



**CCPB SRL**

# **REGOLAMENTO N.O.P.**



**Stati Uniti – Registro Federale**

**Dipartimento dell'Agricoltura (*USDA*)**

**Servizio per il Commercio Agricolo (*AMS*)**

**Codice dei Regolamenti Federali (*CFR*) 7, Parte 205**

**Programma biologico nazionale, norma definitiva  
(*National Organic Programme, final rule*)**

**Edizione CCPB – febbraio 2008**

### **Acronimi**

OSP = *Organic System Plan* – Piano di Sistema Biologico

NOP = *National Organic Program* – Programma Biologico Nazionale

USC = *United States Code* – Codice degli Stati Uniti

CFR = *Code of Federal Regulations* – Codice dei Regolamenti Federali

USDA = *United State Department od Agricolture* – Dipartimento di Stato per l'Agricoltura

AMS = *Agricultural Marketing Services* – Servizio per il Commercio Agricolo

EPA = *Environmental Protection Agency* – Agenzia per la Protezione Ambientale

### **Avvertenza**

**CCPB declina ogni responsabilità in merito alla presente traduzione della Norma definitiva del NOP (National Organic Programme) pubblicata sul Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti, (CFR 7, parte 205).**

**In caso di ogni dubbio in merito alla presente pubblicazione, occorrerà fare riferimento al documento in lingua originale, consultabile al seguente indirizzo:**

<http://www.ams.usda.gov/nop/NOP/standards.html>

**Le tolleranze sui livelli di pesticidi ammesse dall'EPA (§§205.670(e); 205.671), sono consultabili sul sito:**

<http://www.epa.gov/pesticides/regulating/tolerances.htm>

### **Riferimenti delle successive modifiche alle liste nazionali:**

- *Federal Register*, Vol. 68, No. 211 del 31 ottobre 2003;
- *Federal Register*, Vol. 68, No. 212 del 3 novembre 2003;
- *Federal Register*, Vol. 70, No. 203 del 21 ottobre 2005;
- *Federal Register*, Vol. 71, No. 175 del 11 settembre 2006;
- *Federal Register*, Vol. 72, No. 123 del 27 giugno 2007;
- *Federal Register*, Vol. 72, No. 199 del 16 ottobre 2007;
- *Federal Register*, Vol. 72, No. 236 del 10 dicembre 2007;
- *Federal Register*, Vol. 72, No. 238 del 12 dicembre 2007;

## **Sommario**

<b>Sottoparte A – Definizioni</b>	<b>6</b>
§ 205.1 Significato dei termini	6
§ 205.2 Glossario	6
<b>Sottoparte B – Campo d'applicazione</b>	<b>15</b>
§ 205.100 Cosa deve essere certificato	15
§ 205.101 Esenzioni ed esclusioni dalla certificazione	15
§ 205.102 Utilizzo del termine "organic" (biologico)	16
§ 205.103 Registri per gli operatori certificati	16
§ 205.104 [Riservata]	17
§ 205.105 Sostanze, metodi ed ingredienti ammessi e proibiti nella produzione e nella trasformazione secondo il metodo biologico	17
§§ 205.106 - 205.199 [Riservate]	17
<b>Sottoparte C – Requisiti per la produzione agricola e per la preparazione alimentare secondo il metodo biologico</b>	<b>18</b>
§ 205.200 Generale	18
§ 205.201 Piano di sistema di produzione e trasformazione secondo il metodo biologico	18
§ 205.202 Requisiti del terreno	18
§ 205.203 Gestione della fertilità del suolo e fertilizzazione	19
§ 205.204 Semina e innesto	20
§ 205.205 Avvicendamento colturale	20
§ 205.206 Difesa da parassiti, piante infestanti e malattie	21
§ 205.207 Raccolta dei prodotti spontanei	22
§§ 205.208 - 205.235 (Riservate)	22
§ 205.236 Origine del bestiame	22
§ 205.237 Alimentazione del bestiame	23
§ 205.238 Cura e profilassi del bestiame	23
§ 205.239 Condizioni di vita del bestiame	24
§§ 205.240 - 205.269 [Riservate]	25
§ 205.270 Requisiti per la preparazione alimentare con metodo biologico	25
§ 205.271 Gestione delle infestazioni (parassiti) delle infrastrutture	25
§ 205.272 Prevenzione della miscelazione e del contatto con sostanze proibite	26
§§ 205.273 - 205.289 [Riservate]	26
§ 205.290 Deroghe	26
§§ 205.291 - 205.299 [Riservate]	27
<b>Sottoparte D – Etichette, Etichettatura ed Informazioni Commerciali</b>	<b>28</b>
§ 205.300 Utilizzo del termine "organic" ("biologico")	28
§ 205.301 Composizione del prodotto	28
§ 205.302 Calcolo della percentuale degli ingredienti biologici in un alimento	29
§ 205.303 Prodotti etichettati come "100% organic" e "organic"	30
§ 205.304 Prodotti confezionati etichettati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))"	30

§ 205.305 Prodotti confezionati multiingredienti, contenenti meno del 70 % di ingredienti biologici	31
§ 205.306 Alimenti per il bestiame	31
§ 205.307 Contenitori utilizzati solo per la spedizione o l'immagazzinamento dei prodotti agroalimentari, siano essi materie prime che trasformati, etichettati come "100% organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))"	32
§ 205.308 Prodotti agroalimentari sfusi nel punto-vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o presentati come "100% organic" o "organic"	33
§ 205.309 Prodotti agricoli sfusi nel punto di vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o presentati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))"	33
§ 205.310 Prodotti agroalimentari ottenuti da operatori esenti o esclusi	33
§ 205.311 Marchio dell'USDA	34
§§ 205.312 - 205.399 [Riservate]	34
<b>Sottoparte E – Certificazione</b>	<b>35</b>
§ 205.400 Requisiti generali per la certificazione	35
§ 205.401 Domanda di Certificazione	35
§ 205.402 Revisione della domanda	36
§ 205.403 Ispezioni "in loco"	36
§ 205.404 Concessione della certificazione	37
§ 205.405 Negazione della certificazione	38
§ 205.406 Mantenimento della certificazione	39
§§ 205.407 - 205.499 [Riservate]	40
<b>Sottoparte F – Accredimento degli organismi di certificazione</b>	<b>41</b>
§ 205.500 Aree e durata dell'accredimento	41
§ 205.501 Requisiti generali per l'accredimento	41
§ 205.502 Richiesta di accredimento	44
§ 205.503 Informazioni relative al richiedente	44
§ 205.504 Dimostrazione di esperienza ed abilità	45
§ 205.505 Dichiarazione di accordo	46
§ 205.506 Concessione dell'accredimento	47
§ 205.507 Rifiuto dell'accredimento	47
§ 205.508 Ispezioni "in loco"	48
§ 205.509 Comitato di revisione dei Pari	48
§ 205.510 Relazione annuale, conservazione della documentazione e rinnovo dell'accredimento	49
§§ 205.511 – 205.599 [Riservate]	50
<b>Sottoparte G – Amministrativa</b>	<b>51</b>
Lista Nazionale delle Sostanze Ammesse e Proibite	51
§ 205.600 Criteri di valutazione per sostanze, metodi e ingredienti ammessi e proibiti	51
§ 205.601 Sostanze sintetiche ammesse nelle produzioni vegetali biologiche	51
§ 205.602 Sostanze non sintetiche proibite per le produzioni vegetali biologiche	55
§ 205.603 Sostanze sintetiche ammesse per l'uso nelle produzioni animali biologiche	55
§ 205.604 Sostanze non sintetiche proibite per l'uso nelle produzioni animali biologiche	58
§ 205.605 Sostanze non agricole (non biologiche) ammesse come ingredienti in o su prodotti trasformati, etichettati come "organic" ("biologici") o "made with organic (specified ingredients or food group(s))" ("creati con biologico (ingredienti o gruppo(i) alimentare(i) specificati)")	58

