2 (Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di atti normativi dell'Unione europea). — 1. Il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, ai sensi dell'articolo 33 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e secondo i principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera d), della medesima legge, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee attuate in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per le quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.».

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante: «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 marzo 2021 n. 60.

— Si riporta l'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea Legge di delegazione europea 2018» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 18 ottobre 2019, n. 245:

«Art. 12 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/ CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/ 93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio).

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:
a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue;
b) fermo restando che il Ministero della salute è designato quale autorità unica di coordinamento e di contatto, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, individuare il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito di rispettiva competenza, quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2017/625, deputate a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), anche con riferimento agli alimenti geneticamente modificati, lettera c), anche con riferimento ai mangimi geneticamente modificati, lettere d), e), f) e h), del medesimo regolamento, garantendo un coordinamento efficiente ed efficace delle menzionate autorità competenti;
c) individuare il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del medesimo regolamento, nel rispetto dei profili di competenza istituzionale di cui alla lettera b) del presente comma;
d) ferma restando la competenza del Ministero della salute quale autorità unica di coordinamento e di contatto ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, nei settori indicati all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), c), d), e), f) e h), del predetto regolamento, individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, quale autorità competente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, deputata a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e c), per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali, lettere g), i) e j) del paragrafo 2 dell'articolo 1 dello stesso regolamento, nonché nei settori di cui al medesimo articolo 1, paragrafo 4, lettera a), per gli aspetti relativi ai controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;
e) individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del regolamento (UE) 2017/625, nei settori di competenza come individuati alla lettera d) del presente comma,
f) adeguare alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 la normativa nazionale in materia di controlli sanitari sugli animali e sulle merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e le connesse competenze degli uffici veterinari del Ministero della salute per gli adempimenti degli obblighi comunitari in conformità alle norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del medesimo regolamento, che disciplinano nuovi obblighi e procedure;
g) rivedere le disposizioni deldecreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, in coerenza con le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali ivi previste all'articolo 7 e in conformità alle norme contenute nel capo VI del titolo II del regolamento (UE) 2017/625, al fine di attribuire alle autorità competenti di cui alla lettera b) le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali, nonché le altre attività ufficiali, al fine di migliorare il sistema dei controlli e di garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia;
h) adeguare e riorganizzare i posti di controllo frontalieri, ai quali sono trasferite le competenze dei posti di ispezione frontaliera e degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, anche sotto il profilo delle dotazioni strumentali e di personale, per dare applicazione al regolamento (UE) 2017/625;
i) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.».

— Si riporta l'articolo 10 della legge di delegazione europea 4 agosto 2022, n. 127, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 26 agosto 2022, n. 199:

«Art. 10 (Delega al Governo per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari).

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e, limitatamente ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici, al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i seguenti principi e criteri direttivi specifici: a) adeguare il procedimento di autorizzazione e il sistema di vigilanza sugli organismi di controllo e di certificazione nonché la disciplina degli adempimenti connessi alle attività svolte dai suddetti organismi, comprese le cause di sospensione e di revoca delle deleghe di cui all'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/848 e di cui agli articoli 28, 29, 31, 32 e 33 del regolamento (UE) 2017/625; b) adeguare i procedimenti amministrativi relativi alla notifica alle autorità competenti dello Stato membro di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2018/848 per includere le attività con metodo biologico; c) definire i criteri e le modalità di etichettatura di fertilizzanti e prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2018/848; d) dettare le disposizioni necessarie per procedere alla designazione dei laboratori nazionali di riferimento e dei laboratori ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625 per l'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa in materia di produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici, compresi quelli indicati nell'allegato I al regolamento (UE) 2018/848; e) adeguare il sistema sanzionatorio per gli organismi di controllo e per gli operatori biologici, compresi i gruppi di operatori, che adottano condotte non conformi al regolamento (UE) 2018/848, compreso l'illecito utilizzo dei termini riferiti all'agricoltura biologica da parte di operatori non assoggettati al sistema di controllo.».

— Si riporta l'articolo 19 della legge 9 marzo 2022, n. 23 recante: «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 23 marzo 2022, n. 69:

«Art. 19 (Delega al Governo per la revisione, l'armonizzazione e la razionalizzazione della normativa sui controlli per la produzione agricola e agroalimentare biologica).

