

**Reg. (CE) 28 giugno 2007, n. 834/2007 <sup>(1)</sup>.**

## **REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO**

**relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il [regolamento \(CEE\) n. 2092/91](#) <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>.**

---

(1) Pubblicato nella G.U.U.E. 20 luglio 2007, n. L 189.

(2) Il presente regolamento è entrato in vigore il 27 luglio 2007.

(3) Vedi, per una modalità di applicazione del presente regolamento, il [regolamento \(CE\) n. 889/2008](#) e il [regolamento \(CE\) n. 1235/2008](#).

---

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La produzione biologica è un sistema globale di gestione dell'azienda agricola e di produzione agroalimentare basato sull'interazione tra le migliori pratiche ambientali, un alto livello di biodiversità, la salvaguardia delle risorse naturali, l'applicazione di criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e una produzione confacente alle preferenze di taluni consumatori per prodotti ottenuti con sostanze e procedimenti naturali. Il metodo di produzione biologico esplica pertanto una duplice funzione sociale, provvedendo da un lato a un mercato specifico che risponde alla domanda di prodotti biologici dei consumatori e, dall'altro, fornendo beni pubblici che contribuiscono alla tutela dell'ambiente, al benessere degli animali e allo sviluppo rurale.

(2) Il contributo del settore dell'agricoltura biologica è in aumento nella maggior parte degli Stati membri. La domanda dei consumatori è cresciuta notevolmente negli ultimi anni. Le recenti riforme della politica agricola comune, con l'accento da esse posto sull'orientamento al mercato e sull'offerta di prodotti di qualità confacenti alle esigenze dei consumatori, saranno probabilmente un'ulteriore stimolo per il mercato dei prodotti biologici. In questo contesto, la normativa sulla produzione biologica assume una funzione sempre più rilevante nell'ambito della politica agricola ed è strettamente correlata all'evoluzione dei mercati agricoli.

(3) Il quadro normativo comunitario che disciplina il settore della produzione biologica dovrebbe porsi come obiettivo quello di garantire la concorrenza leale e l'efficace funzionamento del mercato interno dei prodotti biologici, nonché di tutelare e giustificare la fiducia del consumatore nei prodotti etichettati come biologici. Dovrebbe inoltre proporsi di creare le condizioni propizie allo sviluppo del settore, in linea con l'evoluzione della produzione e del mercato.

(4) La comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo su un Piano d'azione europeo per l'agricoltura biologica e gli alimenti biologici propone di migliorare e rafforzare le norme comunitarie applicabili all'agricoltura biologica e le disposizioni in materia di importazioni e di controlli. Nelle conclusioni del 18 ottobre 2004, il Consiglio ha invitato la Commissione a rivedere il quadro normativo comunitario in materia, nell'intento di semplificarlo, curarne la coerenza d'insieme e, in particolare, stabilire principi che favoriscano l'armonizzazione delle norme e, ove possibile, ridurre il livello di dettaglio.

(5) È pertanto opportuno esplicitare maggiormente gli obiettivi, i principi e le norme applicabili alla produzione biologica, in modo da favorire la trasparenza, la fiducia del consumatore e una percezione armonizzata del concetto di produzione biologica.

(6) A tale fine, il [regolamento \(CEE\) n. 2092/91](#) del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari dovrebbe essere abrogato e sostituito da un nuovo regolamento.

(7) Occorre stabilire un quadro normativo comunitario generale per la produzione biologica, applicabile alla produzione vegetale, animale e di acquacoltura comprendente norme relative alla raccolta di vegetali selvatici e di alghe marine selvatiche, norme sulla conversione e norme sulla produzione di alimenti, vino compreso, e mangimi trasformati e di lievito biologico. La Commissione dovrebbe autorizzare l'uso di prodotti e sostanze e decidere i metodi da utilizzare nell'agricoltura biologica e nella trasformazione di alimenti biologici.

(8) Occorre favorire l'ulteriore sviluppo della produzione biologica, in particolare promuovendo l'impiego di nuove tecniche e sostanze più adatte alla produzione biologica.

(9) Gli organismi geneticamente modificati (OGM) e i prodotti derivati od ottenuti da OGM sono incompatibili con il concetto di produzione biologica e con la percezione che i consumatori hanno dei prodotti biologici. Essi non dovrebbero quindi essere utilizzati nell'agricoltura biologica o nella trasformazione di prodotti biologici.

(10) L'obiettivo perseguito è quello di limitare per quanto possibile la presenza di OGM nei prodotti biologici. Le soglie di etichettatura esistenti rappresentano

massimali legati esclusivamente alla presenza accidentale e tecnicamente inevitabile di OGM.

(11) L'agricoltura biologica dovrebbe fare affidamento prevalentemente sulle risorse rinnovabili nell'ambito di sistemi agricoli organizzati a livello locale. Al fine di limitare al minimo l'uso di risorse non rinnovabili, i rifiuti e i sottoprodotti di origine animale e vegetale dovrebbero essere riciclati per restituire gli elementi nutritivi alla terra.

(12) La produzione biologica vegetale dovrebbe contribuire a mantenere e a potenziare la fertilità del suolo nonché a prevenirne l'erosione. Le piante dovrebbero essere nutrite preferibilmente attraverso l'ecosistema del suolo anziché mediante l'apporto di fertilizzanti solubili.

(13) Gli elementi essenziali del sistema di gestione della produzione biologica vegetale sono la gestione della fertilità del suolo, la scelta delle specie e delle varietà, la rotazione pluriennale delle colture, il riciclaggio delle materie organiche e le tecniche colturali. Si dovrebbe ricorrere all'aggiunta di concimi, ammendanti e prodotti fitosanitari soltanto se tali prodotti sono compatibili con gli obiettivi e i principi dell'agricoltura biologica.

(14) La produzione animale è una componente essenziale dell'organizzazione della produzione agricola nelle aziende biologiche, in quanto fornisce la materia organica e gli elementi nutritivi necessari alle colture e quindi contribuisce al miglioramento del suolo e allo sviluppo di un'agricoltura sostenibile.

(15) Al fine di evitare l'inquinamento dell'ambiente, in particolare delle risorse naturali come il suolo e l'acqua, la produzione animale biologica dovrebbe prevedere, in linea di principio, uno stretto legame tra tale produzione e la terra, idonei sistemi di rotazione pluriennale e l'alimentazione degli animali con prodotti vegetali provenienti dall'agricoltura biologica coltivati nell'azienda stessa o in aziende biologiche vicine.

(16) Poiché l'allevamento biologico è un'attività legata alla terra, è opportuno che gli animali abbiano accesso, ogniqualvolta sia possibile, a spazi all'aria aperta o a pascoli.

(17) L'allevamento biologico dovrebbe rispettare criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e soddisfare le specifiche esigenze comportamentali degli animali secondo la specie, e la gestione della salute degli animali dovrebbe basarsi sulla prevenzione delle malattie. A questo proposito, si dovrebbe prestare particolare attenzione alle condizioni di stabulazione, alle pratiche zootecniche e alla densità degli animali. Inoltre la scelta delle razze dovrebbe tenere conto della loro capacità di adattamento alle condizioni locali. Le norme di attuazione relative alla produzione animale e di acquacoltura dovrebbero garantire quanto meno l'osservanza delle disposizioni della Convenzione europea sulla protezione degli animali negli allevamenti e delle successive raccomandazioni del suo comitato permanente.

(18) La produzione animale biologica dovrebbe tendere a completare i cicli produttivi delle diverse specie animali con animali allevati secondo il metodo biologico. Tale sistema dovrebbe favorire pertanto l'ampliamento della banca di geni di animali biologici, migliorare l'autosufficienza, assicurando così lo sviluppo del settore.

(19) I prodotti biologici trasformati dovrebbero essere ottenuti mediante procedimenti atti a garantire la persistenza dell'integrità biologica e delle qualità essenziali del prodotto in tutte le fasi della catena di produzione.

(20) Gli alimenti trasformati dovrebbero essere etichettati come biologici solo quando tutti o quasi tutti gli ingredienti di origine agricola sono biologici. Si dovrebbero tuttavia prevedere disposizioni speciali di etichettatura per gli alimenti trasformati comprendenti ingredienti di origine agricola che non si possono ottenere con metodi biologici, come nel caso dei prodotti della caccia e della pesca. Inoltre, ai fini dell'informazione dei consumatori, della trasparenza del mercato e per stimolare l'uso di ingredienti biologici, si dovrebbe anche consentire, a determinate condizioni, di inserire nell'elenco degli ingredienti riferimenti alla produzione biologica.

(21) È opportuno prevedere un'applicazione flessibile delle norme di produzione, che consenta di adattare le norme e i requisiti della produzione biologica alle condizioni climatiche o geografiche locali, alle particolari pratiche zootecniche e ai vari stadi di sviluppo. Ciò dovrebbe consentire l'applicazione di norme eccezionali, ma solo nei limiti di precise condizioni specificate nella normativa comunitaria.

(22) È importante preservare la fiducia del consumatore nei prodotti biologici. Le eccezioni ai requisiti della produzione biologica dovrebbero essere pertanto strettamente limitate ai casi in cui sia ritenuta giustificata l'applicazione di norme meno restrittive.

(23) A tutela del consumatore e a garanzia della concorrenza leale, i termini utilizzati per indicare i prodotti biologici dovrebbero essere protetti contro la loro utilizzazione su prodotti non biologici nell'intera Comunità e indipendentemente dalla lingua impiegata. Detta protezione dovrebbe valere anche per i derivati e le abbreviazioni di uso corrente di tali termini, utilizzati singolarmente o in abbinamento.

(24) Per dare chiarezza ai consumatori in tutto il mercato comunitario, occorre rendere obbligatorio il logo UE per tutti i prodotti alimentari biologici in imballaggio preconfezionato ottenuti nella Comunità. Si dovrebbe altresì poter utilizzare il logo UE su base volontaria nel caso di prodotti biologici non preconfezionati ottenuti nella Comunità o per i prodotti biologici importati da paesi terzi.

(25) Si ritiene tuttavia opportuno limitare l'utilizzazione del logo UE ai prodotti che contengono unicamente, o quasi unicamente, ingredienti biologici, in modo da non trarre in inganno i consumatori sulla natura biologica dell'intero

prodotto. Pertanto non se ne dovrebbe consentire l'utilizzazione nell'etichettatura di prodotti in conversione o di alimenti trasformati in cui meno del 95% degli ingredienti di origine agricola siano biologici.