§ 205.606 <i>Prodotti agricoli, non biologici ammessi come ingredienti in o su prodotti trasformati etichettati come "biologici"</i>	61
§ 205.607 <i>Emendamenti alla Lista Nazionale</i>	63
§§ 205.608 - 205.619 [Riservate]	64
<i>Programmi biologici statali</i>	64
§ 205.620 <i>I requisiti dei Programmi Biologici Statali</i>	64
§ 205.621 <i>Il processo di approvazione dei Programmi Biologici Statali</i>	64
§ 205.622 <i>Riesame dei Programmi Biologici Statali approvati</i>	65
§§ 205.623 - 205.639 [Riservate]	65
<i>Tariffe</i>	65
§ 205.640 <i>Tariffe e altri costi relativi all'accREDITAMENTO</i>	65
§ 205.641 <i>Il pagamento delle tariffe e di altri costi</i>	66
§ 205.642 <i>Tariffe e altri costi relativi alla certificazione</i>	66
§§ 205.643 - 205.659 [Riservate]	66
<i>Conformità</i>	66
§ 205.660 <i>Norme generali</i>	66
§ 205.661 <i>Indagini delle attività soggette a certificazione</i>	67
§ 205.662 <i>Procedura di non conformità per le attività soggette a certificazione</i>	67
§ 205.663 <i>Mediazione</i>	68
§ 205.664 [Riservata]	69
§ 205.665 <i>Procedura di non conformità per gli organismi di certificazione</i>	69
§§ 205.666 e 205.667 [Riservate]	70
§ 205.668 <i>Procedure di non conformità secondo i Programmi Biologici Statali</i>	70
§ 205.669 [Riservata]	70
<i>Ispezioni, analisi, documentazione, ed esclusione dalla vendita</i>	70
§ 205.670 <i>Ispezione ed analisi dei prodotti agroalimentari venduti o etichettati come biologici</i>	70
§ 205.671 <i>Esclusione dalla vendita biologica</i>	71
§ 205.672 <i>Trattamenti sanitari o antiparassitari di emergenza</i>	71
§§ 205.673 - 205.679 [Riservate]	71
<i>Processo di appello ad azioni avverse</i>	71
§ 205.680 <i>Generalità</i>	71
§ 205.681 <i>Appelli</i>	72
§§ 205.682 - 205.689 [Riservate]	73
<i>Miscellanea</i>	73
§ 205.690 <i>Numero di controllo OMB</i>	73
§§ 205.691 - 205.699 [Riservate]	73
<i>PARTI 206 - 209 [Riservate]</i>	73

## Sottoparte A – Definizioni

### § 205.1 Significato dei termini

In questa sottoparte, i termini riportati nel regolamento al singolare saranno considerati anche come plurali e viceversa, a seconda della necessità. (*in ordine alfabetico, ndr*)

### § 205.2 Glossario

Accreditamento. Delibera del Segretario (USDA) che autorizza un'organizzazione privata o statale, nazionale o estera a condurre l'attività di certificazione come organismo di certificazione in conformità al regolamento NOP.

Acque e fanghi di scolo. Residui solidi, semisolidi o liquidi depositatisi durante il trattamento di liquami domestici in un impianto di depurazione. Le acque di scolo includono, ma non si limitano solo a: schiuma o solidi rimossi durante i processi di trattamento primari, secondari o successivi delle acque di scolo e materiali derivanti direttamente dai liquami. Non includono invece le ceneri derivate dalla combustione dei fanghi in un inceneritore o sabbie e residui di grigliatura accumulati nel trattamento preliminare dei liquami domestici in un impianto di depurazione.

Additivi del mangime. Una sostanza aggiunta al mangime in microquantità al fine di soddisfare il fabbisogno nutrizionale, per es. nutrienti essenziali sottoforma di amminoacidi, vitamine e minerali.

Agente governativo statale del Programma Biologico statale. Il capo esecutivo di uno Stato o, nel caso di uno Stato che provvede all'elezione territoriale di un agente, che sia responsabile solo per l'amministrazione delle operazioni agricole dello stato, tale agente che amministra il programma statale di certificazione biologica.

Amministratore. L'Amministratore del Servizio per il Commercio Agricolo del Dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA), o il rappresentante cui è stata delegata l'autorità di agire in sua vece.

AMDUCA. *The Animal Medicinal Drug Use Clarification Act* del 1994 (Pub. L. 103-396).

Analisi dei residui. Procedura ufficiale o autorizzata volta a determinare, identificare e misurare l'eventuale presenza di sostanze chimiche, loro metaboliti o prodotti di decomposizione in materie prime agricole o trasformate.

Anno di coltivazione. La stagione colturale di norma per una determinata coltura, determinata dall'USDA.

Appezamento. Una zona di terreno identificato come unità distinta all'interno di un'azienda di produzione agricola.

Aree tampone. Una zona ubicata tra un'appezzamento condotto secondo il metodo biologico o una sua parte e un terreno adiacente condotto secondo il metodo convenzionale. Un'area tampone deve essere sufficiente, in larghezza o per altre caratteristiche (per esempio frangiventi o canali/fossati), a prevenire la possibilità di contatto, non intenzionale, con sostanze proibite utilizzate nell'appezzamento adiacente a quelli condotti secondo il metodo biologico.

Atto. La Legge Federale degli USA sulla Produzione degli Alimenti Biologici (Organic Foods Production Act del 1990), così come emendata (7 U.S.C. 6501 e seguenti).

Ausiliari di fabbricazione. (a) sostanza aggiunta ad un alimento durante la sua lavorazione, ma rimossa in qualche modo dall'alimento prima del suo confezionamento finale; (b) una sostanza aggiunta ad un alimento durante la sua lavorazione, che non incrementa significativamente la quantità di costituenti normalmente presenti nell'alimento; e (c) una sostanza aggiunta ad un alimento durante la sua lavorazione per il suo effetto tecnologico o funzionale, ma che è presente

nell'alimento finito a livelli insignificanti e non ha alcun effetto tecnologico o funzionale su quell'alimento.

Bestiame. Mandrie, greggi, suini, pollame o animali equini, selvatici o addomesticati, utilizzati per la produzione di alimenti, fibre, mangime o altri prodotti di consumo agroalimentari; il termine non comprenderà animali acquatici o api per la produzione di alimenti, fibre, mangimi o altri prodotti di consumo agroalimentari.

Bestiame da allevamento. Bestiame di genere femminile, la cui prole può essere inclusa nell'allevamento al momento della nascita.

Bestiame da macello. Qualsiasi animale destinato ad essere macellato per il consumo da parte dell'uomo o di altri animali.

Biodegradabile. Soggetto a decomposizione biologica in componenti biochimici o chimici più semplici.

Biologico. Termine riportato nell'etichettatura che si riferisce ad un prodotto agroalimentare ottenuto in conformità alla Legge Federale ed al presente Regolamento.

Certificazione o certificato. Decisione presa da un organismo di certificazione circa la conformità di un'operazione di produzione o di preparazione alimentare a quanto previsto dal presente Regolamento; tale decisione deve essere documentata da un certificato di operazione biologica.

Coltivazione. Le operazioni di lavorazione del terreno per la preparazione del letto di semina, il controllo delle erbe infestanti, l'arieggiamento del suolo, l'incorporazione della sostanza organica, di residui colturali o di fertilizzanti nel suolo.

Coltura. Pianta o parte di pianta che si intende commercializzare come prodotto agroalimentare o come alimento/mangime per il bestiame.

Commissione dei Revisori. Un gruppo di persone, con particolare esperienza per quel che riguarda le metodologie di produzione e preparazione biologica nonché le procedure per la loro certificazione, incaricate dall'Amministratore di collaborare alla valutazione dei candidati alla funzione di organismi di certificazione.

Commistione. Contatto fisico tra prodotti biologici non confezionati e prodotti agroalimentari convenzionali, durante la produzione, la preparazione, il trasporto, l'immagazzinamento o la manipolazione, diverso dall'ottenimento di prodotti creati con più ingredienti contenenti entrambe le tipologie di ingredienti, biologici e convenzionali.

Compost. Il prodotto di un processo attraverso il quale i microrganismi decompongono materiali vegetali e animali in forme più disponibili per l'applicazione al suolo. Il compost deve essere ottenuto attraverso un processo che combina materiali vegetali e animali con un rapporto iniziale C:N tra 25:1 e 40:1. I produttori che utilizzano un sistema a cumulo in vaso o areato devono mantenere i materiali di compostaggio ad una temperatura tra i 131°F (55 °C) e i 170°F (76,667 °C) per 3 giorni. I produttori che utilizzano un sistema di compostaggio in andana, devono mantenere i materiali di compostaggio ad una temperatura tra i 131°F (55 °C) e i 170°F (76,667 °C) per 15 giorni, periodo durante il quale le sostanze devono essere rivoltate almeno cinque volte.

Concime. Feci, urine, altri escrementi e materiali utilizzati come lettiera per il bestiame che non siano stati compostati.

Contaminazione ambientale da residui inevitabili (UREC). Contaminazioni di base di sostanze chimiche naturali o sintetiche che sono presenti nel suolo o nei prodotti agricoli ottenuti biologicamente al di sotto dei livelli di tolleranza stabiliti.

Contenitore per il trasporto e per la distribuzione all'ingrosso. Qualsiasi contenitore utilizzato per spedire o immagazzinare prodotti agroalimentari, non adibito all'esposizione o alla vendita di un prodotto al dettaglio.

