



LA NORMATIVA DEL BIOLOGICO

2018/848





IL REG. (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio

del 30 maggio 2018

TESTO INTEGRATO CON LA NORMATIVA EUROPEA E NAZIONALE SUCCESSIVA

REGOLAMENTI DI ESECUZIONE

REG. DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 della Commissione del 1.12.2021 - Certificato, registrazioni, modifiche al Reg. (UE) 2021/1378
REG. DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 della Commissione del 19.8.2021 - Sistema di controllo nei paesi extra UE
REG. DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 della Commissione del 15.7.2021 - Norme di produzione
REG. DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 della Commissione del 22.2.2021 - Sistema di controllo UE
REG. DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 della Commissione del 26.3.2020 - Norme di produzione

REGOLAMENTI DELEGATI

REG. DELEGATO (UE) 2021/2307 della Commissione del 21.10.2021 - Sistema di controllo nei paesi extra UE
REG. DELEGATO (UE) 2021/2306 della Commissione del 21.10.2021 - Sistema di controllo nei paesi extra UE
REG. DELEGATO (UE) 2021/2305 della Commissione del 21.10.2021 - Esenzione dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere.
REG. DELEGATO (UE) 2021/2304 della Commissione del 18.10.2021 - Certificato complementare attestante il non uso di antibiotici
REG. DELEGATO (UE) 2021/1698 della Commissione del 13.7.2021 - Sistema di controllo nei paesi extra UE
REG. DELEGATO (UE) 2021/1697 della Commissione del 13.7.2021 - Sistema di controllo nei paesi extra UE - Modifica l'art. 46
REG. DELEGATO (UE) 2021/1342 della Commissione del 27.5.2021 - Sistema di controllo nei paesi extra UE
REG. DELEGATO (UE) 2021/1189 della Commissione del 7.5.2021 - Norme di produzione
REG. DELEGATO (UE) 2021/771 della Commissione del 21.1.2021 - Sistema di controllo UE
REG. DELEGATO (UE) 2021/715 della Commissione del 20.1.2021 - Sistema di controllo UE - Modifica l'art. 36: certificazione di gruppo
REG. DELEGATO (UE) 2020/2146 della Commissione del 24.9.2020 - Norme di produzione

DECRETI NAZIONALI

nessuno

NOTE MINISTERIALI

nessuna

Data aggiornamento: 4.1.2022



INDICE GENERALE

PAG. 8 - REGOLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

CAPO I – OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

- Art. 1 Oggetto
- Art. 2 Ambito e applicazione
- Art. 3 Definizioni

CAPO II – OBIETTIVI E PRINCIPI DELLA PRODUZIONE BIOLOGICA

- Art. 4 Obiettivi
- Art. 5 Principi generali
- Art. 6 Principi specifici applicabili alle attività agricole e dell'acquacoltura
- Art. 7 Principi specifici applicabili alla trasformazione di alimenti biologici
- Art. 8 Principi specifici applicabili alla trasformazione di mangimi biologici

CAPO III – NORME DI PRODUZIONE

- Art. 9 Norme generali di produzione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE del 1-12-2021 - **ART. 2**) Registreazioni tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori

- Art. 10 Conversione

- Art. 11 Divieto di uso di OGM

- Art. 12 Norme di produzione vegetale

- Art. 13 Disposizioni specifiche per la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE del 7-5-2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari – **completo**.

- Art. 14 Norme di produzione animale

- Art. 15 Norme di produzione di alghe e animali di acquacoltura

- Art. 16 Norme di produzione per alimenti trasformati

- Art. 17 Norme di produzione per mangimi trasformati

- Art. 18 Norme di produzione per il vino

- Art. 19 Norme di produzione per i lieviti utilizzati come alimenti o come mangimi

- Art. 20 Assenza di determinate norme di produzione per particolari specie zootecniche e di animali di acquacoltura

- Art. 21 Norme di produzione per prodotti che non rientrano nelle categorie di prodotti di cui agli articoli da 12 a 19

- Art. 22 Adozione di norme eccezionali di produzione

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/2146 DELLA COMMISSIONE del 24-9-2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica. – **completo**.