(26) Il logo UE non dovrebbe in alcun caso impedire l'utilizzazione simultanea di loghi nazionali o privati.

(27) Inoltre, per evitare pratiche ingannevoli e qualsiasi confusione tra i consumatori circa l'origine comunitaria o meno del prodotto, ogniqualvolta sia utilizzato il logo UE i consumatori dovrebbero essere informati del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto.

(28) La normativa comunitaria dovrebbe promuovere un concetto armonizzato di produzione biologica. Le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo dovrebbero astenersi da qualsiasi condotta che potrebbe creare ostacoli alla libera circolazione dei prodotti conformi certificati da un'autorità o da un organismo situati in un altro Stato membro. In particolare non dovrebbero imporre controlli o oneri finanziari aggiuntivi.

(29) A fini di coerenza con la normativa comunitaria vigente in altri settori, nel caso della produzione animale e vegetale si dovrebbe consentire agli Stati membri di applicare, nei rispettivi territori, norme di produzione nazionali più rigorose delle norme comunitarie relative alla produzione biologica, purché le norme nazionali in questione si applichino anche alla produzione non biologica e siano altrimenti conformi al diritto comunitario.

(30) È vietato l'uso di OGM nella produzione biologica. A fini di chiarezza e di coerenza, occorre precludere la possibilità di etichettare come biologico un prodotto che deve essere etichettato come contenente OGM, costituito da OGM o derivato da OGM.

(31) Per garantire che i prodotti biologici siano ottenuti in conformità dei requisiti stabiliti dal quadro normativo comunitario relativo alla produzione biologica, le attività svolte dagli operatori in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione dei prodotti biologici dovrebbero essere soggette ad un sistema di controllo istituito e gestito in conformità delle disposizioni del [\*regolamento \(CE\) n. 882/2004\*](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali .

(32) In certi casi può sembrare sproporzionato imporre i requisiti di notifica e di controllo a determinate categorie di dettaglianti, ad esempio quelli che vendono prodotti direttamente al consumatore o all'utilizzatore finale. È pertanto opportuno che gli Stati membri abbiano facoltà di esentare questi operatori da tali requisiti. Per evitare frodi è tuttavia necessario escludere dall'esenzione gli operatori che producono, preparano o immagazzinano prodotti, salvo che sia in connessione con il punto vendita, o che importano prodotti biologici o hanno subappaltato tali attività a terzi.

(33) I prodotti biologici importati nella Comunità europea dovrebbero poter essere immessi sul mercato comunitario come biologici se sono stati prodotti secondo norme di produzione e sottoposti ad un regime di controllo conformi o equivalenti a quelli stabiliti dalla legislazione comunitaria. Inoltre, i prodotti importati nell'ambito di un regime equivalente dovrebbero essere muniti di un certificato rilasciato dall'autorità competente o dall'autorità o organismo di controllo riconosciuti del paese terzo interessato.

(34) La valutazione dell'equivalenza per i prodotti importati dovrebbe tener conto delle norme internazionali del Codex alimentarius.

(35) È ritenuto opportuno mantenere l'elenco dei paesi terzi riconosciuti dalla Commissione come aventi norme di produzione e regimi di controllo equivalenti a quelli stabiliti dalla legislazione comunitaria. Per i paesi terzi che non figurano in tale elenco, la Commissione dovrebbe compilare un elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo riconosciuti competenti ad espletare le funzioni di controllo e di certificazione nei paesi terzi interessati.

(36) Occorre raccogliere informazioni statistiche che permettano di ricavare dati attendibili necessari per l'attuazione ed il monitoraggio del presente regolamento, e quali strumenti per i produttori, gli operatori di mercato ed i responsabili politici. Le informazioni statistiche necessarie dovrebbero essere definite nel contesto del programma statistico comunitario.

(37) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da una data fissata in modo da lasciare alla Commissione il tempo sufficiente per adottare le misure necessarie per la sua attuazione.

(38) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere adottate conformemente alla [decisione 1999/468/CE](#) del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione .

(39) L'evoluzione dinamica del settore biologico, alcune questioni altamente sensibili connesse con il metodo di produzione biologico e la necessità di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno e del sistema di controllo rendono opportuno prevedere una futura revisione delle norme comunitarie relative all'agricoltura biologica, tenendo conto dell'esperienza acquisita attraverso l'applicazione di dette norme.

(40) In attesa dell'adozione di norme comunitarie di produzione dettagliate per talune specie animali, piante acquatiche e microalghe, gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di prevedere l'applicazione di norme nazionali o, in mancanza di queste, norme private da essi accettate o riconosciute,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

## **TITOLO I**

### **OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

#### **Articolo 1**

##### *Oggetto e campo di applicazione*

1. Il presente regolamento fornisce la base per lo sviluppo sostenibile della produzione biologica e, nel contempo, assicura l'efficace funzionamento del mercato interno, garantisce una concorrenza leale, assicura la fiducia dei consumatori e ne tutela gli interessi.

Esso stabilisce obiettivi e principi comuni per rafforzare le norme definite nel quadro del presente regolamento concernenti:

a) tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione dei prodotti biologici nonché il loro controllo;

b) l'uso di indicazioni riferite alla produzione biologica nell'etichettatura e nella pubblicità.

2. Il presente regolamento si applica ai seguenti prodotti, provenienti dall'agricoltura, inclusa l'acquacoltura, qualora siano immessi sul mercato o siano destinati ad essere immessi sul mercato:

a) prodotti agricoli vivi o non trasformati;

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

c) mangimi;

d) materiale di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione.

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

Il presente regolamento si applica anche ai lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi.

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

Tuttavia le operazioni di ristorazione collettiva non sono soggette al presente regolamento. Gli Stati membri possono applicare norme nazionali o, in

mancanza di queste, norme private, sull'etichettatura e il controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva nella misura in cui tali norme sono conformi alla normativa comunitaria.

4. Il presente regolamento si applica, fatte salve le altre disposizioni comunitarie o nazionali, in conformità del diritto comunitario riguardante i prodotti specificati nel presente articolo, quali le disposizioni che disciplinano la produzione, la preparazione, la commercializzazione, l'etichettatura e il controllo, compresa la normativa in materia di prodotti alimentari e di alimentazione degli animali.

## **Articolo 2**

### *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «produzione biologica»: l'impiego dei metodi di produzione in conformità delle norme stabilite nel presente regolamento, in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione;

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

c) «biologico»: ottenuto mediante la produzione biologica o ad essa collegato;

d) «operatore»: la persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'ambito dell'impresa biologica sotto il suo controllo;

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

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

g) «acquacoltura»: la definizione che figura nel [regolamento \(CE\) n. 1198/2006](#) del Consiglio, del 27 luglio 2006, relativo al Fondo europeo per la pesca ;

h) «conversione»: la transizione dall'agricoltura non biologica a quella biologica entro un determinato periodo di tempo, durante il quale sono state applicate le disposizioni relative alla produzione biologica;

i) «preparazione»: le operazioni di conservazione e/o di trasformazione di prodotti biologici, compresa la macellazione e il sezionamento dei prodotti



animali, nonché il confezionamento, l'etichettatura e/o le modifiche apportate all'etichettatura riguardo all'indicazione del metodo di produzione biologico;

j) «alimenti», «mangimi» e «immissione sul mercato»: si applicano le definizioni date nel [regolamento \(CE\) n. 178/2002](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ;

k) «etichettatura»: i termini, le diciture, le indicazioni, i marchi di fabbrica, i nomi commerciali, le immagini o i simboli riguardanti imballaggi, documenti, avvisi, etichette, cartoncini, nastri o fascette e presenti su di essi, che accompagnano o si riferiscono a un prodotto;

l) «prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato»: la definizione di cui all'[articolo 1, paragrafo 3, lettera b\)](#), della [direttiva 2000/13/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ;

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

n) «autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della produzione biologica conformemente alle disposizioni stabilite ai sensi del presente regolamento, o qualsiasi altra autorità investita di tale competenza e, se del caso, l'autorità omologa di un paese terzo;

o) «autorità di controllo»: organo della pubblica amministrazione di uno Stato membro al quale l'autorità competente ha conferito, in toto o in parte, la propria competenza per l'ispezione e la certificazione nel settore della produzione biologica conformemente alle disposizioni del presente regolamento, o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo o l'autorità omologa operante in un paese terzo;

p) «organismo di controllo»: un ente terzo indipendente che effettua ispezioni e certificazioni nel settore della produzione biologica conformemente alle disposizioni del presente regolamento o anche, secondo i casi, l'organismo omologo di un paese terzo o l'organismo omologo operante in un paese terzo;

q) «marchio di conformità»: un marchio attestante la conformità ad un determinato insieme di norme o ad altri documenti normativi;

r) «ingredienti»: la definizione di cui all'[articolo 6, paragrafo 4](#), della [direttiva 2000/13/CE](#);

s) «prodotti fitosanitari»: i prodotti definiti dalla [direttiva 91/414/CEE](#) del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ;

t) «organismo geneticamente modificato (OGM)»: un qualsiasi organismo cui si applica la definizione della [direttiva 2001/18/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la [direttiva 90/220/CEE](#) del Consiglio , e che non è ottenuto mediante l'impiego delle tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I.B di tale direttiva;

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

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

w) «additivi per mangimi»: i prodotti definiti dal [regolamento \(CE\) n. 1831/2003](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ;

x) «equivalente» (nella descrizione di sistemi o misure differenti): atto a realizzare gli stessi obiettivi e rispondente agli stessi principi applicando norme che assicurano lo stesso livello di garanzia di conformità;

y) «ausiliare di fabbricazione»: qualsiasi sostanza non consumata come ingrediente alimentare in quanto tale, utilizzata intenzionalmente nella trasformazione di materie prime, alimenti e relativi ingredienti per raggiungere un determinato scopo tecnologico durante il trattamento o la trasformazione e il cui impiego può risultare nella presenza non intenzionale ma tecnicamente inevitabile di residui della sostanza o di suoi derivati nel prodotto finale, e purché i suddetti residui non presentino rischi sanitari e non abbiano alcun effetto tecnologico sul prodotto finito;

z) «radiazioni ionizzanti»: radiazioni come definite dalla [direttiva 96/29/Euratom](#) del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti , e con le limitazioni di cui alla [direttiva 1999/2/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti ;

aa) «operazioni di ristorazione collettiva»: la preparazione di prodotti biologici in ristoranti, ospedali, mense e altre aziende alimentari analoghe nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale.