Consiglio per gli Standard Biologici Nazionali. Consiglio istituito dall'USDA secondo la Legge Federale (7 U.S.C. 6518) per assistere allo sviluppo delle Norme di Produzione Biologica e per la valutazione delle sostanze utilizzabili nelle produzioni biologiche oltre che per consigliare l'USDA su qualsiasi altra questione nell'attuazione del Programma Biologico Nazionale.

Controllo. Qualsiasi metodo che riduce o limita i danni causati da popolazioni di parassiti, erbe infestanti o malattie a livelli che non riducono significativamente la produttività.

Deriva. Il movimento fisico di sostanze proibite dalla zona obiettivo dell'applicazione, verso una coltura biologica o una parte di essa.

Dichiarazioni. Dichiarazioni o pubblicità o qualsiasi altra forma di comunicazione, orali, scritte, implicite o simboliche, su prodotti agroalimentari, presentati al pubblico o al mercato e che si riferiscono al processo di certificazione biologica o al termine "100 percent organic", "organic", o "made with organic (specified ingredients or food group(s))" o, nel caso di prodotti agricoli contenenti meno del 70% di ingredienti biologici, al termine "organic" sulla lista degli ingredienti.

Disponibilità commerciale. La disponibilità di reperire i mezzi tecnici per le necessità produttive in forma, qualità o quantità appropriate a soddisfare la loro funzione essenziale nel processo produttivo o di preparazione/trasformazione biologici, così come determinato dall'organismo di certificazione nel corso della valutazione del piano di sistema biologico.

Documentazione necessaria per l'ispezione (Audit trail) Documentazione sufficiente a determinare l'origine, il trasferimento di proprietà e il trasporto di qualsiasi prodotto agricolo etichettato come "100 percent organic" (biologico al 100%), gli ingredienti biologici di un qualsiasi prodotto etichettato come "organic" (biologico) o "made with organic (specified ingredients)" (creato con ingredienti biologici specificati) o gli ingredienti biologici di qualsiasi prodotto agricolo contenente meno del 70% di ingredienti biologici, identificati come biologici nella lista degli ingredienti.

Eccipienti. Tutti gli ingredienti aggiunti intenzionalmente ai medicinali veterinari ma non esercita un effetto terapeutico o diagnostico al dosaggio necessario, sebbene possano avere una azione di migliorare l'efficacia del prodotto (esempio migliorando l'assorbimento o il rilascio controllato del principio attivo). Esempi di questi ingredienti includono riempitivi, potenziatori, diluenti, umettanti, solventi, emulsionanti, conservanti, aromi, miglioratori dell'assorbimento, matrici di sostegno al rilascio e agenti coloranti.

Ente governativo. Ogni struttura governativa nazionale o estera che fornisca servizi di certificazione.

Entità privata. Qualsiasi organizzazione nazionale o estera non governativa, con o senza fini di lucro, che effettui attività di certificazione.

Etichetta. L'insieme delle diciture e delle immagini impresse o riportate sul contenitore e/o sull'imballaggio di un prodotto agroalimentare, di un prodotto agricolo o su di un contenitore per prodotti agricoli sfusi, ad esclusione delle diciture che identificano il produttore delle confezioni ed il materiale grafico inerente unicamente le indicazioni sul peso del prodotto.

Etichettatura. Qualsiasi materiale scritto, impresso o cartaceo, applicato su di un prodotto agroalimentare o ogni materiale scritto, impresso o cartaceo, riguardante un prodotto agricolo esposto in un punto di vendita al dettaglio.

Familiari prossimi. Lo/a sposo/a, i figli minorenni o i parenti consanguinei che risiedono con i funzionari/impiegati dell'organismo di certificazione o un suo ispettore, contraente o altro dipendente. Ai fini del presente Regolamento, gli interessi di un/a sposo/a, dei figli minorenni o

dei parenti consanguinei che risiedono con i funzionari/impiegati dell'organismo di certificazione o un suo ispettore, contraente o altro dipendente dovranno essere considerati come interessi diretti dell'organismo di certificazione o di un suo ispettore, contraente o altro dipendente o di un suo impiegato.

Farmaci veterinari. Qualsiasi farmaco così come definito nella sezione 201 dell'Atto Federale su Alimenti, Farmaci e Cosmetici, così come emendato (21 U.S.C. 321) per l'utilizzo sul bestiame e nei mangimi, ma che non comprende tali mangimi.

Farmaci Veterinari biologici (*biologics*). Tutti i virus, i sieri, le tossine e analoghi prodotti di origine naturale o sintetica, come diagnostici, antitossine, vaccini, microrganismi vivi, microrganismi non vivi, e i componenti antigenici o immunizzanti di microrganismi utilizzati nella diagnosi, trattamento o profilassi delle malattie degli animali.

Fertilizzante. Sostanza singola o miscelata, contenente uno o più nutrienti per le piante riconosciuti come tali, utilizzata principalmente per il suo contenuto in nutrienti e il cui utilizzo è designato o comunque dichiarato idoneo ed utile per lo sviluppo della coltivazione.

Fitofarmaci. Qualsiasi sostanza che da sola, in combinazione chimica o in qualsiasi formula con una o più sostanze, sia definita come fitofarmaco nella sezione 2(u) della Legge Federale su Insetticidi, Fungicidi e Rodenticidi (7 U.S.C 136(u) e seguenti).

Foraggio. Materiale vegetale in forma fresca, secca o insilata (pascolo, fieno o silo) utilizzato per nutrire il bestiame.

Impiegato. Qualsiasi persona che fornisce servizi volontari o retribuiti a favore di un organismo di certificazione.

Informazioni commerciali. Ogni informazione scritta, impressa, audiovisiva o grafica, inclusi pubblicità, depliant, cartelli, poster e targhe, distribuiti, trasmessi o diffusi al di fuori dei punti di vendita al dettaglio, utilizzata come supporto alla vendita o promozione di un prodotto.

Ingredienti. Qualsiasi sostanza utilizzata nella preparazione di un prodotto agroalimentare che è ancora presente nel prodotto commerciale finito così come viene consumato.

Ingredienti inerti. Ogni sostanza (o gruppi di sostanze con simile struttura chimica come definite dall'Agenzia per la Protezione Ambientale (EPA)) diversa dalle sostanze attive contenute nei fitofarmaci, utilizzati per il trattamento di colture biologiche o negli allevamenti zootecnici e/o nella loro lavorazione (40 CFR 152.3(m)).

Ispettore. Qualsiasi persona impiegata o incaricata da un organismo di certificazione di condurre le ispezioni presso i richiedenti la certificazione o per la verifica di processi produttivi agricoli o di preparazione/trasformazione già assoggettati alla certificazione.

Ispezione. L'esame e la valutazione dei processi produttivi agricoli o di preparazione/trasformazione presso un richiedente la certificazione o per la verifica di processi produttivi certificati, al fine di constatare l'applicazione e la conformità alla Legge Federale e al presente Regolamento.

Lato informativo dell'etichetta. Parte di un'etichetta di un prodotto confezionato, immediatamente contigua o alla destra del lato principale della stessa, così come osservata da chi si trova di fronte ad essa, utilizzata per riportare le informazioni sul prodotto, a meno che un'altra sezione dell'etichetta non sia designata a tale funzione a causa del formato o della grandezza della confezione (ad esempio un'etichetta con lati irregolari di cui uno solo sia disponibile per l'etichettatura).

Lato principale dell'etichetta. La parte di un'etichetta che è normalmente esposta, presentata, mostrata o esaminata, secondo le normali consuetudini commerciali nell'ambito dell'esposizione per la vendita.

Lista degli ingredienti. Lista degli ingredienti inclusi nella composizione di un prodotto, indicati con il loro nome comune e abituale ed in ordine decrescente.

Lista Nazionale. Un elenco di tutte le sostanze ammesse e proibite come previsto nella Legge Federale.

Lotto. Un numero di contenitori che contengano un prodotto agroalimentare della stessa tipologia, localizzato nello stesso scaffale, nello stesso magazzino o nello stesso locale di confezionamento, e che siano disponibili nello stesso tempo per un' ispezione.

Livello di intervento. Il limite oltre il quale l'Amministrazione sugli Alimenti e sui Farmaci (FDA) intraprenderà azioni legali nei confronti di un prodotto, per rimuoverlo dal mercato. Le modalità di intervento sono basate sull' impossibilità di eliminare completamente le sostanze estranee al prodotto che risultano essere dannose per la salute, e comunque gli stessi limiti di contaminazione non vengono permessi anche quando tali sostanze possono essere eliminate dal prodotto medesimo.

Mangimi. Materiali commestibili che sono consumati dal bestiame per il loro valore nutritivo. Il mangime può essere formato da concentrati (grano) o fibre (fieno, silo, foraggio secco). Il termine "mangime" comprende tutti i prodotti agricoli, incluso il pascolo ingeriti dal bestiame come nutrimento.