- Art. 23 Raccolta, imballaggio, trasporto e magazzinaggio

- Art. 24 Autorizzazione di prodotti e sostanze utilizzati per l'uso nella produzione biologica

- Art. 25 Autorizzazione da parte degli Stati membri di ingredienti agricoli non biologici per alimenti biologici trasformati

- Art. 26 Raccolta di dati riguardanti la disponibilità sul mercato di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, di animali biologici e di novellame di acquacoltura biologico

- Art. 27 Obblighi e interventi in caso di sospetto di non conformità

- Art. 28 Misure precauzionali volte a evitare la presenza di prodotti e sostanze non autorizzati

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22-2-2021 – **ART.1**) Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE del 1-12-2021 - **ART. 2**) Registreazioni tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori

- Art. 29 Misure da adottare in caso di presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22-2-2021 – **ART.2**) Metodologia di un'indagine ufficiale

CAPO IV – ETICHETTATURA



Art. 30 Uso di termini riferiti alla produzione biologica

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22-2-2021 – **ART.3**) Condizioni per l'uso di determinate indicazioni

Art. 31 Etichettatura di prodotti e sostanze utilizzati nella produzione vegetale

Art. 32 Indicazioni obbligatorie

Art. 33 Logo di produzione biologica dell'Unione europea

CAPO V - CERTIFICAZIONE

Art. 34 Sistema di certificazione

Art. 35 Certificato

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE del 1-12-2021 - **ART.1**) Rilascio del certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 in formato elettronico

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2304 DELLA COMMISSIONE del 18-10-2021 - **ART.1**) Certificato complementare attestante il non uso di antibiotici nella produzione biologica di prodotti di origine animale ai fini dell'esportazione

Art. 36 Gruppo di operatori

CAPO VI – CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

Art. 37 Relazione con il regolamento (UE) 2017/625 e norme aggiuntive per i controlli ufficiali e altre attività ufficiali riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici

Art. 38 Norme aggiuntive sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE del 21-1-2021 – **ART.1**) - Controlli della documentazione contabile

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22-2-2021 – **ART.7**) Percentuali minime di controlli e campionamento

Art. 39 Norme aggiuntive sugli adempimenti degli operatori e dei gruppi di operatori

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE del 1-12-2021 - **ART. 3**) Dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali

Art. 40 Norme aggiuntive sulla delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali

Art. 41 Norme aggiuntive sugli interventi in caso di non conformità

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22-2-2021 – **ART.8**) Misure in caso di accertata non conformità

Art. 42 Norme aggiuntive sulle misure da adottare in caso di non conformità

Art. 43 Norme aggiuntive sullo scambio di informazioni

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE del 22-2-2021 – **ART.9**) Scambio di informazioni

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/771 DELLA COMMISSIONE del 21-1-2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo condizioni e criteri specifici per i controlli della documentazione contabile nel quadro dei controlli ufficiali sulla produzione biologica e per i controlli ufficiali sui gruppi di operatori – **completo**.

CAPO VII – SCAMBI CON PAESI TERZI

Art. 44 Esportazione di prodotti biologici

Art. 45 Importazione di prodotti biologici e in conversione

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2305 DELLA COMMISSIONE del 21-10-2021 - **ART.1**) Oggetto; **ART.2**) Definizioni; **ART.3**) Prodotti biologici e prodotti in conversione esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri; **ART.4**) Luogo dei controlli ufficiali sui prodotti biologici e sui prodotti in conversione esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2306 DELLA COMMISSIONE del 21-10-2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione - **completo**.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/2307 DELLA COMMISSIONE del 21-10-2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione - **completo**.

Art. 46 Riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1698 DELLA COMMISSIONE del 13-7-2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con obblighi procedurali per il riconoscimento delle autorità di controllo e degli organismi di controllo competenti per eseguire controlli sugli operatori e sui gruppi di operatori certificati biologici e sui prodotti biologici nei paesi terzi, e con norme relative alla loro supervisione nonché ai controlli e ad altre azioni che tali autorità di controllo e organismi di controllo devono eseguire – **completo**.