## **TITOLO II**

### **OBIETTIVI E PRINCIPI DELLA PRODUZIONE BIOLOGICA**

#### **Articolo 3**

##### *Obiettivi*

La produzione biologica persegue i seguenti obiettivi generali:

a) stabilire un sistema di gestione sostenibile per l'agricoltura che:

i) rispetti i sistemi e i cicli naturali e mantenga e migliori la salute dei suoli, delle acque, delle piante e degli animali e l'equilibrio tra di essi;

ii) contribuisca a un alto livello di diversità biologica;

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

iv) rispetti criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e soddisfi, in particolare, le specifiche esigenze comportamentali degli animali secondo la specie;

b) mirare a ottenere prodotti di alta qualità;

c) mirare a produrre un'ampia varietà di alimenti e altri prodotti agricoli che rispondano alla domanda dei consumatori di prodotti ottenuti con procedimenti che non danneggino l'ambiente, la salute umana, la salute dei vegetali o la salute e il benessere degli animali.

#### **Articolo 4**

##### *Principi generali*

La produzione biologica si basa sui seguenti principi:

a) la progettazione e la gestione appropriate dei processi biologici fondate su sistemi ecologici che impiegano risorse naturali interne ai sistemi stessi con metodi che:

i) utilizzano organismi viventi e metodi di produzione meccanici;

ii) praticano la coltura di vegetali e la produzione animale legate alla terra o l'acquacoltura che rispettano il principio dello sfruttamento sostenibile della pesca;

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

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

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

i) fattori di produzione provenienti da produzione biologica;

ii) sostanze naturali o derivate da sostanze naturali;

iii) concimi minerali a bassa solubilità;

c) la rigorosa limitazione dell'uso di fattori di produzione ottenuti per sintesi chimica ai casi eccezionali in cui:

i) non esistono le pratiche di gestione appropriate; e

ii) non siano disponibili sul mercato i fattori di produzione esterni di cui alla lettera b); o

iii) l'uso di fattori di produzione esterni di cui alla lettera b) contribuisce a creare un impatto ambientale inaccettabile;

d) ove necessario l'adattamento, nel quadro del presente regolamento, delle norme che disciplinano la produzione biologica per tener conto delle condizioni sanitarie, delle diversità climatiche regionali e delle condizioni locali, dei vari stadi di sviluppo e delle particolari pratiche zootecniche.

## **Articolo 5**

### *Principi specifici applicabili all'agricoltura*

Oltre che sui principi generali di cui all'articolo 4, l'agricoltura biologica si basa sui seguenti principi specifici:

a) mantenere e potenziare la vita e la fertilità naturale del suolo, la stabilità del suolo e la sua biodiversità, prevenire e combattere la compattazione e l'erosione del suolo, e nutrire le piante soprattutto attraverso l'ecosistema del suolo;

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

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

d) tener conto dell'equilibrio ecologico locale o regionale quando si operano le scelte produttive;

e) tutelare la salute degli animali stimolando le difese immunologiche naturali degli animali, nonché la selezione di razze e varietà adatte e pratiche zootecniche;

f) tutelare la salute delle piante mediante misure profilattiche, quali la scelta di specie appropriate e di varietà resistenti ai parassiti e alle malattie vegetali, appropriate rotazioni delle colture, metodi meccanici e fisici e protezione dei nemici naturali dei parassiti;

g) praticare una produzione animale adatta al sito e legata alla terra;

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

i) utilizzare per la produzione animale biologica animali allevati sin dalla nascita in aziende biologiche;

j) scegliere le razze tenendo conto della capacità di adattamento alle condizioni locali, della vitalità e della resistenza alle malattie o ai problemi sanitari;

k) somministrare agli animali mangime biologico composto di ingredienti provenienti dall'agricoltura biologica e di sostanze naturali di origine non agricola;

l) ricorrere a pratiche zootecniche che rafforzano il sistema immunitario e stimolano le difese naturali contro le malattie, incluso in particolare l'esercizio fisico regolare e l'accesso a spazi all'aria aperta e ai pascoli se del caso; m) non praticare l'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti;

n) mantenere per la produzione da acquacoltura la biodiversità degli ecosistemi acquatici naturali, la salute dell'ambiente acquatico nel tempo e la qualità degli ecosistemi acquatici e terrestri circostanti;

o) somministrare agli organismi acquatici mangime proveniente dallo sfruttamento sostenibile della pesca di cui all'[articolo 3 del regolamento \(CE\) n. 2371/2002](#) del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca, o mangime biologico composto di ingredienti provenienti dall'agricoltura biologica e di sostanze naturali di origine non agricola.

## **Articolo 6**

### *Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti biologici*

Oltre che sui principi generali di cui all'articolo 4, la produzione di alimenti biologici trasformati si basa sui seguenti principi specifici:

a) produrre alimenti biologici composti di ingredienti provenienti dall'agricoltura biologica, tranne qualora un ingrediente non sia disponibile sul mercato in forma biologica;

b) limitare l'uso di additivi, di ingredienti non biologici con funzioni principalmente sensoriali e tecnologiche, nonché di micronutrienti e ausiliari di fabbricazione alimentari, 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 quanto alla vera natura del prodotto;

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

### **Articolo 7**

#### *Principi specifici applicabili alla trasformazione di mangimi biologici*

Oltre che sui principi generali di cui all'articolo 4, la produzione di mangimi biologici trasformati si basa sui seguenti principi specifici:

a) produrre mangimi biologici composti di ingredienti provenienti dall'agricoltura biologica, tranne qualora un ingrediente non sia disponibile sul mercato in forma biologica;

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

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

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

## **TITOLO III**

### **NORME DI PRODUZIONE**

#### **CAPO 1**

#### **Norme generali di produzione**

### **Articolo 8**

#### *Requisiti generali*

Gli operatori soddisfano le norme di produzione stabilite nel presente titolo e quelle previste nelle norme di attuazione di cui all'articolo 38, lettera a).

## **Articolo 9**

### *Divieto di uso di OGM*

1. Gli OGM e i prodotti derivati o ottenuti da OGM non vanno usati come alimenti, mangimi, ausiliari di fabbricazione, prodotti fitosanitari, concimi, ammendanti, sementi, materiale di moltiplicazione vegetativa, microrganismi e animali in produzione biologica.

2. Ai fini del divieto di cui al paragrafo 1 riguardante gli OGM o prodotti derivati da OGM per alimenti e mangimi, gli operatori possono fare affidamento sull'etichetta o qualsiasi altro documento che accompagna un prodotto e che sia apposto o fornito ai sensi della [direttiva 2001/18/CE](#), del [regolamento \(CE\) n. 1829/2003](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati , o del [regolamento \(CE\) n. 1830/2003](#).

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

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

4. La Commissione decide sulle misure di attuazione del divieto di uso di OGM e di prodotti derivati od ottenuti da OGM secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

## **Articolo 10**

### *Divieto di utilizzare radiazioni ionizzanti*

È vietato l'uso di radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici, o di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici.

## **CAPO 2**

### **Produzione agricola**

## **Articolo 11**

### *Norme generali di produzione agricola*

L'intera azienda agricola è gestita in conformità dei requisiti applicabili alla produzione biologica.

Tuttavia, a specifiche condizioni stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, un'azienda può essere suddivisa in unità ben distinte o siti di produzione di acquacoltura non tutti in regime di produzione biologica. Per quanto riguarda gli animali, ciò si applica a specie distinte. Per quanto riguarda l'acquacoltura, si può applicare alle stesse specie purché ci sia un'adeguata separazione tra i siti di produzione. Per quanto riguarda le piante, ciò si applica a varietà distinte facilmente distinguibili.

Qualora, secondo il disposto del secondo comma, non tutte le unità di un'azienda siano dedite alla produzione biologica, l'operatore mantiene la terra, gli animali e i prodotti utilizzati per le unità biologiche od ottenuti da tali unità separati da quelli utilizzati per le unità non biologiche od ottenuti da tali unità e la separazione è debitamente documentata.

## **Articolo 12**

### *Norme di produzione vegetale*

1. Oltre alle norme generali di produzione agricola di cui all'articolo 11, le seguenti norme si applicano alla produzione biologica vegetale:

a) la produzione biologica vegetale impiega tecniche di lavorazione del terreno e pratiche colturali atte a salvaguardare o ad aumentare il contenuto di materia organica del suolo, ad accrescere la stabilità del suolo e la sua biodiversità, nonché a prevenire la compattazione e l'erosione del suolo;

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

c) è consentito l'uso di preparati biodinamici;

d) inoltre l'uso di concimi e ammendanti è ammesso solo se tali prodotti sono stati autorizzati per essere impiegati nella produzione biologica, ai sensi dell'articolo 16;

e) non è consentito l'uso di concimi minerali azotati;

f) tutte le tecniche di produzione vegetale evitano o limitano al minimo l'inquinamento dell'ambiente;

g) la prevenzione dei danni provocati da parassiti, malattie e infestanti è ottenuta principalmente attraverso la protezione dei nemici naturali, la scelta delle specie e delle varietà, la rotazione delle colture, le tecniche colturali e i processi termici;

h) in caso di determinazione di grave rischio per una coltura, l'uso di prodotti fitosanitari è ammesso solo se tali prodotti sono stati autorizzati per essere impiegati nella produzione biologica, ai sensi dell'articolo 16;



i) per la produzione di prodotti diversi dalle sementi e dai materiali di propagazione vegetativa sono utilizzati soltanto sementi e materiali di moltiplicazione vegetativa prodotti biologicamente. A questo scopo, la pianta madre da cui provengono le sementi e la pianta genitrice da cui proviene il materiale di moltiplicazione vegetativa sono prodotte secondo le norme stabilite nel presente regolamento per almeno una generazione o, nel caso di colture perenni, per due cicli vegetativi;

j) i prodotti per la pulizia e la disinfezione nella produzione vegetale sono utilizzati soltanto se sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 16.