Materiale di copertura (pacciamatura). Qualsiasi materiale non sintetico, come segatura di legno, foglie secche, paglia, o qualsiasi materiale sintetico, come giornali o plastica, contemplati nella Lista Nazionale del presente Regolamento, che servano a contenere lo sviluppo di piante infestanti, a ridurre la temperatura del suolo o a conservarne l'umidità.

Materiali di innesto. Qualsiasi pianta o tessuto vegetale, diversi dai "semenzali annuali", ma che includono rizoma, germogli, foglie o steli tagliati, radici o tuberi, utilizzati per la propagazione delle piante.

Materiale organico. Rimanenze, residui o prodotti di scarto di qualsiasi organismo vivente.

Metodi esclusi. Metodi utilizzati per modificare geneticamente gli organismi o influenzare la loro crescita o il loro sviluppo, attraverso mezzi non altrimenti praticabili in condizioni naturali o processi che non sono considerati compatibili con la produzione biologica. Tali metodi includono le tecnologie di fusione cellulare, micro- e macroincapsulazione e ricombinazione del DNA (inclusi cancellazione di geni, sdoppiamento di geni, introduzione di geni estranei e cambiamento della posizione dei geni quando ottenuti da una tecnologia di ricombinazione del DNA). Tali metodi non includono i tradizionali sistemi di riproduzione, accoppiamento, fermentazione, ibridizzazione, fertilizzazione in vitro o coltura dei tessuti.

Mezzi tecnici agricoli. Tutte le sostanze o i materiali utilizzati nella produzione o nella preparazione dei prodotti agricoli biologici.

NOP - Programma Biologico Nazionale. Programma autorizzato dalla Legge Federale allo scopo di attuare i provvedimenti necessari.

Numero/identificatore del lotto di produzione. Identificazione di un prodotto basata su un codice che identifica data, ora e luogo di produzione, utilizzato ai fini del controllo di qualità.

Olii minerali. Olii derivati dalla distillazione del petrolio, soprattutto le frazioni paraffiniche e nafteniche con il 50% del punto di ebollizione (10 mm di Hg) tra 415 °F (174 °C) e 440 °F (184 °C).

Operazione certificata. Qualsiasi processo di produzione vegetale o di allevamento, di raccolta spontanea, di preparazione/condizionamento o parte di tali attività, che sia certificata da un organismo di certificazione accreditato, circa l'adozione di un sistema di produzione o di preparazione/condizionamento, così come descritto nel presente Regolamento.

Organismo di certificazione. Un'organizzazione accreditata dall'USDA come organismo di certificazione, allo scopo di certificare un processo di produzione agricola o di preparazione/trasformazione conformemente a quanto previsto nel presente regolamento.

Organismo di certificazione statale. Un organismo di certificazione accreditato dallo stato secondo il Programma Biologico Nazionale e attivato dallo stato allo scopo di certificare operatori agricoli e trasformatori biologici nello stato.

Pascolo. Terreno utilizzato per il pascolo del bestiame e gestito per fornire alimenti o per migliorare le risorse naturali quali suolo, acqua e vegetali.

Persona. Un individuo, società, corporazione, associazione, cooperativa o altra entità.

Petizione. Richiesta di revisione della Lista Nazionale presentata da qualsiasi persona secondo le regole riportate in questo Regolamento.

Piano di sistema biologico. Piano di gestione di un processo produttivo agricolo e di preparazione alimentare biologico, concordato tra il produttore o chi si occupa del processo, e l'organismo di certificazione, che comprende programmi scritti relativi a tutte le fasi di produzione o di preparazione di prodotti agricoli, così come descritto nella sottoparte C di questo Regolamento.

Pratiche agronomiche. Metodi utilizzati per rafforzare la resistenza o tolleranza delle piante rispetto alle fitopatie e per prevenire problemi dovuti alla presenza di erbe infestanti, parassiti e malattie, senza l'utilizzo di sostanze estranee; ad esempio si possono riportare la selezione di varietà e di aree di coltivazione appropriate; tempi e densità di semina corretti; irrigazione ed estensione del periodo di coltivazione attraverso la modifica del microclima, con serre, strutture di copertura o frangivento.

Pratiche Standard. Linee guida e requisiti attraverso cui un processo di produzione o di trasformazione attua una fase necessaria del suo piano di sistema biologico. Una pratica *standard* comprende una serie di azioni permesse e proibite, i materiali e le condizioni necessarie per ottenere un livello minimo di rendimento nelle fasi di pianificazione, conduzione e mantenimento di attività, come la cura sanitaria del bestiame o la disinfestazione delle strutture, indispensabili nei processi produttivi biologici.

Preparatore. Ogni persona impegnata nel settore della preparazione/trasformazione dei prodotti agroalimentari, compreso il produttore agricolo o l'allevatore che manipola produzioni proprie; tale termine non dovrà includere il distributore finale al dettaglio dei prodotti agroalimentari, che non effettua alcuna lavorazione sugli stessi.

Preparazione. Vendita, preparazione, trasformazione o confezionamento dei prodotti agroalimentari; tale termine non dovrà includere la vendita, il trasporto o la consegna dei prodotti derivanti dalla coltivazione o dall'allevamento da parte del loro produttore a chi si occupa della preparazione.

Preparazione/trasformazione. Tutte le attività o parte di esse (con l'esclusione di quelle eseguite dai distributori al dettaglio dei prodotti agroalimentari che non preparano gli stessi), di acquisizione e ricezione dei prodotti agroalimentari per la loro preparazione, confezionamento e immagazzinamento.

Preparazione e somministrazione di alimenti. Ristoranti, gastronomie, panetterie, drogherie o qualsiasi negozio al dettaglio con incorporato ristorante, gastronomia o panetteria, bar o altri servizi di consumazione, in luogo o da asporto, di cibi lavorati o non, pronti per il consumo.

Presentazione di prodotti sfusi. La presentazione ai consumatori al dettaglio di un prodotto agricolo non confezionato, in forma sfusa, che permette al consumatore di determinarne i pezzi singoli, la quantità o il volume del prodotto acquistato.

Processi produttivi. I processi di produzione che un organismo di certificazione può essere accreditato a certificare in conformità al presente regolamento: produzione vegetale, allevamento, raccolta spontanea o preparazione/trasformazione o qualsiasi loro combinazione.

Prodotti agroalimentari. Qualsiasi merce o prodotto agricolo, sia esso materia prima che trasformata, incluso qualsiasi prodotto animale, che venga immesso in commercio negli Stati Uniti per il consumo umano o come alimento per il bestiame.

Produttore. Operatore coinvolto nell'attività di produzione agricola o di produzione di alimenti, fibre, mangimi e altri prodotti di consumo di origine agricola.

Produttore misto. Un'operatore che produce o prepara sia prodotti agroalimentari biologici che convenzionali.

Produzione biologica. Un sistema di produzione adottato in accordo alla Legge Federale ed al presente Regolamento, che integra pratiche colturali, biologiche e meccaniche al fine di favorire la salvaguardia delle risorse naturali, promuovere l'equilibrio ecologico e conservare la biodiversità.

Produzioni spontanee. Qualsiasi pianta o parte di essa raccolta in un'area non coltivata o che non è stata ottenuta tramite processi di produzione agricola.

Programma di certificazione biologica statale. Un programma statale, in osservanza dell'articolo 6506 della Legge Federale, approvato dall'USDA, e atto a garantire che i prodotti venduti o etichettati come biologici secondo la Legge stessa, siano stati effettivamente prodotti e trasformati secondo il metodo biologico.

Programma di trattamento di emergenza su infestanti e malattie. Programma obbligatorio autorizzato da un'autorità federale, statale o locale allo scopo di controllare o eliminare un'infestazione o una malattia.

Qualità del suolo e dell'acqua. Indicatori osservabili delle condizioni fisiche, chimiche o biologiche del suolo e dell'acqua, inclusa la presenza di contaminanti ambientali.

Registrazioni. Qualsiasi informazione, riportata per iscritto, in forma cartacea o elettronica, che documenti le attività effettuate da un operatore o da un organismo di certificazione, per dimostrare il rispetto della Legge Federale e del presente Regolamento.

Responsabile congiunto. Qualsiasi persona che sia socio, procuratore, direttore, conservatore, direttore o proprietario del 10% o più di azioni con diritto di voto, di un'azienda richiedente o ricevente la certificazione o l'accreditamento.

Residui della coltivazione. Parti delle piante che rimangono in campo dopo la raccolta, che fra l'altro includono gambi, steli, foglie, radici ed erbacce.

Residui determinabili. Quantità di residui chimici o di altre componenti che possono essere determinate in campioni di matrici attraverso gli attuali metodi di analisi approvati.

Risorse naturali dell'attività. Caratteristiche fisiche, idrologiche e biologiche dell'attività di produzione, includendo suolo, acqua, zone umide, foreste e fauna selvatica.