1. Al fine di procedere a una revisione della normativa in materia di armonizzazione e razionalizzazione sui controlli per la produzione agricola e agroalimentare biologica, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a migliorare le garanzie di terzietà dei soggetti autorizzati al controllo, eventualmente anche attraverso una ridefinizione delle deleghe al controllo concesse dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e a rivedere l'impianto del sistema sanzionatorio connesso, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:
a) revisione, aggiornamento e rafforzamento del sistema dei controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, di cui al decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20;
b) adozione di misure volte ad assicurare una maggiore trasparenza e tutela della concorrenza mediante la definizione di strumenti di superamento e soluzione dei conflitti di interessi esistenti tra controllori e controllati;
c) rafforzamento delle norme e degli strumenti di tutela dei consumatori mediante la previsione dell'obbligo di fornitura di informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici, anche mediante l'impiego di piattaforme digitali;
d) riordino della disciplina della lotta contro le frodi agroalimentari mediante la ricognizione delle norme vigenti, la loro semplificazione e la compiuta ridefinizione dei confini fra fattispecie delittuose, contravvenzionali e di illecito amministrativo previste in materia, con contestuale revisione della disciplina sanzionatoria vigente.

2. Con i medesimi decreti legislativi di cui al comma 1 sono altresì definite le sanzioni, compresa l'eventuale revoca, per l'improprio utilizzo del marchio di cui all'articolo 6, al fine della tutela dei consumatori.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Qualora dai decreti legislativi di cui al comma 1 derivino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, i decreti stessi sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie, in conformità a quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei decreti legislativi, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al medesimo comma e con le procedure di cui al presente comma, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.»

Note all'art. 1:

— Per l'art. 19 della legge 9 marzo 2022, n. 23 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti all'articolo 10 della legge di delegazione europea 4 agosto 2022, n. 127 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'articolo 7 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante: «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 10 agosto 2016, n. 186: «Art. 7 (Disposizioni per il sostegno dell'agricoltura e dell'acquacoltura biologiche).

1. Gli articoli 6, 7, 8 e 9 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, sono abrogati.

2. È istituito, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il Sistema informativo per il biologico (SIB), che utilizza l'infrastruttura del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), al fine di gestire i procedimenti amministrativi degli operatori e degli organismi di controllo previsti dalla normativa europea relativi allo svolgimento di attività agricole e di acquacoltura con metodo biologico.

3. I modelli di notifica dell'attività di produzione con metodo biologico, i programmi annuali di produzione, le relazioni di ispezione dell'attività di produzione e i registri aziendali, nonché la modulistica relativa al controllo delle produzioni zootecniche di cui all'allegato III del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 4 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 211 del 9 settembre 2000, sono definiti, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentite le rappresentanze degli operatori biologici e degli organismi di certificazione autorizzati, con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, favorendo il ricorso all'uso dei sistemi informativi e lo scambio dei dati fra questi.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali istituisce l'elenco pubblico degli operatori dell'agricoltura e dell'acquacoltura biologiche, sulla base delle informazioni contenute nel SIB.

5. Le regioni dotate di propri sistemi informatici per la gestione dei procedimenti relativi all'agricoltura e all'acquacoltura biologiche, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, attivano i sistemi di cooperazione applicativa della pubblica amministrazione necessari a garantire il flusso delle informazioni tra il SIB e i sistemi regionali. In mancanza dell'attivazione dei sistemi di cooperazione applicativa entro il predetto termine, gli operatori utilizzano il SIB.».

— Il decreto legislativo 30 aprile 1998 n. 173 recante: "Disposizioni in materia di contenimento dei costi di produzione e per il rafforzamento strutturale delle imprese agricole, a norma dell'articolo 55, commi 14 e 15, della legge 27 dicembre 1997, n. 449", è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 5 giugno 1998, n. 129.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503 riguardante il Regolamento recante norme per l'istituzione della Carta dell'agricoltore e del pescatore e dell'anagrafe delle aziende agricole, in attuazione dell'articolo 14, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1999, n. 305.

— Il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 riguardante la Soppressione dell'AIMA e istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 giugno 1999, n. 137;

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307, si veda nelle note relative alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503 riguardante il «Regolamento recante norme per l'istituzione della Carta dell'agricoltore e del pescatore e dell'anagrafe delle aziende agricole, in attuazione dell'articolo 14, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1999, n. 305.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note relative alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848, si veda nelle note relative alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 che istituisce il codice doganale dell'Unione è pubblicato nella GUUE del 10.10.2013 n. L 269.

— Per i riferimenti del regolamento delegato (UE) 2021/2306, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, si veda nelle note relative alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— La norma UNI EN ISO/IEC 17065/2012 reca i requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20 recante: «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lett. g), della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170», abrogato dal presente decreto, è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 marzo 2018, n. 67.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note relative alle premesse.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 358 del Codice penale: «Art. 358 (Nozione della persona incaricata di un pubblico servizio). — Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio.

Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.».

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013 è pubblicato nella GUUE del 6.12.2021 n. L 435.

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti del Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti del Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 della tariffa, parte prima, annessa al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 n. 642 riguardante la "Disciplina dell'imposta di bollo", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 1972 n. 292 Suppl. Ordinario n. 3:

[Allegato A Tariffa] Art. 4 [Atti degli organi dell'Amministrazione dello Stato e di enti pubblici Atti di notorietà e pubblicazioni di matrimonio Certificati di curie e di agenti di cambio]

Indicazione degli atti soggetti ad imposta	Imposte dovute		Modo di pagamento	Note
	Fisse	Proporzionali		
1. Atti e provvedimenti degli organi della amministrazione dello Stato, delle regioni, delle province, dei comuni, loro consorzi e associazioni, delle comunità montane e delle unità sanitarie locali, nonché quelli degli enti pubblici in relazione alla tenuta di pubblici registri, rilasciati anche in estratto o in copia dichiarata conforme all'originale a coloro che ne abbiano fatto richiesta: per ogni foglio	euro 16,00		1. Carta bollata, marche o bollo a punzone; per gli atti rilasciati dalle conservatorie dei registri immobiliari, dagli uffici tecnici erariali, dagli uffici del registro, dell'imposta sul valore aggiunto o dalle dogane, l'imposta può essere corrisposta agli uffici medesimi.	1. Per le copie dichiarate conformi l'imposta, salva specifica disposizione, è dovuta indipendentemente dal trattamento previsto per l'originale. 2. Sono esenti dall'imposta: a) i duplicati di atti e documenti rilasciati dalla pubblica amministrazione quando gli originali sono andati smarriti o l'intestatario ne ha perduto il possesso; b) le copie delle cartelle cliniche dichiarate conformi all'originale; c) i certificati, copie ed estratti desunti esclusivamente dai registri dello Stato civile e le corrispondenti dichiarazioni sostitutive; d) denunce di smarrimento e relative certificazioni; e) atti e documenti relativi all'istruzione secondaria di 2° grado .
1-bis. Certificati di successione conformi alle risultanze delle dichiarazioni uniche di successione dei beni immobili e di diritti reali immobiliari trasmesse con procedure telematiche, comprese le note di trascrizione, con efficacia di voltura, e l'iscrizione nel registro di cui all'articolo 2678 del codice civile: per ogni certificato	Euro 85,00		1-bis. Il pagamento è eseguito con le stesse modalità previste per gli altri tributi liquidati dall'obbligato.	1-bis. L'imposta, di importo forfetario, è dovuta in misura cumulativa all'atto della trasmissione per via telematica della dichiarazione unica di successione dei beni immobili e di diritti reali immobiliari, per ogni certificato di successione da trascrivere presso gli Uffici del territorio competenti.
1-ter. Certificati, copie ed estratti delle risultanze e degli elaborati catastali ottenuti dalle banche dati informatizzate degli uffici dell'Agenzia del territorio, attestazioni di conformità:	Euro 85,00		1-ter. L'imposta è assolta in modo virtuale, anche tramite versamento diretto al concessionario, disposizione di pagamento per via telematica ovvero pagamento ad intermediario convenzionato oltre che presso il competente ufficio dell'Agenzia del territorio.	1-ter. L'imposta di importo forfetario, è dovuta all'atto della richiesta ed è comprensiva dell'imposta dovuta per la richiesta stessa.
1-quater. Atti e provvedimenti degli organi dell'Amministrazione dello Stato, delle regioni, delle province, dei comuni, loro consorzi e associazioni, delle comunità montane e delle unità sanitarie locali, nonché quelli degli enti pubblici in relazione alla tenuta di pubblici registri, rilasciati per via telematica anche in estratto o in copia dichiarata conforme all'originale a coloro che ne abbiano fatto richiesta:	euro 16,00			5. Per gli atti e provvedimenti rilasciati per via telematica l'imposta di cui al comma 1-quater è dovuta nella misura forfettaria di euro 16,00 a prescindere dalla dimensione del documento
2. Atti di notorietà e pubblicazioni di matrimonio: per ogni foglio	euro 16,00		1. Carta bollata, marche o bollo a punzone.	
3. Certificati, dichiarazioni, attestati spediti dalle curie o cancellerie religiose o dai ministri di qualsiasi culto quando siano destinati ad uso civile: per ogni foglio	euro 16,00		1. Carta bollata, marche o bollo a punzone.	

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— La legge 28 luglio 2016, n. 154 recante: «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale», è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 10 agosto 2016, n. 186.

Note all'art. 21:

— Si riporta il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante:

«Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i)

e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 2022, n. 213.