2. La raccolta di vegetali selvatici e delle loro parti, che crescono naturalmente nelle aree naturali, nelle foreste e nelle aree agricole, è considerata metodo di produzione biologico a condizione che:

a) queste aree non abbiano subito trattamenti con prodotti diversi da quelli autorizzati per essere impiegati nella produzione biologica, ai sensi dell'articolo 16 per un periodo di almeno tre anni precedente la raccolta;

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

3. Le misure necessarie all'attuazione delle norme del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

### **Articolo 13**

#### *Norme di produzione delle alghe marine*

1. La raccolta di alghe marine selvatiche e di parti di esse, che crescono naturalmente nel mare, è considerata un metodo di produzione biologica a condizione che:

a) le zone di crescita siano di elevata qualità ecologica ai sensi della [direttiva 2000/60/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, e, in attesa dell'attuazione della stessa, di qualità equivalente a acque designate, ai sensi della [direttiva 2006/113/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai requisiti di qualità delle acque destinate alla molluschicoltura, e non risultino inidonee sotto il profilo della salubrità. In attesa di norme più particolareggiate introdotte nella normativa d'attuazione le alghe marine selvatiche commestibili non siano raccolte in zone che non rispondono ai criteri previsti per le zone di classe A o B di cui all'allegato II del [regolamento \(CE\) n. 854/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ;

b) la raccolta non nuoccia alla stabilità a lungo termine dell'habitat naturale o alla tutela delle specie nella zona di raccolta.

2. La coltivazione di alghe marine deve essere praticata in zone costiere con caratteristiche ambientali e di salubrità per lo meno equivalenti a quelle descritte nel paragrafo 1 per poter essere considerata biologica e inoltre:

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

b) per garantire il mantenimento di un'ampia banca di geni, la raccolta di alghe marine giovani allo stato brado avvenga su base periodica per supplire alle coltivazioni domestiche;

c) non siano utilizzati fertilizzanti, eccetto nelle installazioni domestiche, e soltanto se sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica a tale scopo ai sensi dell'articolo 16.

3. Le misure necessarie all'attuazione delle norme di produzione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

#### **Articolo 14**

##### *Norme di produzione animale*

1. Oltre alle norme generali di produzione agricola di cui all'articolo 11, le seguenti norme si applicano alla produzione animale:

a) riguardo all'origine degli animali:

i) gli animali biologici nascono e sono allevati in aziende biologiche;

ii) a fini di riproduzione, possono essere introdotti in un'azienda biologica animali allevati in modo non biologico, a specifiche condizioni. Tali animali e i loro prodotti possono essere considerati biologici dopo aver completato il periodo di conversione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera c);

iii) gli animali presenti nell'azienda all'inizio del periodo di conversione e i loro prodotti possono essere considerati biologici dopo aver completato il periodo di conversione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera c);

b) riguardo alle pratiche zootecniche e alle condizioni di stabulazione:

i) le persone addette alla cura degli animali possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali;

ii) le pratiche zootecniche, compresa la densità degli animali, e le condizioni di stabulazione garantiscono che siano soddisfatte le esigenze fisiologiche, etologiche e di sviluppo degli animali;

iii) gli animali hanno in permanenza accesso a spazi all'aria aperta, di preferenza pascoli, sempreché lo permettano le condizioni atmosferiche e lo

stato del suolo, tranne che siano imposti, a norma del diritto comunitario, restrizioni e obblighi per motivi di tutela della salute umana e animale;

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

v) gli animali biologici sono tenuti separati dagli altri animali. Ad alcune condizioni restrittive è tuttavia consentito il pascolo di animali biologici su aree di pascolo ad uso civico e di animali non biologici su terreni biologici;

vi) è vietato tenere gli animali legati o in isolamento, salvo singoli capi per un periodo limitato e nei limiti giustificati da motivi veterinari, di sicurezza o di benessere animale;

vii) il trasporto degli animali ha una durata il più possibile limitata;

viii) agli animali sono risparmiate il più possibile le sofferenze, comprese le mutilazioni, nel corso dell'intera vita dell'animale, anche al momento della macellazione;

ix) gli apiari sono ubicati in aree con sufficiente disponibilità di fonti di nettare e polline costituite essenzialmente da coltivazioni biologiche o in caso flora spontanea, o foreste gestite in modo non biologico o colture trattate solo con metodi a basso impatto ambientale. Si trovano ad una distanza sufficiente da fonti potenzialmente contaminanti per i prodotti dell'apicoltura nocive alla salute delle api;

x) le arnie e il materiale utilizzato in apicoltura sono fabbricati essenzialmente in materiali naturali;

xi) è vietata la distruzione delle api nei favi come metodo associato alla raccolta dei prodotti dell'apicoltura;

c) riguardo alla riproduzione:

i) la riproduzione avviene con metodi naturali. È ammessa tuttavia l'inseminazione artificiale;

ii) la riproduzione non è indotta da trattamenti con ormoni o sostanze simili a meno che non si tratti di una terapia veterinaria per un singolo animale;

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

iv) viene scelta la razza appropriata. La scelta della razza contribuisce anche a prevenire le sofferenze e a evitare la mutilazione degli animali;

d) riguardo all'alimentazione:

i) principalmente ottenere i mangimi per gli animali dall'azienda in cui sono tenuti gli animali o da altre aziende biologiche della stessa regione;

ii) gli animali sono nutriti con mangimi biologici che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo. Una parte della razione può contenere mangimi provenienti da aziende che sono in conversione all'agricoltura biologica;

iii) gli animali, eccetto le api, hanno in permanenza accesso al pascolo o a foraggi grossolani;

iv) le materie prime per mangimi non biologiche, di origine vegetale, le materie prime per mangimi di origine animale e minerale, gli additivi per mangimi, taluni prodotti usati nell'alimentazione degli animali e negli ausiliari di fabbricazione sono utilizzati solo se autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 16;

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

vi) i mammiferi lattanti sono nutriti con latte naturale, di preferenza materno;

e) riguardo alla prevenzione delle malattie e alle cure veterinarie:

i) la prevenzione delle malattie è realizzata mediante la selezione delle razze e dei ceppi, le pratiche zootecniche, la somministrazione di mangimi di qualità, l'esercizio, un'adeguata densità degli animali e idonee condizioni di stabulazione e d'igiene;

ii) le malattie sono trattate immediatamente per evitare sofferenze agli animali; i medicinali veterinari allopatici di sintesi chimica, compresi gli antibiotici, possono essere utilizzati in caso di necessità e a condizioni rigorose, ove risultino inappropriati i prodotti omeopatici, fitoterapici e altri prodotti; vanno stabilite in particolare restrizioni relative ai cicli di trattamento e al tempo di attesa;

iii) è consentita l'utilizzazione di medicinali veterinari ad azione immunologica;

iv) sono consentite le cure connesse alla tutela della salute umana e animale, imposte a norma del diritto comunitario;

f) riguardo alla pulizia e alla disinfezione, i relativi prodotti sono utilizzati nei locali di stabulazione e negli impianti solo se autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 16.

2. Le misure e condizioni necessarie all'attuazione delle norme di produzione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

## **Articolo 15**

### *Norme di produzione per animali d'acquacoltura*

1. Oltre alle norme generali di produzione agricola previste all'articolo 11, le seguenti norme si applicano alla produzione di animali d'acquacoltura:

a) riguardo all'origine degli animali d'acquacoltura:

i) l'acquacoltura biologica è basata sull'allevamento di giovani stock provenienti da riproduttori biologici e da aziende biologiche;

ii) quando giovani stock provenienti da riproduttori o da aziende biologici non sono disponibili, animali prodotti in modo non biologico possono essere introdotti in un'azienda a determinate condizioni;

b) riguardo alle pratiche zootecniche:

i) le persone addette alla cura degli animali possiedono le necessarie conoscenze e competenze di base in materia di salute e benessere degli animali;

ii) le pratiche zootecniche, comprese la somministrazione di mangime, la progettazione degli impianti, la densità degli animali e la qualità dell'acqua, garantiscono che siano soddisfatte le esigenze di sviluppo, fisiologiche e comportamentali degli animali;

iii) le pratiche zootecniche limitano al minimo l'impatto ambientale negativo proveniente dall'azienda, inclusa la fuoriuscita dello stock d'allevamento;

iv) gli animali biologici sono tenuti separati dagli altri animali d'acquacoltura;

v) si assicura che sia mantenuto il benessere degli animali durante il trasporto;

vi) agli animali sono risparmiate il più possibile le sofferenze anche al momento della macellazione;

c) riguardo alla riproduzione:

i) non sono usate l'induzione artificiale della poliploidia, l'ibridazione artificiale la clonazione e la produzione di ceppi monosessuali, salvo mediante selezione manuale;

ii) vengono scelti ceppi appropriati;

iii) sono stabilite le condizioni specifiche secondo la specie per la gestione dei riproduttori, la riproduzione e la produzione di seme;

d) riguardo all'alimentazione dei pesci e dei crostacei:

i) gli animali sono nutriti con mangimi che soddisfano il loro fabbisogno nutrizionale nei vari stadi di sviluppo;

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

iii) le materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale, le materie prime per mangimi di origine animale e minerale, gli additivi per mangimi, taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali e gli ausiliari di fabbricazione sono utilizzati solo se ne è autorizzato l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 16;

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

e) riguardo ai molluschi bivalvi e alle altre specie che non sono alimentate dall'uomo ma si nutrono di plancton naturale:

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

ii) essi si sviluppano in acque che rispondono ai criteri previsti per le zone di classe A o B di cui all'allegato II del [regolamento \(CE\) n. 854/2004](#);

iii) le zone di sviluppo devono essere di qualità ecologica elevata secondo quanto definito dalla [direttiva 2000/60/CE](#) e, in attesa dell'attuazione della stessa, di qualità equivalente ad acque designate ai sensi della [direttiva 2006/113/CE](#);

f) riguardo alla prevenzione delle malattie e alle cure veterinarie:

i) la prevenzione delle malattie è realizzata mantenendo gli animali in ottime condizioni mediante un'ubicazione appropriata e 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 qualità, un'adeguata densità degli animali e la selezione delle razze e dei ceppi;

ii) le malattie sono curate immediatamente per evitare sofferenze agli animali; i medicinali veterinari allopatrici di sintesi chimica, compresi gli

antibiotici, possono essere utilizzati in caso di necessità e a condizioni rigorose, ove risultino inappropriati i prodotti omeopatici, fitoterapici e altri prodotti; vanno stabilite in particolare restrizioni relative ai cicli di trattamento e al tempo di attesa;

iii) è consentita l'utilizzazione di medicinali veterinari ad azione immunologica;

iv) sono consentite le cure connesse alla tutela della salute umana e animale, imposte a norma del diritto comunitario;

g) riguardo alla pulizia e disinfezione i relativi prodotti sono usati negli specchi d'acqua e nelle gabbie, negli edifici e negli impianti solo se sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma dell'articolo 16.