Rotazione colturale. Pratica che alterna le colture annuali coltivate in un determinato appezzamento, secondo uno schema di avvicendamento di coltivazioni annuali, in modo tale che colture della stessa specie o famiglia non siano coltivate ininterrottamente sullo stesso appezzamento. Nella coltivazione delle piante perenni si impiegano altri sistemi per incrementare la biodiversità, quali le coltivazioni ad aiuola, la coltivazione intrafilare e la formazione di siepi.

Segretario ( corrisp. di Ministro). Segretario del Ministero dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA) o di un suo rappresentante a cui sia stata delegata l'autorità di agire in sua vece.

Servizio per il Commercio Agricolo (AMS). Il Servizio per il Commercio Agricolo del Dipartimento dell' Agricoltura degli USA (USDA).

Semenzale annuale. Una pianta derivata da seme, che completerà il suo ciclo vitale o produrrà entro lo stesso anno o la stessa stagione di coltivazione nella quale è stata messa a dimora.

Sostanze non agricole. Sostanze non derivanti da attività agricola, come, ad esempio, un minerale o una coltura batterica, che siano utilizzate come ingredienti in un prodotto agroalimentare. Gli ingredienti non agricoli possono includere gomme, acido citrico o pectina, che siano estratti, isolati o separati a partire da prodotti agricoli o da loro frazioni, tanto che l'identità del prodotto agricolo non è riconoscibile nell'estratto, nell'isolato o nella frazione.

Sostanze non sintetiche (naturali). Sostanze derivate da minerali, piante o animali, che non siano state sottoposte a processo di sintesi come definito nella sezione 6502(21) della Legge Federale [7 U.S.C 6502 (21)]. Il termine "non sintetico" è utilizzato come sinonimo di "naturale", così come nella Legge Federale.

Sostanze non tossiche. Sostanze di cui non si conoscano effetti negativi su animali, piante, esseri umani o sull'ambiente.

Sostanze proibite. Sostanze il cui utilizzo in ogni fase della produzione o della preparazione biologica è proibito o non previsto dalla Legge Federale o dal presente Regolamento.

Sostanza sintetica. Una sostanza che è formulata e creata attraverso un procedimento chimico o comunque attraverso un procedimento che cambia chimicamente qualsiasi sostanza di origini naturali vegetali, animali o minerali; il termine non include le sostanze ottenute naturalmente da processi biologici.

Sostanze sintetiche ammesse. Una sostanza inclusa nella Lista Nazionale delle sostanze sintetiche ammesse del presente Regolamento per l'utilizzo in fase di produzione e di trasformazione dei prodotti agricoli biologici.

Stato. Ciascuno dei diversi Stati degli USA, dei suoi territori, il Distretto di Columbia e il *Commonwealth* di Porto Rico.

Struttura dell'organismo di certificazione. Tutti i siti, le strutture, il personale e i registri utilizzati da un organismo di certificazione nell'ambito dell'attività di certificazione, in accordo con la Legge Federale ed il presente Regolamento.

Supplementi del mangime. Una combinazione di nutrienti aggiunti al mangime del bestiame per migliorare il bilanciamento dei nutrienti o il rendimento dell'intera razione, che sia:

- (1) diluita in un altro mangime, quando questo è distribuito agli animali;
- (2) distribuita liberamente alle altre componenti della razione quando è disponibile separatamente; o
- (3) ulteriormente diluita e miscelata per produrre una razione completa.

Tolleranza. Livello massimo legale di pesticida chimico residuo in o su di un prodotto agricolo o un alimento trasformato.

Trapianto. Semenzale che è stato rimosso dal suo luogo originale di produzione, trasportato e ripiantato altrove.

Trasformazione. Cottura, cottura in forno, conservazione (affumicamento, salatura, ecc...), riscaldamento, essiccazione, miscelazione, macinazione, utilizzo della zangola, separazione, distillazione, estrazione, macellazione, taglio, fermentazione, evisceramento, conservazione (conservare alimentari), disidratazione, congelamento, refrigerazione o altro tipo di lavorazione e

confezionamento, inscatolamento, confezionamento in vasi di vetro o il rinchiudere in altro modo gli alimenti in un contenitore

Utilizzo di routine di fitofarmaci. Utilizzo regolare, programmato o periodico di fitofarmaci.

Vettori di malattie. Piante o animali che alloggiano o trasmettono organismi patogeni portatori di malattie, che possono attaccare colture e bestiame.

## Sottoparte B – Campo d'applicazione

### § 205.100 Cosa deve essere certificato

(a) Ad eccezione degli operatori esenti o esclusi così come dalla sezione §205.101, ogni operatore agricolo o qualsiasi altro operatore che effettua preparazioni alimentari, che produca o manipoli colture vegetali, bestiame, prodotti animali o altri prodotti agricoli che si intendano vendere, etichettare o rappresentare come “100% Organic” (biologici al 100%), “organic” (biologici) o “made with organic (specified ingredients or food group(s))” (fatto con ingredienti o gruppi alimentari biologici specificati) deve essere certificato secondo la sottoparte E di questo Regolamento e deve soddisfare tutti gli altri requisiti applicabili dello stesso.

(b) Ogni operatore agricolo o trasformatore, che sia già stato certificato da un organismo di certificazione, il giorno in cui tale organismo riceve l'accreditamento in accordo con il presente Regolamento, dovrà essere considerato certificato secondo la Legge Federale, fino alla successiva scadenza della certificazione. Tale riconoscimento sarà possibile solo per gli operatori certificati da un organismo che ha ricevuto il proprio accreditamento entro 18 mesi dalla data effettiva di entrata in vigore del presente Regolamento.

(c) Ogni operatore che:

(1) Vende o etichetta, coscientemente, un prodotto come biologico in difformità a quanto previsto nella Legge Federale, sarà assoggettato ad una sanzione pecuniaria fino a 10.000 \$ per ogni violazione.

(2) Fornisce false dichiarazioni, in violazione della Legge, all'USDA, ad un agente governativo statale o ad un organismo di certificazione accreditato, sarà soggetto ai provvedimenti dell'articolo 1001 del capitolo 18 del Codice degli Stati Uniti (U.S.C.)

### § 205.101 Esenzioni ed esclusioni dalla certificazione

#### (a) Esenzioni

(1) Coloro che vendono prodotti agricoli biologici, ma le cui entrate lorde provenienti dalla vendita degli stessi siano uguali o inferiori a 5.000 dollari annui, sono esentati dal richiedere la certificazione secondo quanto previsto alla sottoparte E del regolamento NOP e dal presentare un piano di sistema biologico per la certificazione secondo la sezione § 205.201, ma devono essere conformi ai requisiti necessari previsti alla sottoparte C del regolamento NOP e ai requisiti riguardo l'etichettatura della sezione 205.310. Tali prodotti non dovranno essere utilizzati come ingredienti biologici in prodotti lavorati ottenuti da altri operatori.

(2) Coloro che manipolano prodotti agricoli biologici nell'ambito della preparazione e somministrazione dei pasti, ma non li trasformano, sono esentati dal richiedere la certificazione.

(3) Coloro che commercializzano prodotti agricoli biologici che contengono ingredienti biologici in quantità inferiore del 70% del peso totale del prodotto finito (esclusi acqua e sale), sono esentati dal richiedere la certificazione, ma non:

(i) dai provvedimenti al fine di prevenire il contatto dei prodotti biologici con sostanze proibite, stabilito più oltre nella sezione §205.272, in riferimento a tutti gli ingredienti biologici utilizzati in un prodotto agroalimentare;

(ii) dai provvedimenti circa l'etichettatura di cui alle sezioni dal §205.305 al §205.310; e

(iii) dai provvedimenti riguardo le registrazioni di cui al paragrafo (c) di questa sezione.

(4) Coloro che identificano gli ingredienti biologici solamente sul lato informativo dell'etichetta, sono esentati dal richiedere la certificazione, ma non:

- (i) dai provvedimenti per prevenire il contatto dei prodotti biologici con sostanze proibite, stabilito più oltre nella sezione §205.272, in riferimento a tutti gli ingredienti biologici utilizzati in un prodotto agroalimentare;
- (ii) dai provvedimenti circa l'etichettatura di cui alle sezioni dal §205.305 al §205.310; e
- (iii) dai provvedimenti riguardo le registrazioni di cui al paragrafo (c) di questa sezione.

**(b) Esclusioni**

(1) Coloro che commercializzano prodotti biologici etichettati come "100 percent organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))" senza manipolazioni sono esclusi dal richiedere la certificazione, ma non dai provvedimenti al fine di prevenire il contatto dei prodotti biologici con sostanze proibite, stabilito più oltre nella sezione §205.272, in riferimento a tutti gli ingredienti biologici, purchè:

- (i) siano confezionati o in qualsiasi maniera chiusi in un contenitore prima di essere ricevuti o acquistati dall'operatore; e
- (ii) rimangano nella stessa confezione o contenitore e non siano altrimenti lavorati finchè rimangono nelle strutture dell'operatore.