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 recante: «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato città ed autonomie locali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 (Conferenza Stato città ed autonomie locali e Conferenza unificata).

1. La Conferenza Stato città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato regioni.

2. La Conferenza Stato città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali (nella materia di rispettiva competenza); ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 22:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della commissione del 22 febbraio 2021, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 6 della legge 9 marzo 2022, n. 23, recante: «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 23 marzo 2022, n. 69: «Art. 6 (Istituzione di un marchio biologico italiano).

1. È istituito il marchio biologico italiano per caratterizzare i prodotti biologici ottenuti da materia prima italiana contraddistinti dall'indicazione «Biologico italiano» di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, e, a decorrere dalla data della sua applicazione, all'articolo 33, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018.

2. Il marchio biologico italiano è di proprietà esclusiva del Ministero e può essere richiesto su base volontaria. Il logo del marchio biologico italiano è individuato mediante concorso di idee, da bandire entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Con decreto del Ministro, da emanare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabilite, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le condizioni e le modalità di attribuzione del marchio.».

Note all'art. 24:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 25:

— Per i riferimenti del regolamento di esecuzione (UE) 2021/279 della commissione del 22 febbraio 2021, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio, del 9 luglio 2008, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti alla legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale» si veda nelle note relative alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982, n. 571 recante: «Norme per l'attuazione degli articoli 15, ultimo comma, e 17, penultimo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, concernente modifiche al sistema penale», è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 agosto 1982, n. 228.

— Per l'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 si veda nelle note relative alle premesse.

— La raccomandazione della Commissione n. 2003/361/CE del 6 maggio 2003 è relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese.

Note all'art. 29:

— Si riporta il comma 3 dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, Suppl. ordinario n. 86: «3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 30:

— La legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 recante: "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 24 ottobre 2001 n. 248.

Note all'art. 31:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20 si veda nelle note all'art. 5.

— Si riporta l'articolo 43 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 recante: "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 luglio 2020, n. 178 Suppl. Ordinario n. 24, come modificato dal presente decreto: «Art. 43 (Semplificazione per l'erogazione delle risorse pubbliche in agricoltura, in materia di controlli nonché di comunicazioni individuali dei provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 38, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111).

1. Al fine di assicurare la continuità e la semplificazione delle attività amministrative, ivi compresi i controlli propedeutici e successivi necessari all'erogazione delle risorse pubbliche in agricoltura, anche in considerazione delle misure restrittive introdotte per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e delle conseguenti misure di sostegno, nell'ambito del Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) sono adottate le seguenti misure:
a) è istituito un nuovo sistema unico di identificazione delle parcelle agricole in conformità all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, basato sull'evoluzione e sviluppo di sistemi digitali che supportano l'utilizzo di applicazioni grafiche e geo-spaziali per agevolare gli adempimenti previsti in capo ai produttori dalla normativa dell'Unione europea e nazionale in materia agricola e per l'esecuzione delle attività di gestione e di controllo di competenza delle amministrazioni pubbliche;
b) l'anagrafe delle aziende agricole di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, banca dati di interesse nazionale ai sensi dell'articolo 60, comma 3-bis, lettera f-ter), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è costituita dall'insieme dei fascicoli aziendali di cui all'articolo 9 del suddetto decreto del Presidente della Repubblica n. 503 del 1999; conseguentemente, per le finalità di cui al presente articolo, il fascicolo aziendale deve essere confermato o aggiornato annualmente in modalità grafica e geo-spaziale per consentire l'attivazione dei procedimenti amministrativi che utilizzano le informazioni ivi contenute;
c) la superficie aziendale, dichiarata attraverso l'utilizzo di strumenti grafici e geo-spaziali ai fini della costituzione o dell'aggiornamento dei fascicoli aziendali ai sensi della lettera b), è verificata sulla base del sistema di identificazione della parcella agricola di cui alla lettera a); le particelle catastali individuate dai titoli di conduzione, contenuti nel fascicolo aziendale, possono essere utilizzate ai fini della localizzazione geografica delle superfici.

2. Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, adotta i necessari provvedimenti attuativi.

3. All'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, sono apportate le seguenti modificazioni:
a) alla rubrica, dopo le parole: "imprese agricole" sono inserite le seguenti: "e alimentari e mangimistiche";
b) ai commi 1 e 2, dopo le parole: «imprese agricole», ovunque ricorrono, sono inserite le seguenti: "e alimentari e mangimistiche";
c) al comma 3:
1) al primo periodo, le parole "sola", "per la prima volta" e "entro il termine di venti giorni dalla data di ricezione dell'atto di diffida" sono soppresse e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "entro un termine non superiore a novanta giorni, anche presentando, a tal fine, specifici impegni";
2) al secondo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "anche tramite comunicazione al consumatore";
3) dopo il quarto periodo è aggiunto, in fine, il seguente: "La diffida è applicabile anche ai prodotti già posti in commercio, a condizione che per essi vengano sanate le violazioni nei termini di cui al presente comma.".