2. Le misure e condizioni necessarie all'attuazione delle norme di produzione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

## **Articolo 16**

### *Prodotti e sostanze usati in agricoltura e criteri per l'autorizzazione*

1. La Commissione autorizza, secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2, l'uso nella produzione biologica di prodotti e sostanze che possono essere utilizzati nell'agricoltura biologica e include tali prodotti e sostanze in un elenco ristretto per i seguenti scopi:

a) prodotti fitosanitari;

b) concimi e ammendanti;

c) materie prime per mangimi non biologiche di origine vegetale, materie prime per mangimi di origine animale e minerale e talune sostanze usate nell'alimentazione degli animali;

d) additivi per mangimi e ausiliari di fabbricazione;

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

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

I prodotti e le sostanze figuranti nell'elenco ristretto possono essere usati solo in quanto l'uso corrispondente è autorizzato nel quadro dell'agricoltura generale negli Stati membri interessati conformemente alle pertinenti disposizioni comunitarie o alle disposizioni nazionali conformi al diritto comunitario.

2. L'autorizzazione relativa ai prodotti e alle sostanze di cui al paragrafo 1 è soggetta agli obiettivi e ai principi enunciati nel titolo II e ai seguenti criteri generali e specifici valutati complessivamente:

a) essi sono necessari per una produzione continuativa e essenziali per l'uso previsto;

b) tutti i prodotti e tutte le sostanze sono di origine vegetale, animale, microbica o minerale salvo ove i prodotti o le sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti o non siano disponibili alternative;

c) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera a), si applicano le seguenti norme:

i) essi sono essenziali per la lotta contro un organismo nocivo o una particolare malattia, per i quali non sono disponibili altre alternative biologiche, fisiche o relative alla selezione dei vegetali o pratiche colturali o altre pratiche di gestione efficaci;

ii) se non sono di origine vegetale, animale, microbica o minerale e non sono identici alla loro forma naturale, i prodotti possono essere autorizzati solo se le condizioni della loro utilizzazione escludono qualsiasi contatto diretto con le parti commestibili della coltura;

d) nel caso dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera b), essi sono essenziali per ottenere o mantenere la fertilità del suolo o per soddisfare uno specifico bisogno di nutrimento delle colture o per conseguire scopi specifici di miglioramento del suolo;

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

i) essi sono necessari a mantenere la salute, il benessere e la vitalità degli animali e contribuiscono ad un'alimentazione appropriata, conforme alle esigenze comportamentali e fisiologiche delle specie interessate o nel caso in cui sia impossibile produrre o conservare tali mangimi senza ricorrere a tali sostanze;

ii) i mangimi di origine minerale, gli oligoelementi, le vitamine o le provitamine sono di origine naturale. In caso di indisponibilità di tali sostanze possono essere autorizzate per essere utilizzate nella produzione biologica sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.

3. a) La Commissione può stabilire, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, le condizioni e i limiti riguardanti i prodotti agricoli cui possono essere applicati i prodotti e le sostanze di cui al paragrafo 1, le modalità di applicazione, il dosaggio, i tempi limite di applicazione e il contatto con i



prodotti agricoli e, se necessario, può decidere in merito al ritiro di tali prodotti e sostanze.

b) Qualora uno Stato membro ritenga che un prodotto o una sostanza debba essere inserito nell'elenco di cui al paragrafo 1 o stralciato da detto elenco o qualora ritenga che occorra modificare le specifiche d'uso di cui alla lettera a), provvede a trasmettere ufficialmente alla Commissione e agli Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni per l'inserimento, lo stralcio o le modifiche.

Le richieste di modifica o di stralcio e le relative decisioni sono pubblicate.

c) I prodotti e le sostanze usati prima dell'adozione del presente regolamento per scopi corrispondenti a quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare a essere usati dopo detta adozione. La Commissione può comunque ritirare tali prodotti o sostanze conformemente all'articolo 37, paragrafo 2.

4. Gli Stati membri possono disciplinare, all'interno del loro territorio, l'uso nell'agricoltura biologica di prodotti e sostanze, per scopi distinti da quelli di cui al paragrafo 1, a condizione che il loro uso sia soggetto agli obiettivi e ai principi enunciati nel titolo II e ai criteri generali e specifici di cui al paragrafo 2, purché ciò avvenga in conformità del diritto comunitario. Gli Stati membri interessati informano gli altri Stati membri e la Commissione riguardo a tali norme nazionali.

5. L'uso di prodotti e sostanze diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 4 e soggetti agli obiettivi e ai principi enunciati nel titolo II e ai criteri generali del presente articolo, è consentito in agricoltura biologica.

## **Articolo 17**

### *Conversione*

1. Le seguenti norme si applicano alle aziende agricole che iniziano la produzione biologica:

a) il periodo di conversione ha inizio non prima della data in cui l'operatore ha notificato la sua attività alle autorità competenti e sottoposto la sua azienda al sistema di controllo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 1;

b) durante il periodo di conversione si applicano tutte le misure stabilite dal presente regolamento;

c) sono definiti periodi di conversione specifici per tipo di coltura o produzione animale;

d) in un'azienda o unità, in parte in regime di produzione biologica e in parte in conversione alla produzione biologica, l'operatore tiene separati i prodotti ottenuti biologicamente da quelli ottenuti in conversione e gli animali

sono tenuti separati o sono facilmente separabili e la separazione è debitamente documentata;

e) al fine di determinare il periodo di conversione summenzionato, si può tenere conto di un periodo immediatamente precedente la data d'inizio del periodo di conversione, purché si verifichino talune condizioni;

f) gli animali e i prodotti di origine animale prodotti durante il periodo di conversione di cui alla lettera c) non sono commercializzati con le indicazioni di cui agli articoli 23 e 24 utilizzate nell'etichettatura e nella pubblicità di prodotti.

2. Le misure e le condizioni necessarie all'attuazione delle norme del presente articolo, in particolare i periodi di cui al paragrafo 1, lettere da c) a f), sono definiti secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

### **CAPO 3**

#### **Produzione di mangimi trasformati**

##### **Articolo 18**

###### *Norme generali applicabili alla produzione di mangimi trasformati*

1. La produzione di mangimi biologici è separata nel tempo o nello spazio dalla produzione di mangimi trasformati non biologici.

2. Nella composizione dei mangimi biologici non entrano congiuntamente materie prime biologiche o provenienti da aziende in conversione, e materie prime prodotte secondo metodi non biologici.

3. La trasformazione con l'ausilio di solventi ottenuti per sintesi chimica delle materie prime per mangimi, impiegate o trasformate nella produzione biologica, non è ammessa.

4. Non è consentito l'impiego di sostanze e di tecniche intese a ripristinare le proprietà perse nella trasformazione e nel magazzinaggio di mangimi biologici o ad ovviare a negligenze nella trasformazione ovvero che possano altrimenti trarre in inganno sulla vera natura di tali prodotti.

5. Le misure e le condizioni necessarie all'attuazione delle norme applicabili alla produzione contenute nel presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

### **CAPO 4**

#### **Produzione di alimenti trasformati**

##### **Articolo 19**

###### *Norme generali applicabili alla produzione di alimenti trasformati*

1. La preparazione di alimenti biologici trasformati è separata nel tempo o nello spazio dagli alimenti non biologici.

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

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

b) possono essere utilizzati nei prodotti alimentari solo gli additivi, gli ausiliari di fabbricazione, gli aromi, l'acqua, il sale, le preparazioni a base di microrganismi ed enzimi, i minerali, gli oligoelementi, le vitamine, nonché gli amminoacidi e gli altri micronutrienti destinati ad un'alimentazione particolare e solo a condizione che siano stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 21;

c) gli ingredienti di origine agricola non biologici possono essere utilizzati solo se autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'articolo 21 o se sono autorizzati temporaneamente da uno Stato membro;

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

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

3. Non è consentito l'impiego di sostanze e di tecniche intese a ripristinare le proprietà perse nella trasformazione e nel magazzinaggio di alimenti biologici o ad ovviare a negligenze nella trasformazione ovvero che possano altrimenti trarre in inganno sulla vera natura di tali prodotti.

Le misure necessarie all'attuazione delle norme applicabili alla produzione contenute nel presente articolo, in particolare per quanto riguarda i metodi di trasformazione e le condizioni per l'autorizzazione temporanea da parte degli Stati membri di cui al paragrafo 2, lettera c), sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

## **Articolo 20**

### *Norme generali applicabili alla produzione di lievito biologico*

1. Per la produzione di lievito biologico sono utilizzati solo substrati prodotti biologicamente. Altri prodotti e sostanze possono essere utilizzati soltanto in quanto sono stati autorizzati per l'uso nella produzione biologica conformemente all'articolo 21.

2. Il lievito biologico non è contenuto in alimenti o mangimi biologici insieme al lievito non biologico.

3. Le norme dettagliate applicabili alla produzione possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

## **Articolo 21**

### *Criteria per taluni prodotti e sostanze nella trasformazione*

1. L'autorizzazione dei prodotti e delle sostanze per l'uso nella produzione biologica e la loro inclusione nell'elenco ristretto di prodotti e sostanze di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettere b) e c), è soggetta agli obiettivi e ai principi enunciati nel titolo II e ai seguenti criteri valutati complessivamente:

i) non sono disponibili alternative autorizzate conformemente al presente capo;

ii) senza ricorrere a tali prodotti e sostanze, sarebbe impossibile produrre o conservare gli alimenti o rispettare determinati requisiti dietetici previsti sulla base della normativa comunitaria.

Inoltre, i prodotti e le sostanze di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), si trovano in natura e possono soltanto aver subito processi meccanici, fisici, biologici, enzimatici o microbici salvo ove tali prodotti e sostanze derivanti da tali fonti non siano disponibili in quantitativi o qualità sufficienti sul mercato.

2. La Commissione decide, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, in merito all'autorizzazione dei prodotti e delle sostanze e la loro inclusione nell'elenco ristretto di cui al paragrafo 1 del presente articolo e stabilisce le condizioni e i limiti specifici per il loro uso e, se necessario, per il ritiro dei prodotti.