(2) Coloro che nell'ambito della preparazione e la somministrazione dei pasti preparano pietanze provenienti da prodotti agricoli che erano precedentemente etichettati come "100% organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))" sono esclusi dal richiedere la certificazione, ma non:

- (i) dai provvedimenti per la prevenzione del contatto dei prodotti biologici con sostanze proibite, stabilito più oltre nella sezione §205.272; e
- (ii) dai provvedimenti circa l'etichettatura di cui alla sezione §205.310.

**(c) Registrazioni che devono essere mantenute dagli operatori esenti**

(1) Ogni operatore esentato dalla certificazione, in seguito al paragrafo (a)(3) e (a)(4) di questa sezione, deve mantenere registrazioni sufficienti a:

- (i) provare che gli ingredienti identificati come biologici sono stati ottenuti e lavorati biologicamente; e
- (ii) verificare le quantità ottenute da tali ingredienti.

(2) I registri devono essere mantenuti per non meno di 3 anni dalla loro creazione e gli operatori devono permetterne ai funzionari dell'USDA, del programma statale e dell'organismo di certificazione, l'accesso per l'ispezione e la copia, durante le normali ore di ufficio, al fine di determinare la conformità ai regolamenti applicabili.

**§ 205.102 Utilizzo del termine "organic" (biologico)**

Qualsiasi prodotto agroalimentare che è venduto, etichettato o rappresentato come "100 percent organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))", deve essere:

**(a)** prodotto in conformità ai requisiti specificati nelle sezioni §205.101 o nelle sezioni dal §205.202 al §205.207 o dal §205.236 al §205.239 e tutti i requisiti applicabili della parte 205; e

**(b)** trasformato seguendo i requisiti nella sezione §205.101 o nelle sezioni dal §205.270 al §205.272 e tutti i requisiti applicabili della parte 205.

**§ 205.103 Registri per gli operatori certificati**

**(a)** Un'operatore certificato deve conservare dei registri relativi alla produzione, alla raccolta ed alla preparazione dei prodotti agroalimentari che intende vendere, etichettare o presentare come "100 percent organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))".

**(b)** Tali registri devono:

- (1) essere adattati alla particolare attività condotta dall'operatore certificato;
  - (2) descrivere pienamente tutte le attività e le transazioni dell'operatore certificato in modo sufficientemente dettagliato, affinché siano facilmente comprensibili e verificabili;
  - (3) essere mantenuti per non meno di 5 anni dalla loro creazione; ed
  - (4) essere sufficienti a dimostrare la conformità alla Legge Federale e alle regole previste nel presente Regolamento.
- (c) L'operatore certificato deve rendere accessibili tali registri per l'ispezione e la copia, durante le normali ore di ufficio, ai rappresentanti dell'USDA, all'agente governativo statale del programma biologico statale applicabile e all'organismo di certificazione.

#### **§ 205.104 [Riservata]**

#### **§ 205.105 Sostanze, metodi ed ingredienti ammessi e proibiti nella produzione e nella trasformazione secondo il metodo biologico**

Un prodotto per essere venduto o etichettato come "100 percent organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))", deve essere ottenuto o trasformato senza l'utilizzo di:

- (a) sostanze e ingredienti sintetici, ad eccezione di quelle previste alle sezioni §205.601 o §205.603;
- (b) sostanze non sintetiche proibite, elencate nelle sezioni §205.602 o §205.604;
- (c) sostanze non agricole, utilizzate in o su prodotti trasformati, ad eccezione di quelle previste nella sezione §205.605;
- (d) sostanze non biologiche, utilizzate in o su prodotti trasformati, ad eccezione di quelle previste nella sezione §205.606;
- (e) metodi esclusi, ad eccezione dei vaccini, a condizione che, i medesimi siano approvati secondo quanto riportato nella sezione §205.600(a);
- (f) radiazioni ionizzanti, come descritto nel Regolamento dell'Amministrazione per gli Alimenti ed i Farmaci (FDA), capitolo 21 del CFR, articolo 179.26; e
- (g) acque e fanghi di scolo.

#### **§§ 205.106 - 205.199 [Riservate]**

## **Sottoparte C – Requisiti per la produzione agricola e per la preparazione alimentare secondo il metodo biologico**

### **§ 205.200 Generale**

Il produttore o chi si occupa della preparazione alimentare, che intenda vendere, etichettare o presentare prodotti agricoli come “100% organic” (“biologici al 100%”), “organic” (“biologici”) o “made with organic (specified ingredients or food group(s))” (“creati con ingredienti o gruppi alimentari biologici specificati”), deve attenersi a quanto previsto in questa sottoparte. Le pratiche produttive attuate secondo questa sottoparte devono mantenere o migliorare le risorse naturali coinvolte nel processo produttivo, includendo la qualità del suolo e dell’acqua.

### **§ 205.201 Piano di sistema di produzione e trasformazione secondo il metodo biologico**

**(a)** Il produttore o chi si occupa della preparazione alimentare, ad eccezione di quelli esentati o esclusi secondo quanto previsto nella sezione § 205.101, che intenda vendere, etichettare o presentare prodotti agricoli come “100% organic”, “organic” o “made with organic (specified ingredients or food group(s))”, deve predisporre un piano di sistema di produzione o trasformazione biologici, che sia accettato sia dal produttore o da chi si occupa della trasformazione, che da un ente di certificazione accreditato. Un piano di sistema biologico deve possedere i requisiti, stabiliti in questa sezione, per la produzione o la trasformazione secondo il metodo biologico. Un piano di sistema di produzione o trasformazione biologico deve includere:

(1) una descrizione delle pratiche e delle procedure da attuare e mantenere, inclusa la frequenza con la quale queste verranno adottate;

(2) una lista di ogni sostanza da usare come mezzo tecnico sia in fase di produzione che di trasformazione, detta lista ne deve indicare la composizione, l’origine, il/i luogo/luoghi dove sarà utilizzata e la documentazione circa la disponibilità commerciale, come applicabile;

(3) una descrizione delle pratiche e delle procedure di controllo (autocontrollo) da attuare e mantenere, inclusa la frequenza con la quale verranno effettuate, per verificare che il piano venga efficacemente adottato;

(4) una descrizione delle modalità di registrazione dei dati, attuata in modo tale da soddisfare i requisiti stabiliti nella sezione § 205.103;

(5) una descrizione delle modalità di gestione e delle barriere fisiche adottate per prevenire la commistione fra prodotti biologici e non in un’azienda che prepara entrambe le tipologie di produzioni e per evitare la contaminazione con sostanze proibite; e

(6) informazioni aggiuntive considerate necessarie da parte dell’ente di certificazione, al fine di valutare la conformità al Regolamento.

**(b)** Un produttore può sostituire il piano di sistema biologico con un piano preparato per soddisfare i requisiti di un programma di un altro ente federale, statale o locale a condizione che, il piano sostitutivo soddisfi tutti i requisiti di questa sottoparte del Regolamento.

### **§ 205.202 Requisiti del terreno**

Ogni appezzamento o parcella, la cui produzione si intenda vendere, etichettare o presentare come “organic” (“biologico”) deve:

**(a)** essere stato gestito secondo i requisiti contemplati nelle sezioni dal § 205.203 al § 205.206;

**(b)** non devono esser state utilizzate sostanze proibite, quali quelle elencate nella sezione § 205.105, per un periodo di almeno 3 anni immediatamente precedenti il raccolto; e

(c) avere confini ben definiti ed aree tampone, al fine di prevenire contaminazioni da effetto deriva, per prevenire la non intenzionale applicazione di sostanze proibite alla coltivazione o il contatto con una sostanza proibita utilizzata su di un terreno confinante che non è condotto secondo il metodo biologico.

#### **§ 205.203 Gestione della fertilità del suolo e fertilizzazione**

(a) Il produttore deve selezionare ed adottare pratiche di dissodamento e di coltivazione che mantengano o migliorino le condizioni fisiche, strutturali, chimiche e biologiche del suolo e minimizzino la sua erosione.

(b) Il produttore deve gestire la fertilità del suolo e la sua dotazione in elementi nutritivi attraverso la rotazione delle colture, le colture di copertura, la pratica dei sovesci e l'applicazione di sostanze organiche di origine vegetale ed animale.