Art. 47 Equivalenza nell'ambito di un accordo commerciale

Art. 48 Equivalenza a norma del regolamento (CE) n. 834/2007

Art. 49 Relazione della Commissione sull'applicazione degli articoli 47 e 48

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1342 DELLA COMMISSIONE del 27-5-2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative alle informazioni che devono essere trasmesse dai paesi terzi e dalle autorità e organismi di controllo ai fini della supervisione del loro



riconoscimento a norma dell'articolo 33, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per le importazioni di prodotti biologici e alle misure da adottare nell'esercizio di tale supervisione – **completo**.

CAPO VIII – DISPOSIZIONI GENERALI

Sezione 1 - Libera circolazione dei prodotti biologici e in conversione

Art. 50 Esclusione della facoltà di vietare o limitare la commercializzazione dei prodotti biologici

Sezione 2 - Informazioni, relazioni e relative deroghe

Art. 51 Informazioni relative al settore biologico e ai relativi scambi

Art. 52 Informazioni riguardanti le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo

Art. 53 Deroghe, autorizzazioni e relazione

CAPO IX – DISPOSIZIONI PROCEDURALI, TRANSITORIE E FINALI

Sezione 1 - Disposizioni procedurali

Art. 54 Esercizio della delega

Art. 55 Procedura di comitato

Sezione 2 - Abrogazione e disposizioni transitorie e finali

Art. 56 Abrogazione

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

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

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

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

Art. 61 Entrata in vigore e applicazione

ALLEGATI (*pubblicati sul TESTO INTEGRATO BIOQUALITÀ ad essi dedicato*)

PAG. 104 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/464 DELLA COMMISSIONE

CAPO I – CONVERSIONE

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

CAPO II – ANIMALI

Sezione 1 - BOVINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI

Art. 2 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Art. 3 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Art. 4 Caratteristiche e requisiti tecnici della superficie minima degli spazi interni

Sezione 2 - CERVIDI

Art. 5 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Art. 6 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi esterni

Art. 7 Caratteristiche e requisiti tecnici dei recinti e delle recinzioni all'aperto

Art. 8 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche dei dispositivi di protezione e degli spazi all'aperto

Sezione 3 - SUINI

Art. 9 Periodo minimo per l'alimentazione con latte materno

Art. 10 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Art. 11 Caratteristiche e requisiti tecnici della superficie minima degli spazi interni ed esterni

Art. 12 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto

Sezione 4 - POLLAME



Art. 13 Definizioni

Art. 14 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Art. 15 Caratteristiche e requisiti tecnici dei ricoveri per pollame

Art. 16 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto

Sezione 5 - CONIGLI

Art. 17 Definizioni

Art. 18 Densità di allevamento e superficie minima degli spazi interni ed esterni

Art. 19 Caratteristiche e requisiti tecnici per locali di stabulazione mobili e fissi

Art. 20 Caratteristiche e requisiti tecnici degli spazi interni ed esterni

Art. 21 Requisiti inerenti alla vegetazione e caratteristiche degli spazi all'aperto

CAPO III – ANIMALI DI ACQUACOLTURA

Art. 22 Norme dettagliate applicabili agli animali di acquacoltura per specie o gruppo di specie

CAPO IV – ALIMENTI E MANGIMI TRASFORMATI

Art. 23 Tecniche autorizzate nella trasformazione degli alimenti

Art. 24 Tecniche autorizzate nella trasformazione dei mangimi

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

Art. 25 Informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere

CAPO VI – DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 26 Disposizioni transitorie

Art. 27 Entrata in vigore e applicazione

ALLEGATI (*pubblicati sul TESTO INTEGRATO BIOQUALITÀ ad essi dedicato*)

PAG. 115 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/279 DELLA COMMISSIONE