Uno Stato membro, qualora ritenga che un prodotto o una sostanza debba essere inserito nell'elenco di cui al paragrafo 1, o stralciato da detto elenco, o qualora ritenga che occorre modificare le specifiche di uso in detto paragrafo, provvede a trasmettere ufficialmente alla Commissione e agli Stati membri un fascicolo che illustri le ragioni per l'inserimento, lo stralcio o le modifiche.

Le richieste di modifica o di stralcio e le relative decisioni sono pubblicate.

I prodotti e le sostanze usati prima dell'adozione del presente regolamento e che rientrano nel paragrafo 2, lettere b) e c), dell'articolo 19, possono continuare a essere usati dopo detta adozione. La Commissione può comunque ritirare tali prodotti o sostanze conformemente all'articolo 37, paragrafo 2.

## **CAPO 5**

### **Flessibilità**

## **Articolo 22**

### *Norme di produzione eccezionali*

1. La Commissione può accordare, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, e le condizioni stabilite nel paragrafo 2 del presente articolo nonché nel rispetto degli obiettivi e dei principi enunciati nel titolo II, eccezioni alle norme di produzione di cui ai capi da 1 a 4.

2. Le eccezioni di cui al paragrafo 1 sono limitate al minimo e, se del caso, limitate nel tempo e possono essere concesse solo nei seguenti casi:

a) ove siano necessarie per assicurare l'avvio o il mantenimento della produzione biologica in aziende soggette a vincoli climatici, geografici o strutturali;

b) ove siano necessarie per garantire l'approvvigionamento di mangimi, sementi e materiali di moltiplicazione vegetativa, animali vivi ed altri fattori di produzione, i quali non siano disponibili sul mercato in forma biologica;

c) ove siano necessarie per garantire l'approvvigionamento di ingredienti di origine agricola che non siano disponibili sul mercato in forma biologica;

d) ove siano necessarie per risolvere particolari problemi connessi alla conduzione degli allevamenti biologici;

e) ove siano necessarie riguardo all'utilizzo di sostanze e prodotti specifici nella trasformazione di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), per garantire la produzione di prodotti alimentari ben consolidati in forma biologica;

f) ove occorranza misure temporanee a sostegno del proseguimento o del ripristino della produzione biologica in seguito a circostanze calamitose;

g) ove sia necessario usare additivi per alimenti e altre sostanze di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), o additivi per mangimi e altre sostanze di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera d), e tali sostanze non siano disponibili sul mercato se non ottenute da OGM;

h) ove sia imposto a norma del diritto comunitario o del diritto interno l'uso di additivi per alimenti e altre sostanze di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), o additivi per mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera d).

3. La Commissione può stabilire, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, specifiche condizioni per l'applicazione delle eccezioni di cui al paragrafo 1.

## **TITOLO IV**

### **ETICHETTATURA**

#### **Articolo 23**

*Uso di termini riferiti alla produzione biologica*

1. Ai fini del presente regolamento, si considera che un prodotto riporta termini riferiti al metodo di produzione biologico quando, nell'etichettatura, nella pubblicità o nei documenti commerciali, il prodotto stesso, i suoi ingredienti o le materie prime per mangimi sono descritti con termini che suggeriscono all'acquirente che il prodotto, i suoi ingredienti o le materie prime per mangimi sono stati ottenuti conformemente alle norme stabilite dal presente regolamento. In particolare i termini elencati nell'allegato, nonché i rispettivi derivati e abbreviazioni, quali «bio» e «eco», possono essere utilizzati, singolarmente o in abbinamento, nell'intera Comunità e in qualsiasi lingua comunitaria, nell'etichettatura e nella pubblicità di prodotti che soddisfano le prescrizioni previste dal presente regolamento o stabilite in virtù del medesimo.

Nell'etichettatura e nella pubblicità di un prodotto agricolo vivo o non trasformato si possono usare termini riferiti al metodo di produzione biologico soltanto se, oltre a tale metodo, anche tutti gli ingredienti di tale prodotto sono stati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui al presente regolamento.

2. I termini di cui al paragrafo 1 non vanno utilizzati in alcun luogo della Comunità e in nessuna lingua comunitaria, nell'etichettatura, nella pubblicità e nei documenti commerciali di prodotti che non soddisfano le prescrizioni del presente regolamento, salvo qualora non si applichino a prodotti agricoli in alimenti o mangimi o non abbiano chiaramente alcun legame con la produzione biologica.

Nell'etichettatura e nella pubblicità non sono inoltre ammessi termini, compresi i termini utilizzati in marchi, o pratiche che possono indurre in errore il consumatore o l'utente suggerendo che un prodotto o i suoi ingredienti soddisfano le prescrizioni del presente regolamento.

3. I termini di cui al paragrafo 1 non vanno utilizzati per un prodotto la cui etichetta o pubblicità deve indicare che esso contiene OGM, è costituito da OGM o è derivato da OGM conformemente alle disposizioni comunitarie.

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

a) nella denominazione di vendita purché:

i) gli alimenti trasformati siano conformi all'articolo 19;

ii) almeno il 95% in peso degli ingredienti di origine agricola sia biologico;

b) soltanto nell'elenco degli ingredienti, a condizione che gli alimenti siano conformi all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 19, paragrafo 2, lettere a), b) e d);

c) nell'elenco degli ingredienti e nello stesso campo visivo della denominazione di vendita, purché:

i) il principale ingrediente sia un prodotto della caccia o della pesca;

ii) contenga altri ingredienti di origine agricola che siano tutti biologici;

iii) gli alimenti siano conformi all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 19, paragrafo 2, lettere a), b) e d);

L'elenco degli ingredienti indica quali ingredienti sono biologici.

In caso di applicazione delle lettere b) e c) del presente paragrafo, i riferimenti al metodo di produzione biologico possono comparire solo in relazione agli ingredienti biologici e l'elenco degli ingredienti include un'indicazione della percentuale totale di ingredienti biologici in proporzione alla quantità totale di ingredienti di origine agricola.

I termini e l'indicazione della percentuale di cui al precedente comma compaiono con colore, dimensioni e tipo di caratteri identici a quelli delle altre indicazioni nell'elenco degli ingredienti.

5. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire l'osservanza delle disposizioni del presente articolo.

6. La Commissione può aggiornare, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, l'elenco dei termini stabiliti nell'allegato.

## **Articolo 24**

### *Indicazioni obbligatorie*

1. Se sono usati i termini di cui all'articolo 23, paragrafo 1:

a) compare sull'etichetta anche il numero di codice di cui all'articolo 27, paragrafo 10, dell'autorità o dell'organismo di controllo cui è soggetto l'operatore che ha effettuato la produzione o la preparazione più recente;

b) compare sulla confezione anche il logo comunitario di cui all'articolo 25, paragrafo 1, per quanto riguarda gli alimenti preconfezionati;

c) quando viene usato il logo comunitario, anche un'indicazione del luogo in cui sono state coltivate le materie prime agricole di cui il prodotto è composto compare nello stesso campo visivo del logo e prende, se del caso, una delle forme seguenti:

- «Agricoltura UE» quando la materia prima agricola è stata coltivata nell'UE,

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

- «Agricoltura UE/non UE» quando parte della materia prima agricola è stata coltivata nella Comunità e una parte di essa è stata coltivata in un paese terzo.

La succitata indicazione «UE» o «non UE» può essere sostituita o integrata dall'indicazione di un paese nel caso in cui tutte le materie prime agricole di cui il prodotto è composto siano state coltivate in quel paese.

Ai fini della succitata indicazione possono essere omessi, in termini di peso, piccoli quantitativi di ingredienti purché la quantità totale di questi sia inferiore al 2% della quantità totale, in termini di peso, di materie prime di origine agricola.

La succitata indicazione non figura con colore, dimensioni e tipo di caratteri che le diano maggiore risalto rispetto alla denominazione di vendita del prodotto.

L'uso del logo comunitario di cui all'articolo 25, paragrafo 1, e l'indicazione di cui al primo comma sono facoltativi per i prodotti importati dai paesi terzi. Tuttavia, se il logo comunitario di cui all'articolo 25, paragrafo 1, figura nell'etichettatura, questa riporta anche l'indicazione di cui al primo comma.

2. Le indicazioni di cui al paragrafo 1 sono apposte in modo da risultare facilmente visibili, chiaramente leggibili e indelebili.

3. La Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, criteri specifici riguardo alla presentazione, composizione e dimensione delle indicazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e c).

## **Articolo 25**

### *Loghi di produzione biologica*

1. Il logo comunitario di produzione biologica può essere utilizzato nella etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti che soddisfano i requisiti di cui al presente regolamento.

Il logo comunitario non è utilizzato per i prodotti ottenuti in conversione e per gli alimenti di cui all'articolo 23, paragrafo 4, lettere b) e c).

2. Loghi nazionali e privati possono essere utilizzati nella etichettatura, presentazione e pubblicità di prodotti che soddisfano i requisiti di cui al presente regolamento.

3. La Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, criteri specifici riguardo alla presentazione, composizione, dimensione e forma del logo comunitario.



## **Articolo 26**

### *Prescrizioni specifiche in materia di etichettatura*

La Commissione stabilisce, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, prescrizioni specifiche in materia di etichettatura e composizione applicabili:

- a) ai mangimi biologici;
- b) ai prodotti in conversione di origine vegetale;
- c) al materiale di moltiplicazione vegetativa e alle sementi per la coltivazione.

## **TITOLO V**

### **CONTROLLI**

#### **Articolo 27**

##### *Sistema di controllo*

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema di controllo e designano una o più autorità competenti responsabili dei controlli relativi agli obblighi sanciti dal presente regolamento in conformità del [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#).
2. Oltre alle condizioni stabilite nel [regolamento \(CE\) n. 882/2004](#), il sistema di controllo istituito conformemente al presente regolamento comprende almeno l'applicazione di misure precauzionali e di controllo che la Commissione deve adottare secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2.
3. Nel contesto del presente regolamento, la natura e la frequenza dei controlli sono determinate in base ad una valutazione del rischio di irregolarità e di infrazioni per quanto riguarda il rispetto dei requisiti stabiliti nel presente regolamento. In ogni caso, tutti gli operatori ad eccezione dei grossisti che trattano esclusivamente prodotti in imballaggi preconfezionati e degli operatori che vendono al consumatore o all'utilizzatore finale di cui all'articolo 28, paragrafo 2, sono sottoposti ad una verifica dell'osservanza almeno una volta l'anno.
4. L'autorità competente può:
  - a) conferire le sue competenze di controllo ad una o più altre autorità di controllo. Le autorità di controllo devono offrire adeguate garanzie di oggettività e imparzialità e disporre di personale qualificato e delle risorse necessarie per svolgere le loro funzioni;
  - b) delegare compiti di controllo a uno o più organismi di controllo. In tal caso gli Stati membri designano le autorità responsabili dell'autorizzazione e della vigilanza di detti organismi.