(c) Il produttore deve gestire le sostanze organiche vegetali e animali al fine di mantenere o migliorare il contenuto organico del suolo, in modo che non si favorisca la contaminazione delle coltivazioni, del suolo o dell'acqua da parte dei nutrienti delle piante, degli organismi patogeni, dei metalli pesanti o dei residui di sostanze proibite. Le sostanze vegetali e animali includono:

(1) letame grezzo, che deve essere compostato, a meno che non venga:

- (i) distribuito su di un terreno coltivato con colture destinate a scopi non alimentari;
- (ii) incorporato nel suolo almeno 120 giorni prima della raccolta di un prodotto, la cui parte commestibile è a contatto diretto con la superficie del suolo o con le sue particelle; o
- (iii) incorporato al suolo non meno di 90 giorni prima della raccolta di un prodotto, la cui porzione commestibile non è a contatto diretto con la superficie del suolo o con le sue particelle;

(2) sostanze vegetali e animali compostate, prodotte attraverso un processo che

- (i) presenta un rapporto iniziale C:N, tra 25:1 e 40:1; e
- (ii) ha mantenuto una temperatura tra i 131°F e i 170°F (i 55°C e i 76,667°C) per 3 giorni, utilizzando un sistema a cumulo areato; o
- (iii) ha mantenuto una temperatura tra i 131°F e i 170°F (i 55°C e i 76,667°C) per 15 giorni, utilizzando un sistema di compostaggio in andana, periodo durante il quale le sostanze devono essere rivoltate almeno cinque volte;

(3) sostanze vegetali non compostate.

(d) Un produttore può gestire i nutrienti del suolo e la sua fertilità al fine di mantenere o migliorare il contenuto in sostanza organica del suolo, in modo da non contribuire alla contaminazione delle coltivazioni, del suolo o dell'acqua da parte dei nutrienti per le piante, degli organismi patogeni, dei metalli pesanti o dei residui di sostanze proibite, applicando:

(1) un fertilizzante o un ammendante inclusi nella Lista Nazionale delle sostanze sintetiche ammesse per l'uso in produzione agricola biologica;

(2) una sostanza minerale di estrazione a bassa solubilità;

(3) una sostanza minerale di estrazione ad alta solubilità, a condizione che, la sostanza sia usata in conformità alle condizioni stabilite dalla Lista Nazionale delle sostanze non sintetiche proibite per la produzione agricola biologica;

(4) cenere ottenuta dalla bruciatura di sostanze vegetali e animali, ad eccezione di quelle proibite al paragrafo (e) di questa sezione a condizione che, il materiale bruciato non sia stato trattato o

frammisto a sostanze proibite o che la cenere non sia inclusa nella Lista Nazionale delle sostanze non sintetiche proibite per l'uso nella produzione agricola biologica; e

(5) una sostanza vegetale o animale che è stata alterata chimicamente da un processo di lavorazione a condizione che, la sostanza sia inclusa nella Lista Nazionale delle sostanze sintetiche ammesse per l'uso nella produzione agricola biologica, lista contemplata nella sezione § 205.601.

**(e)** Il produttore non deve utilizzare

(1) un qualunque fertilizzante o sostanza vegetale e animale compostata, che contenga una sostanza sintetica non inclusa nella Lista Nazionale delle sostanze sintetiche ammesse per l'uso nella produzione agricola biologica;

(2) reflui e fanghi urbani così come definito nel Codice dei Regolamenti Federali 40 Parte 503; e

(3) l'incenerimento come mezzo di eliminazione dei residui di coltivazione a meno che, tale pratica venga utilizzata per sopprimere l'estendersi di una malattia o per stimolare la germinazione dei semi.

#### **§ 205.204 Semina e innesto**

**(a)** Il produttore deve utilizzare semi, sementali annuali (es: piantine orticole) , e innesti ottenuti in accordo con il metodo biologico, ad eccezione dei,

(1) semi e innesti non prodotti biologicamente e non trattati che possono essere utilizzati in una coltivazione biologica quando l'analoga varietà prodotta biologicamente non sia commercialmente disponibile, a meno che i semi prodotti biologicamente debbano essere usati per la produzione di germogli commestibili;

(2) semi e innesti non prodotti biologicamente e che siano stati trattati con una sostanza inclusa nella Lista Nazionale delle sostanze sintetiche ammesse per l'uso nella produzione biologica possono essere utilizzate in una coltivazione biologica, quando una varietà equivalente, prodotta biologicamente o non trattata, non sia commercialmente disponibile;

(3) sementali annuali, non prodotti biologicamente che possono essere utilizzati in una coltivazione biologica quando sia stata concessa una deroga secondo quanto previsto nella sezione § 205.290(a)(2);

(4) un innesto non prodotto biologicamente da utilizzare in una coltivazione perenne che può essere venduto, etichettato o rappresentato come prodotto biologico, solo dopo che l'innesto è stato mantenuto in un sistema a conduzione biologica per un periodo non inferiore ad un anno; e

(5) semi, sementali annuali e innesti trattati con sostanze proibite che possono essere utilizzati in una coltivazione biologica quando l'applicazione delle sostanze è un requisito previsto da un regolamento fitosanitario emanato da un'autorità federale o statale.

#### **§ 205.205 Avvicendamento colturale**

Il produttore deve attuare una rotazione colturale, che includa, ma non si limiti al manto erboso, alle colture di copertura, alle coltivazioni da sovescio ed alle colture intercalari, con lo scopo di:

**(a)** mantenere o migliorare il contenuto in sostanza organica del suolo;

**(b)** contribuire alla difesa dai parassiti sia per le colture annuali che perenni;

**(c)** gestire la carenza o l'eccesso di nutrienti per le piante;

**(d)** contenere l'erosione del suolo.

**§ 205.206 Difesa da parassiti, piante infestanti e malattie**

**(a)** Il produttore deve adottare pratiche per prevenire l'infestazione sia da parassiti che da piante infestanti e da malattie, pratiche che includono, ma non si limitano a:

(1) rotazione delle colture e pratiche di gestione dei nutrienti del suolo e delle colture, così come previsto nelle sezioni dal § 205.203 al § 205.205;

(2) misure volte a combattere e rimuovere i vettori delle malattie ed i semi delle piante infestanti oltre che a distruggere l'habitat degli organismi patogeni ed infestanti; e

(3) pratiche agronomiche che rafforzino la resistenza delle colture ai principali patogeni, parassiti e piante infestanti, includendo la selezione di specie e varietà idonee alle condizioni pedoclimatiche dell'area.

**(b)** Problemi di infestazione (parassiti) possono essere controllati anche attraverso metodi meccanici e fisici, che includono, ma non si limitano a:

(1) aumento o introduzione di predatori o parassiti dei principali parassiti;

(2) sviluppo dell'habitat più idoneo per i nemici naturali dei parassiti;

(3) ricorso ad esche, trappole e repellenti.

**(c)** Le piante infestanti possono essere controllate attraverso:

(1) pacciamatura con materiali completamente biodegradabili;

(2) falciatura;

(3) pascolo del bestiame;

(4) sarchiatura manuale e meccanica;

(5) uso del fuoco, del calore o mezzi elettrici; o

(6) pacciamatura con plastica o altri materiali sintetici a condizione che questi siano rimossi dall'apezzamento alla fine della stagione di coltivazione o raccolta.

**(d)** Le malattie possono essere controllate attraverso:

(1) pratiche agronomiche che sopprimano il diffondersi degli organismi nocivi della malattia; o

(2) ricorso a sostanze biologiche, botaniche o minerali non sintetiche.

**(e)** Quando le pratiche previste nei paragrafi dalla (a) alla (d) di questa sezione sono insufficienti a prevenire o controllare le infestazioni (parassiti), le piante infestanti e le malattie delle coltivazioni, si può fare ricorso ad una sostanza biologica o botanica o ad una sostanza inclusa nella Lista Nazionale delle sostanze sintetiche ammesse per l'uso in coltivazioni agricole biologiche al fine di prevenire, sopprimere o controllare le infestazioni (parassiti), le piante infestanti o le malattie a condizione che le condizioni che giustificano l'uso della sostanza siano documentate nel piano di sistema biologico.

**(f)** Il produttore non deve usare legname trattato con arseniato o altre sostanze proibite, per sostituire o installare palizzate o strutture di altra natura a contatto con il suolo o con il bestiame.

### § 205.207 Raccolta dei prodotti spontanei

(a) In una coltivazione spontanea i cui prodotti si intendono vendere, etichettare o presentare come biologici, la raccolta deve essere effettuata da una zona ben definita alla quale non è stata applicata alcuna sostanza proibita, così come stabilito nella sezione § 205.105, per un periodo di 3 anni immediatamente precedenti al raccolto della coltivazione stessa.

(b) In una coltivazione spontanea si deve effettuare la raccolta in maniera da assicurare che tale raccolta non risulti distruttiva per l'ambiente o per la coltivazione in modo che questa possa mantenere una resa adeguata alla specie ed all'area.