Art. 1 Fasi procedurali che l'operatore è tenuto a seguire in caso di sospetto di non conformità a causa della presenza di prodotti o sostanze non autorizzati

Art. 2 Metodologia di un'indagine ufficiale

Art. 3 Condizioni per l'uso di determinate indicazioni

Art. 4 Composizione e dimensione di un gruppo di operatori

Art. 5 Documenti e registrazioni di un gruppo di operatori

Art. 6 Notifiche da parte del gestore del sistema di controlli interni

Art. 7. Percentuali minime di controlli e campionamento

Art. 8. Misure in caso di accertata non conformità

Art. 9. Scambio di informazioni

Art. 10. Disposizioni transitorie

Art. 11. Entrata in vigore e applicazione

ALLEGATI (*pubblicati sul TESTO INTEGRATO BIOQUALITÀ ad essi dedicato*)

PAG. 122 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1165 DELLA COMMISSIONE



- Art. 1 Sostanze attive in prodotti fitosanitari
- Art. 2 Concimi, ammendanti e nutrienti
- Art. 3 Materie prime per mangimi non biologiche provenienti da vegetali, alghe, animali o lieviti, o materie prime per mangimi di origine microbica o minerale
- Art. 4 Additivi per mangimi e coadiuvanti tecnologici
- Art. 5 Prodotti per la pulizia e la disinfezione
- Art. 6 Additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici
- Art. 7 Ingredienti agricoli non biologici che possono essere utilizzati per la produzione di alimenti biologici trasformati
- Art. 8 Coadiuvanti tecnologici per la produzione di lievito e di prodotti a base di lievito
- Art. 9 Prodotti e sostanze utilizzati per la produzione biologica di vino
- Art. 10 Procedura per la concessione di autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze in talune zone di paesi terzi
- Art. 11. Abrogazione
- Art. 12. Disposizioni transitorie
- Art. 13 Entrata in vigore e applicazione

ALLEGATI (*pubblicati sul TESTO INTEGRATO BIOQUALITÀ ad essi dedicato*)

PAG. 128 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1378 DELLA COMMISSIONE

- Art. 1 Certificato per gli operatori, i gruppi di operatori e gli esportatori dei paesi terzi
- Art. 2 Elenco delle autorità di controllo e degli organismi di controllo
- Art. 3 Entrata in vigore e applicazione

ALLEGATI (*pubblicati sul TESTO INTEGRATO BIOQUALITÀ ad essi dedicato*)

PAG. 130 - REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE

- Art. 1 Rilascio del certificato di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 in formato elettronico
- Art. 2 Registre tenute dagli operatori e dai gruppi di operatori
- Art. 3 Dichiarazioni e altre comunicazioni necessarie per i controlli ufficiali
- Art. 4 Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378
- Art. 5. Entrata in vigore e applicazione



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

del 30 maggio 2018

relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio.

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (1),

visto il parere del Comitato delle regioni (2),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria (3),

considerando quanto segue:

- (1) La produzione biologica è un sistema globale di gestione dell'azienda agricola e di produzione alimentare basato sull'interazione tra le migliori prassi in materia di ambiente ed azione per il clima, un alto livello di biodiversità, la salvaguardia delle risorse naturali e l'applicazione di criteri rigorosi in materia di benessere degli animali e norme rigorose di produzione conformi alle preferenze di un numero crescente di consumatori per prodotti ottenuti con sostanze e procedimenti naturali. La produzione biologica esplica pertanto una duplice funzione sociale, provvedendo, da un lato, a un mercato specifico che risponde alla domanda di prodotti biologici da parte dei consumatori e, dall'altro, fornendo al pubblico beni che contribuiscono alla tutela dell'ambiente, al benessere degli animali e allo sviluppo rurale.
- (2) Il rispetto di norme rigorose in materia di salute, di ambiente e di benessere degli animali nell'ambito della produzione biologica è intrinsecamente legato all'elevata qualità di tali prodotti. Come sottolineato nella comunicazione della Commissione del 28 maggio 2009 sulla politica di qualità dei prodotti agricoli, la produzione biologica rientra tra i regimi di qualità dei prodotti agricoli dell'Unione, insieme alle indicazioni geografiche e alle specialità tradizionali garantite, in conformità del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, e ai prodotti delle regioni ultraperiferiche dell'Unione, in conformità del regolamento (UE) n. 228/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio. In questo senso, la produzione biologica persegue gli stessi obiettivi della politica agricola comune («PAC»), che sono parte integrante di tutti i regimi di qualità dell'Unione applicabili ai prodotti agricoli.
- (3) In particolare, gli obiettivi della politica in materia di produzione biologica sono integrati negli obiettivi della PAC, facendo sì che gli agricoltori che si conformano alle norme di produzione biologica ricevano un giusto compenso. La crescente domanda dei consumatori riguardo ai prodotti biologici crea, inoltre, condizioni favorevoli all'ulteriore sviluppo ed espansione del mercato di tali prodotti e, dunque, all'aumento del reddito degli agricoltori operanti nell'ambito della produzione biologica.
- (4) Inoltre, la produzione biologica è un sistema che contribuisce all'integrazione dei requisiti di tutela ambientale nella PAC e promuove una produzione agricola sostenibile. Per questo motivo nella PAC sono state introdotte misure che offrono un sostegno finanziario alla produzione biologica, segnatamente attraverso il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, rafforzate, in particolare, nell'ambito della riforma del quadro giuridico applicabile alla politica di sviluppo rurale stabilita dal regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (5) La produzione biologica contribuisce inoltre al conseguimento degli obiettivi della politica ambientale dell'Unione, in particolare quelli di cui alle comunicazioni della Commissione intitolate «Strategia tematica sulla protezione del suolo», del 22 settembre 2006, «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: la strategia dell'UE sulla biodiversità fino al 2020», del 3 maggio 2011, e «Infrastrutture verdi – Rafforzare il capitale naturale in Europa», del 6 maggio 2013, e quelli di cui agli atti normativi in materia ambientale, tra cui le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/60/CE, 2001/81/CE, 2009/128/CE e 2009/147/CE e le direttive del Consiglio 91/676/CEE e 92/43/CEE.
- (6) Tenuto conto degli obiettivi della politica dell'Unione in materia di produzione biologica, il quadro giuridico definito per l'attuazione di tale politica dovrebbe essere volto a garantire condizioni di concorrenza leale e l'efficace funzionamento del mercato interno dei prodotti biologici, a mantenere e giustificare la fiducia dei consumatori nei prodotti etichettati come biologici e a creare le condizioni propizie all'evoluzione della suddetta politica, in linea con gli sviluppi della produzione e del mercato.
- (7) Tra le priorità politiche della strategia Europa 2020 presentate nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 dal titolo «Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» vi sono la realizzazione di un'economia competitiva basata sulla conoscenza e sull'innovazione, la promozione di un'economia con un alto tasso di occupazione che favorisca la coesione sociale e territoriale e il sostegno al passaggio verso un'economia efficiente in



CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1 - Oggetto

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

Articolo 2 - Ambito di applicazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 3 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

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



CAPO III NORME DI PRODUZIONE

Articolo 9 - Norme generali di produzione

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

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

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

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

4. Non sono usate le radiazioni ionizzanti per il trattamento di alimenti o mangimi biologici e per il trattamento di materie prime utilizzate in alimenti o mangimi biologici.
5. È vietato il ricorso alla clonazione animale e all'allevamento di animali poliploidi artificialmente indotti.
6. Sono adottate, se del caso, misure preventive e precauzionali in ciascuna fase di produzione, preparazione e distribuzione.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2119 DELLA COMMISSIONE DEL 1-12-2021 - ART. 2) RegISTRAZIONI TENUTE DAGLI OPERATORI E DAI GRUPPI DI OPERATORI

1. Gli operatori e i gruppi di operatori conservano tutta la documentazione necessaria, compresa la contabilità finanziaria e di magazzino, che consenta alle autorità competenti oppure, ove del caso, alle autorità o agli organismi di controllo di effettuare, in particolare, i seguenti controlli:

- a) i controlli sulle misure preventive e precauzionali adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, e dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2018/848;

2. I documenti da conservare ai fini dei controlli di cui al paragrafo 1, lettera a), comprendono, in particolare, i documenti attestanti che l'operatore o il gruppo di operatori ha adottato misure proporzionate e appropriate al fine di:

- a) evitare gli organismi nocivi e le malattie;
- b) evitare la contaminazione da sostanze o prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica a norma del regolamento (UE) 2018/848 e la commistione con prodotti non biologici.