5. L'autorità competente può delegare compiti di controllo ad un particolare organismo di controllo soltanto se sono soddisfatte le condizioni di cui all'*articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004*, in particolare se:

a) vi è una descrizione accurata dei compiti che l'organismo di controllo può espletare e delle condizioni alle quali può svolgerli;

b) è comprovato che l'organismo di controllo:

i) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per espletare i compiti che gli sono stati delegati;

ii) dispone di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto;

iii) è imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei compiti che gli sono stati delegati;

c) l'organismo di controllo è accreditato secondo la versione più recente pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C, della norma europea EN 45011 o della guida ISO 65 «Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione dei prodotti» ed è autorizzato dalle autorità competenti;

d) l'organismo di controllo comunica i risultati dei controlli effettuati all'autorità competente, in modo regolare e ogniqualvolta quest'ultima ne faccia richiesta. Se i risultati dei controlli rivelano una non conformità o sollevano il sospetto della stessa, l'organismo di controllo ne informa immediatamente l'autorità competente;

e) vi è un coordinamento efficace fra l'autorità competente delegante e l'organismo di controllo.

6. In sede di autorizzazione di un organismo di controllo l'autorità competente prende in considerazione, oltre alle disposizioni di cui al paragrafo 5, i criteri seguenti:

a) la procedura di controllo standard da seguire, compresa una descrizione dettagliata delle misure di controllo e delle misure precauzionali che l'organismo si accinge ad imporre agli operatori soggetti al suo controllo;

b) le misure che l'organismo di controllo intende applicare in caso di accertamento di irregolarità e/o infrazioni.

7. Le autorità competenti non possono delegare agli organismi di controllo le seguenti funzioni:

a) la vigilanza e l'audit di altri organismi di controllo;

b) la competenza a concedere eccezioni ai sensi dell'articolo 22, salvo se così previsto dalle specifiche condizioni stabilite dalla Commissione secondo il disposto dell'articolo 22, paragrafo 3.

8. Conformemente all'*articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004*, le autorità competenti che delegano compiti di controllo ad organismi di controllo organizzano, se necessario, audit o ispezioni di questi ultimi. Se, a seguito di audit o ispezione, risultano carenze da parte di tali organismi nell'espletamento di compiti delegati, l'autorità competente che conferisce la delega può ritirarla. La delega è ritirata senza indugio se l'organismo di controllo non adotta correttivi appropriati e tempestivi.

9. Oltre alle disposizioni di cui al paragrafo 8 l'autorità competente:

a) si assicura che i controlli effettuati dall'organismo di controllo siano oggettivi e indipendenti;

b) verifica l'efficacia dei controlli;

c) prende nota delle irregolarità o infrazioni accertate e delle misure correttive applicate;

d) revoca l'autorizzazione dell'organismo che non soddisfa i requisiti di cui alle lettere a) e b) o non rispetta più i criteri indicati nei paragrafi 5 e 6 o non soddisfa i requisiti di cui ai paragrafi 11, 12 e 14.

10. Gli Stati membri attribuiscono un numero di codice a ciascuna autorità di controllo o a ciascun organismo di controllo che espleta i compiti di controllo di cui al paragrafo 4.

11. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo consentono alle autorità competenti di accedere ai loro uffici e impianti e forniscono qualsiasi informazione e assistenza ritenuta necessaria dalle autorità competenti per l'adempimento degli obblighi ad esse incombenti a norma del presente articolo.

12. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo provvedono affinché almeno le misure precauzionali e le misure di controllo di cui al paragrafo 2 siano applicate agli operatori soggetti al loro controllo.

13. Gli Stati membri provvedono affinché il sistema di controllo istituito permetta la tracciabilità di ogni prodotto in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione conformemente all'*articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002*, segnatamente per garantire ai consumatori che i prodotti biologici sono stati prodotti nel rispetto dei requisiti stabiliti nel presente regolamento.

14. Entro il 31 gennaio di ogni anno, le autorità di controllo e gli organismi di controllo trasmettono alle autorità competenti un elenco degli operatori da essi controllati al 31 dicembre dell'anno precedente. Entro il 31 marzo di ogni anno

viene presentata una relazione di sintesi sulle attività di controllo svolte nel corso dell'anno precedente.

## **Articolo 28**

### *Adesione al sistema di controllo*

1. Prima di immettere prodotti sul mercato come biologici o in conversione al biologico, gli operatori che producono, preparano, immagazzinano o importano da un paese terzo prodotti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, o che immettono tali prodotti sul mercato:

a) notificano la loro attività alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'attività stessa è esercitata;

b) assoggettano la loro impresa al sistema di controllo di cui all'articolo 27.

Il primo comma si applica anche agli esportatori che esportano prodotti ottenuti nel rispetto delle regole di produzione stabilite nel presente regolamento.

L'operatore che subappalti a terzi una delle attività è nondimeno soggetto ai requisiti di cui alle lettere a) e b) e le attività subappaltate sono soggette al sistema di controllo.

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

3. Gli Stati membri designano un'autorità o autorizzano un organismo per il recepimento di tali notifiche.

4. Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori che ottemperano alle disposizioni del presente regolamento e che pagano una ragionevole tassa a titolo di contributo alle spese di controllo siano coperti dal sistema di controllo.

5. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo tengono un elenco aggiornato dei nomi e degli indirizzi degli operatori soggetti al loro controllo. Questo elenco è messo a disposizione delle parti interessate.

6. La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, norme di attuazione per fornire dettagli sulla procedura di notifica e di assoggettamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in particolare per quanto riguarda le informazioni incluse nella notifica di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo.

## **Articolo 29**

### *Documento giustificativo*

1. Le autorità di controllo e gli organismi di controllo, di cui all'articolo 27, paragrafo 4, rilasciano un documento giustificativo agli operatori soggetti al loro controllo i quali, nella sfera delle proprie attività, soddisfano i requisiti stabiliti nel presente regolamento. Il documento giustificativo consente almeno l'identificazione dell'operatore e del tipo o della gamma di prodotti nonché del periodo di validità.
2. L'operatore verifica il documento giustificativo dei suoi fornitori.
3. Il modello di documento giustificativo di cui al paragrafo 1 è compilato secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, in considerazione dei vantaggi della certificazione elettronica.

## **Articolo 30**

### *Misure in caso di irregolarità e infrazioni*

1. Ove sia constatata una irregolarità in relazione all'osservanza delle prescrizioni del presente regolamento, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo assicura che nell'etichettatura e nella pubblicità dell'intera partita o dell'intero ciclo di produzione in cui è stata riscontrata l'irregolarità non sia fatto riferimento al metodo di produzione biologico, se ciò sia proporzionato all'importanza del requisito che è stato violato e alla natura e alle circostanze particolari delle attività irregolari.

Ove sia constatata un'infrazione grave o avente effetti prolungati, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo vieta all'operatore interessato di commercializzare prodotti nella cui etichettatura e pubblicità è fatto riferimento al metodo di produzione biologico per un periodo da concordare con l'autorità competente dello Stato membro.

2. Gli organismi di controllo, le autorità di controllo, le autorità competenti e gli Stati membri interessati si comunicano reciprocamente senza indugio e, se del caso, trasmettono immediatamente alla Commissione le informazioni sui casi di irregolarità o di infrazioni che incidono sulla qualificazione di un prodotto come biologico.

Il livello di comunicazione dipende dalla gravità e dall'entità dell'irregolarità o dell'infrazione constatata.

La Commissione può specificare, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, la forma e le modalità che devono assumere dette comunicazioni.

## **Articolo 31**

### *Scambio di informazioni*

Su richiesta debitamente giustificata dalla necessità di garantire che un prodotto è stato ottenuto conformemente alle disposizioni del presente regolamento, le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo scambiano con altre autorità competenti, autorità di controllo e altri organismi di controllo informazioni utili sui risultati dei rispettivi controlli. Essi possono scambiare tali informazioni anche di propria iniziativa.

## **TITOLO VI**

### **SCAMBI CON I PAESI TERZI**

## **Articolo 32**

### *Importazioni di prodotti conformi*

1. Un prodotto importato da un paese terzo può essere immesso sul mercato comunitario come biologico a condizione che:

a) il prodotto in questione sia conforme alle disposizioni di cui ai titoli II, III e IV del presente regolamento ed alle norme di attuazione relative alla sua produzione, adottate ai sensi del regolamento stesso;

b) tutti gli operatori, compresi gli esportatori, siano stati soggetti a controllo da parte di un'autorità o un organismo di controllo riconosciuti conformemente al paragrafo 2;

c) gli operatori interessati siano in grado di fornire in ogni momento agli importatori o alle autorità nazionali il documento giustificativo di cui all'articolo 29, che consente di identificare l'operatore che ha eseguito l'ultima operazione e di verificare che detto operatore si è conformato al disposto delle lettere a) e b), emesso dall'autorità o dall'organismo di controllo di cui alla lettera b).

2. La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, riconosce gli organismi e le autorità di controllo di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, compresi gli organismi e le autorità di controllo di cui all'articolo 27, competenti ad effettuare controlli e a rilasciare il documento giustificativo di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo, nei paesi terzi e compila un elenco degli organismi e autorità di controllo suddetti.

Gli organismi di controllo sono accreditati secondo la versione più recente pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C, della norma europea EN 45011 o della guida ISO 65 «Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti». Gli organismi di controllo sono sottoposti regolarmente a valutazione in loco, sorveglianza e rivalutazione pluriennale delle loro attività da parte dell'organismo di accreditamento.

All'atto dell'esame delle domande di riconoscimento, la Commissione invita l'autorità o l'organismo di controllo a fornire tutte le informazioni necessarie. La Commissione può inoltre incaricare degli esperti di esaminare in loco le norme di produzione e le attività di controllo espletate nel paese terzo dall'autorità o dall'organismo di controllo interessati.