4. Alla legge 12 dicembre 2016, n. 238, sono apportate le seguenti modificazioni:
a) all'articolo 12, comma 2, le parole ", da effettuare almeno cinque giorni prima dell'inizio dell'attività", sono soppresse;
b) all'articolo 14, comma l, le parole ", entro il quinto giorno antecedente alla loro effettuazione,", sono soppresse;
c) all'articolo 16, il comma 2 è sostituito dal seguente: "2. La detenzione e il successivo confezionamento sono subordinati ad apposita registrazione. L'ufficio territoriale può definire specifiche modalità volte a prevenire eventuali violazioni.";
d) all'articolo 38, comma 7, dopo le parole "per le partite medesime", sono aggiunte le seguenti: "fatti salvi eventuali provvedimenti adottati dall'Autorità competente in caso di calamità naturali o condizioni meteorologiche sfavorevoli ovvero di adozione

di misure sanitarie o fitosanitarie che impediscano temporaneamente agli operatori di rispettare il disciplinare di produzione";
e) all'articolo 38, dopo il comma 7, è aggiunto il seguente: "7bis. In caso di dichiarazione di calamità naturali ovvero di adozione di misure sanitarie o fitosanitarie, o altre cause di forza maggiore, riconosciute dall'Autorità competente, che impediscano temporaneamente agli operatori di rispettare il disciplinare di produzione, è consentito imbottigliare un vino soggetto all'obbligo di cui all'articolo 35, comma 2, lettera c), al di fuori della pertinente zona geografica delimitata.".

4-bis. (abrogato)

5. All'articolo 11 del decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, ai commi 3 e 4, dopo il primo periodo è aggiunto, in fine, il seguente: "Non si procede all'irrogazione della sanzione nel caso in cui il soggetto sanzionato abbia operato, nel periodo in cui è avvenuta la constatazione della violazione, in territori colpiti da calamità naturali ovvero sui quali vi sia stata l'adozione di misure sanitarie o fitosanitarie.".

6. All'articolo 11, comma 2, del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, le parole "di uno" sono soppresse.

7. All'articolo 38, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, al secondo periodo, le parole da "l'INPS" a "di variazione" sono sostituite dalle seguenti: "l'INPS provvede alla notifica ai lavoratori interessati mediante comunicazione individuale a mezzo raccomandata, posta elettronica certificata o altra modalità idonea a garantire la piena conoscibilità" e il terzo periodo è soppresso.

7-bis. Per i prodotti agricoli e agroalimentari, nonché per gli alimenti o per il loro ingrediente primario, somministrati nell'esercizio delle attività agrituristiche di cui alla legge 20 febbraio 2006, n. 96, nel rispetto della vigente normativa europea, è possibile evidenziare il luogo di produzione, con modalità idonee a rendere chiare e facilmente leggibili o acquisibili da parte del consumatore le informazioni fornite.

7-ter. Le liste delle vivande degli esercizi pubblici adibiti alla somministrazione di cibi e bevande nelle attività di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 25 agosto 1991, n. 287, possono riportare, chiaramente visibili e leggibili, le indicazioni relative:
a) al Paese, alla regione o alla località di origine e di produzione delle materie prime impiegate per la preparazione di ciascuna vivanda;
b) al nome, alla ragione sociale o al marchio e alla sede legale del produttore o dell'importatore, in caso di provenienza da un Paese estero, delle materie prime impiegate per la preparazione di ciascuna vivanda;
c) alle caratteristiche organolettiche e merceologiche delle materie prime impiegate per la preparazione di ciascuna vivanda e ai metodi di lavorazione utilizzati, ove questi siano determinanti per la qualità o per le caratteristiche organolettiche o merceologiche delle vivande.

7-quater. All'articolo 3 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, dopo il comma 5 è aggiunto il seguente: "5-bis. In caso di adesione al Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, istituito dall'articolo 2, comma 3, della legge 3 febbraio 2011, n. 4, o ad altri sistemi di certificazione volontari conformi a standard internazionali basati sulla sostenibilità e qualora il rispetto delle relative norme tecniche collegate lo renda necessario, è ammessa una deroga alle indicazioni sull'impiego dei fitofarmaci riportate in etichetta. Restano comunque inderogabili i requisiti previsti all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009".»