7. Fatto salvo il paragrafo 2, un'azienda può essere suddivisa in unità di produzione chiaramente ed effettivamente distinte per la produzione biologica, in conversione e non biologica, a condizione che per le unità di produzione non biologica:

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

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

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

In tali casi:

- a) l'agricoltore informa l'autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo dell'inizio di ogni operazione di raccolta dei prodotti interessati con almeno 48 ore di anticipo;
- b) a raccolto ultimato, l'agricoltore comunica all'autorità competente o, se del caso, all'autorità di controllo o all'organismo di controllo i quantitativi esatti raccolti nelle unità considerate, nonché le misure prese per separare i

regolamento definendo norme che disciplinano la produzione e la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico di generi o specie particolari, per quanto concerne:

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE DEL 7-5-2021 - TESTO COMPLETO

ART.1) Oggetto

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

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

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE DEL 7-5-2021 - ART. 2) Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «materiale eterogeneo biologico»: un insieme vegetale ai sensi dell'articolo 3, punto 18), del regolamento (UE) 2018/848, prodotto conformemente all'articolo 3, punto 1), di tale regolamento;
- 2) «materiale parentale»: qualsiasi materiale vegetale il cui incrocio o moltiplicazione abbia dato luogo a materiale eterogeneo biologico;
- 3) «piccole confezioni»: imballaggi contenenti sementi fino ai quantitativi massimi di cui all'allegato II.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE DEL 7-5-2021 - ART. 3) Produzione e commercializzazione all'interno dell'Unione di materiale riproduttivo vegetale di materiale eterogeneo biologico

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

- 1) è conforme ai requisiti riguardanti:
 - a) l'identità, di cui all'articolo 5;
 - b) la purezza sanitaria e analitica e la germinazione, di cui all'articolo 6;
 - c) l'imballaggio e l'etichettatura, di cui all'articolo 7;
- 2) la sua descrizione comprende gli elementi di cui all'articolo 4;
- 3) è sottoposto ai controlli ufficiali a norma dell'articolo 9;
- 4) è prodotto o commercializzato da operatori che soddisfano i requisiti in materia di informazioni di cui all'articolo 8; e
- 5) è sottoposto a manutenzione in conformità dell'articolo 10.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1189 DELLA COMMISSIONE DEL 7-5-2021 - ART. 4) Descrizione del materiale eterogeneo biologico

- 1) La descrizione del materiale eterogeneo biologico comprende tutti i seguenti elementi:
 - a) una descrizione delle sue caratteristiche, in cui figura:
 - i) la caratterizzazione fenotipica dei caratteri principali comuni al materiale, unitamente alla descrizione dell'eterogeneità del materiale mediante caratterizzazione della diversità fenotipica osservabile tra le singole unità riproduttive;
 - ii) una documentazione delle sue caratteristiche pertinenti, compresi gli aspetti agronomici riguardanti ad esempio resa, stabilità della resa, idoneità ai sistemi a basso apporto, prestazioni, resistenza allo stress abiotico, alle malattie, parametri qualitativi, gusto o colore;
 - iii) eventuali risultati disponibili di prove relative alle caratteristiche di cui al punto ii);
 - b) una descrizione del tipo di tecnica utilizzata per il metodo di miglioramento genetico o di produzione del materiale eterogeneo biologico;
 - c) una descrizione del materiale parentale utilizzato per il miglioramento genetico o la produzione del materiale eterogeneo biologico e del