Gli organismi o le autorità di controllo riconosciuti forniscono le relazioni di valutazione elaborate dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente sulla valutazione in loco, sorveglianza e rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività.

Sulla base delle relazioni di valutazione, la Commissione, assistita dagli Stati membri, assicura l'appropriata vigilanza delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. Il tipo di vigilanza è determinato sulla base di una valutazione del rischio di irregolarità o di infrazioni delle disposizioni stabilite nel presente regolamento.

### **Articolo 33**

#### *Importazioni di prodotti che offrono garanzie equivalenti*

1. Un prodotto importato da un paese terzo può essere anche immesso sul mercato comunitario come prodotto biologico a condizione che:

a) il prodotto in questione sia stato ottenuto secondo norme di produzione equivalenti a quelle di cui ai titoli III e IV;

b) gli operatori siano stati soggetti a misure di controllo di efficacia equivalente a quelle di cui al titolo V e siffatte misure di controllo siano state applicate in modo continuo ed efficace;

c) in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione nel paese terzo, gli operatori abbiano sottoposto le proprie attività ad un sistema di controllo riconosciuto ai sensi del paragrafo 2 o ad un'autorità o ad un organismo di controllo riconosciuti ai sensi del paragrafo 3;

d) il prodotto sia munito di un certificato di ispezione rilasciato dalle autorità competenti o da organismi o autorità di controllo del paese terzo riconosciuti ai sensi del paragrafo 2, o da un'autorità o da un organismo di controllo riconosciuti ai sensi del paragrafo 3 e attestante che il prodotto soddisfa le condizioni di cui al presente paragrafo.

L'esemplare originale del certificato di cui al presente paragrafo accompagna la merce fino all'azienda del primo destinatario; l'importatore deve, successivamente, tenerlo a disposizione dell'autorità o dell'organismo di controllo per almeno due anni.

2. La Commissione può riconoscere, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, i paesi terzi il cui sistema di produzione soddisfa principi e norme di produzione equivalenti a quelli di cui ai titoli II, III e IV e le cui misure di

controllo sono di efficacia equivalente a quelle di cui al titolo V e compila un elenco di detti paesi. La valutazione dell'equivalenza tiene conto delle linee guida del Codex alimentarius CAC/GL 32.

All'atto dell'esame delle domande di riconoscimento, la Commissione invita il paese terzo a fornire tutte le informazioni necessarie. La Commissione può incaricare esperti di esaminare in loco le norme di produzione e le misure di controllo del paese terzo interessato.

Entro il 31 marzo di ogni anno, i paesi terzi riconosciuti trasmettono alla Commissione una relazione annuale sintetica relativa all'attuazione e all'esecuzione delle misure di controllo definite nel paese terzo.

Sulla base delle informazioni di queste relazioni annuali, la Commissione, assistita dagli Stati membri, assicura l'appropriata vigilanza dei paesi terzi riconosciuti riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. Il tipo di vigilanza è determinato sulla base di una valutazione del rischio di irregolarità o di infrazioni delle disposizioni stabilite nel presente regolamento.

3. Per i prodotti non importati ai sensi dell'articolo 32, e non importati da un paese terzo riconosciuto ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, la Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, riconoscere le autorità e gli organismi di controllo, inclusi le autorità e gli organismi di controllo di cui all'articolo 27, competenti ad effettuare controlli e a rilasciare certificati nei paesi terzi ai fini del paragrafo 1, e compilare un elenco delle autorità e degli organismi di controllo suddetti. La valutazione dell'equivalenza tiene conto delle linee guida del Codex alimentarius CAC/GL 32.

La Commissione esamina le domande di riconoscimento presentate dalle autorità o dagli organismi di controllo dei paesi terzi.

All'atto dell'esame delle domande di riconoscimento, la Commissione invita l'autorità o l'organismo di controllo a fornire tutte le informazioni necessarie. L'organismo o l'autorità di controllo è sottoposto regolarmente a valutazione in loco, sorveglianza e rivalutazione pluriennale delle sue attività da parte di un organismo di accreditamento o, se del caso, di una autorità competente. La Commissione può inoltre incaricare degli esperti di esaminare in loco le norme di produzione e le misure di controllo applicate nel paese terzo dall'organismo o dall'autorità di controllo interessati.

Gli organismi o le autorità di controllo riconosciuti forniscono le relazioni di valutazione elaborate dall'organismo di accreditamento o, se del caso, dall'autorità competente sulla valutazione in loco, sorveglianza e rivalutazione pluriennale regolari delle loro attività.

Sulla base di queste relazioni di valutazione la Commissione, assistita dagli Stati membri, assicura l'appropriata vigilanza delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti riesaminando regolarmente il loro riconoscimento. Il tipo



di vigilanza è determinato sulla base di una valutazione del rischio di irregolarità o di infrazioni delle disposizioni stabilite nel presente regolamento.

## **TITOLO VII**

### **DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE**

#### **Articolo 34**

##### *Libera circolazione dei prodotti biologici*

1. Le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo non possono, per motivi concernenti il metodo di produzione, l'etichettatura o l'indicazione del metodo stesso, vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici controllati da un'altra autorità di controllo o da un altro organismo di controllo situati in un altro Stato membro se tali prodotti sono conformi alle prescrizioni del presente regolamento. In particolare, non possono essere imposti controlli o oneri finanziari in aggiunta a quelli previsti nel titolo V del presente regolamento.

2. Gli Stati membri possono applicare nel loro territorio norme più rigorose alla produzione biologica vegetale e a quella animale, purché tali norme siano applicabili anche alla produzione non biologica, siano conformi alla normativa comunitaria e non vietino o limitino la commercializzazione di prodotti biologici prodotti al di fuori del territorio dello Stato membro interessato.

#### **Articolo 35**

##### *Trasmissione di informazioni alla Commissione*

Gli Stati membri trasmettono periodicamente alla Commissione le seguenti informazioni:

a) nomi e indirizzi delle autorità competenti e, se del caso, i loro rispettivi numeri di codice e, se del caso, i marchi di conformità;

b) elenchi delle autorità e degli organismi di controllo con i rispettivi numeri di codice e, se del caso, i loro marchi di conformità. La Commissione pubblica periodicamente l'elenco delle autorità e degli organismi di controllo.

#### **Articolo 36**

##### *Informazioni statistiche*

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione le informazioni statistiche necessarie per l'attuazione e il monitoraggio del presente regolamento. Tali informazioni statistiche sono definite nel contesto del programma statistico comunitario.

#### **Articolo 37**

##### *Comitato per la produzione biologica*

1. La Commissione è assistita da un comitato di regolamentazione per la produzione biologica.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli *articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE*.

Il periodo di cui all'*articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE* è fissato a tre mesi.

### **Articolo 38**

#### *Norme di attuazione*

La Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, e nel rispetto degli obiettivi e dei principi enunciati nel titolo II, norme dettagliate per l'applicazione del presente regolamento. Esse comprendono in particolare:

a) norme dettagliate per l'applicazione delle norme di produzione di cui al titolo III, con particolare riguardo alle condizioni e ai requisiti specifici prescritti agli operatori;

b) norme dettagliate per l'applicazione delle norme in materia di etichettatura di cui al titolo IV;

c) norme dettagliate per l'applicazione del sistema di controllo di cui al titolo V, con particolare riguardo ai requisiti di controllo minimi, alla vigilanza e all'audit, ai criteri specifici per la delega di compiti di controllo ad organismi di controllo privati, ai criteri per l'autorizzazione e la revoca dell'autorizzazione di tali organismi e al documento giustificativo di cui all'articolo 29;

d) norme dettagliate per l'applicazione delle norme d'importazione da paesi terzi di cui al titolo VI, con particolare riguardo ai criteri e alle procedure per il riconoscimento dei paesi terzi e degli organismi di controllo ai sensi dell'articolo 32 e dell'articolo 33, compresa la pubblicazione degli elenchi dei paesi terzi e degli organismi di controllo riconosciuti, nonché ai certificati di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera d), in considerazione dei vantaggi della certificazione elettronica;

e) norme dettagliate di applicazione in materia di libera circolazione dei prodotti biologici di cui all'articolo 34 e di trasmissione di informazioni alla Commissione di cui all'articolo 35.

### **Articolo 39**

#### *Abrogazione del regolamento (CEE) n. 2092/91*

1. Il *regolamento (CEE) n. 2092/91* è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2009.

2. I riferimenti al [regolamento \(CEE\) n. 2092/91](#) abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

#### **Articolo 40**

##### *Misure transitorie*

Vengono adottate, se necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, misure intese ad agevolare la transizione dal [regolamento \(CEE\) n. 2092/91](#) al presente regolamento.

#### **Articolo 41**

##### *Relazione al Consiglio*

1. Entro il 31 dicembre 2011 la Commissione presenta al Consiglio una relazione.

2. La relazione esamina in particolare l'esperienza acquisita dall'applicazione del presente regolamento e più specificatamente i seguenti aspetti:

a) il campo di applicazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda gli alimenti biologici preparati dalla ristorazione collettiva;

b) il divieto di utilizzare gli OGM, compresa la disponibilità di prodotti non ottenuti da OGM, la dichiarazione del venditore, la fattibilità di specifiche soglie di tolleranza e il loro impatto sul settore biologico;

c) il funzionamento del mercato interno e del sistema dei controlli, verificando in special modo che le prassi consolidate non diano luogo a concorrenza sleale o ostacolino la produzione e la commercializzazione di prodotti biologici.

3. La Commissione, se del caso, correda la relazione di proposte pertinenti.

#### **Articolo 42**

##### *Entrata in vigore e applicazione*

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

Qualora non siano fissate le norme dettagliate di produzione per talune specie animali, piante acquatiche e microalghe, si applicano le norme in materia di etichettatura e di controllo previste, rispettivamente, all'articolo 23 e al titolo V. In attesa dell'inserimento di norme dettagliate di produzione si applicano norme nazionali o, in mancanza di queste, norme private, accettate o riconosciute dagli Stati membri.

Esso è applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2009.

Tuttavia, l'articolo 24, paragrafo 1, lettere b) e c), si applica a decorrere dal 1° luglio 2010 <sup>(5)</sup>.

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

Fatto a Lussemburgo, addì 28 giugno 2007.

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

S. GABRIEL

---

(5) Comma aggiunto dall'[articolo 1 del regolamento \(CE\) n. 967/2008](#).