### §§ 205.208 - 205.235 (Riservate)

#### § 205.236 Origine del bestiame

(a) I prodotti animali, che devono essere venduti, etichettati o presentati come biologici, devono derivare da bestiame sotto continua gestione biologica dall'ultimo terzo del periodo di gestazione o covata eccetto che,

(1) Pollame. Il pollame o i prodotti alimentari derivati dal pollame devono provenire da animali che siano stati sotto continua gestione biologica almeno a partire dal secondo giorno di vita;

(2) Animali da latte. Il latte o i latticini devono derivare da animali che sono stati sotto continua gestione biologica da non meno di un anno prima dell'inizio della produzione del latte o dei latticini, che devono essere venduti, etichettati o presentati come biologici ad eccezione di quando una mandria intera e distinta viene convertita alla produzione biologica, in questo caso il produttore può:

(i) per i primi 9 mesi dell'anno fornire almeno l'80% dell'alimento, che sia biologico o cresciuto su di un terreno incluso nel piano di sistema biologico e gestito in conformità ai requisiti per la coltivazione biologica; e

(ii) fornire alimenti in conformità alla sezione § 205.237 per gli ultimi 3 mesi.

(iii) Una volta che una mandria intera e distinta è stata convertita alla produzione biologica, tutti gli animali da latte dovranno essere sotto gestione biologica dall'ultimo terzo del periodo di gestazione.

(3) Bestiame da allevamento. Il bestiame destinato all'allevamento può essere trasferito in qualsiasi momento da un'azienda convenzionale ad una biologica a condizione che, se tale bestiame è in gestazione e la prole deve essere allevata come bestiame biologico, il bestiame da allevamento venga trasferito nella nuova struttura non più tardi dell'ultimo terzo del periodo di gestazione.

(b) Le seguenti pratiche sono proibite:

(1) Il bestiame o i prodotti animali, che sono rimossi dal metodo biologico e successivamente gestiti secondo il metodo convenzionale non possono essere venduti, etichettati o presentati come prodotti biologici.

(2) Il bestiame da allevamento o da latte che non è rimasto sotto continua gestione biologica dall'ultimo terzo del periodo di gestazione, non può essere venduto, etichettato o presentato come biologico.

(c) L'allevatore che pratica l'allevamento biologico deve mantenere registrazioni sufficienti a consentire l'identità di tutti gli animali gestiti biologicamente e dei prodotti commestibili e non commestibili da questi ottenuti.

### § 205.237 Alimentazione del bestiame

**(a)** L'allevatore di bestiame biologico deve fornire allo stesso un'intera razione di cibo composta da prodotti agricoli, inclusi il pascolo e il foraggio, che siano prodotti biologicamente e, se necessario, anche trasformati biologicamente ad eccezione delle sostanze sintetiche e non sintetiche, contemplate nella sezione § 205.603 che possono essere utilizzate come integratori o additivi del mangime.

**(b)** L'allevatore biologico non deve:

- (1) utilizzare farmaci per gli animali, ad esempio ormoni per promuoverne la crescita;
- (2) fornire integratori o additivi del mangime in quantità superiori a quelle necessarie per un nutrimento adeguato e il mantenimento in salute relativamente alla specie nel suo specifico stadio di vita;
- (3) nutrire con pellet plastici (*in sostituzione della fibra grezza, ndr*);
- (4) utilizzare composti che contengono urine o letame;
- (5) alimentare mammiferi e pollame con sottoprodotti derivati dalla macellazione degli stessi; o
- (6) utilizzare mangime e additivi e supplementi del mangime in violazione alla Legge Federale sugli Alimenti, i Farmaci ed i Cosmetici.

### § 205.238 Cura e profilassi del bestiame

**(a)** L'allevatore deve stabilire e mantenere procedure di prevenzione e cura della salute del bestiame, incluso:

- (1) la selezione della specie e delle tipologie di bestiame, in ordine alle condizioni d'allevamento, all'ambiente ed alla resistenza alle malattie ed ai parassiti più diffusi;
- (2) la fornitura di una razione di cibo sufficiente a soddisfare i requisiti nutrizionali, razione che includa vitamine, minerali, proteine e/o amminoacidi, acidi grassi, fonti di energia e fibre (ruminanti);
- (3) condizioni di stabulazione, di pascolo e pratiche sanitarie tali da ridurre il verificarsi ed il diffondersi di malattie e parassiti;
- (4) condizioni d'allevamento che permettano l'esercizio, la libertà di movimento e la riduzione dello stress, in funzione della specie;
- (5) l'intervento a livello fisico deve essere strettamente necessario al fine di favorire il benessere dell'animale ed in modo tale da minimizzare il dolore e lo stress; e
- (6) la somministrazione di vaccini e di altri medicinali biologici veterinari.

**(b)** Quando le procedure preventive e i medicinali biologici veterinari sono inadeguati a prevenire le malattie, un allevatore può somministrare medicine sintetiche a condizione che tali medicine siano ammesse secondo la sezione §205.603. Gli antiparassitari permessi secondo la sezione 205.603, possono essere usati su:

- (1) bestiame da allevamento, quando utilizzati prima dell'ultimo terzo del periodo di gestazione, ma non durante l'allattamento della prole che deve essere venduta, etichettata o presentata come biologica; e
- (2) bestiame da latte, quando vengono utilizzati almeno 90 giorni prima dell'inizio della produzione di latte o latticini che devono essere venduti, etichettati o presentati come biologici.

**(c)** L'allevatore di bestiame biologico non deve:

(1) vendere, etichettare o presentare come biologico un qualsiasi animale o prodotto alimentare derivato da un animale trattato con antibiotici, con una qualsiasi sostanza che contenga sostanze sintetiche non ammesse secondo la sezione § 205.603 o con una qualsiasi sostanza che contenga una sostanza non sintetica proibita nella sezione § 205.604.

(2) somministrare un qualsiasi farmaco veterinario, diverso dalle vaccinazioni, in assenza di malattie;

(3) somministrare ormoni per favorire la crescita;

(4) somministrare di routine antiparassitari sintetici;

(5) somministrare antiparassitari a bestiame da macello;

(6) somministrare farmaci veterinari in violazione alla Legge Federale sugli Alimenti, i Farmaci ed i Cosmetici; o

(7) negare un intervento sanitario ad un animale ammalato nel tentativo di preservare il suo "status" biologico. Tutte le medicazioni necessarie devono essere adottate per rimettere in salute un animale, quando i metodi previsti per l'allevamento biologico falliscono. Il bestiame trattato con sostanze proibite deve essere identificato chiaramente e non dovrà essere venduto, etichettato o presentato come biologico.

#### **§ 205.239 Condizioni di vita del bestiame**

**(a)** L'allevatore di bestiame biologico deve stabilire e mantenere delle condizioni d'allevamento, che favoriscano la salute ed il comportamento naturale degli animali, incluso:

(1) accesso a spazi aperti, ombra, ripari, zone di esercizio, aria fresca e luce del sole diretta in funzione delle esigenze della specie, dello stadio di produzione, del clima e dell'ambiente;

(2) accesso ai pascoli per i ruminanti;

(3) giacigli puliti e asciutti. Se il giaciglio è di norma ingerito dalla specie animale, deve essere conforme ai requisiti circa l'alimentazione di cui alla sezione § 205.237;

(4) un ricovero progettato per permettere:

- (i) il mantenimento naturale, i comportamenti confortevoli e l'opportunità di esercizio fisico;
- (ii) il livello della temperatura, della ventilazione, della circolazione dell'aria adatta alla specie; e
- (iii) la diminuzione della possibilità di ferite per il bestiame;

**(b)** l'allevatore di bestiame biologico può provvedere al temporaneo confinamento di un animale in funzione di:

(1) condizioni atmosferiche inclementi;

(2) stadio di produzione dell'animale;

(3) condizioni per le quali la salute, la sicurezza o il benessere degli animali potrebbero essere compromesse;

(4) rischio circa la qualità del suolo o dell'acqua;

(c) l'allevatore di bestiame biologico deve gestire le deiezioni in maniera tale da non contribuire alla contaminazione delle coltivazioni, del suolo o dell'acqua con i nutrienti per le piante, i metalli pesanti o gli organismi patogeni e da ottimizzare invece il riciclaggio dei nutrienti.

#### **§§ 205.240 - 205.269 [Riservate]**

#### **§ 205.270 Requisiti per la preparazione alimentare con metodo biologico**

(a) Metodi meccanici o biologici, che includono, ma non si limitano a cottura, cottura in forno, conservazione (affumicamento, salatura, ecc...), riscaldamento, essiccazione, miscelazione, macinazione, utilizzo della zangola, separazione, distillazione, estrazione, macellazione, taglio, fermentazione, eviscerazione, conservazione (conservare alimentari), disidratazione, congelamento, refrigerazione o altro tipo di lavorazione e confezionamento, inscatolamento, confezionamento in vasi di vetro o in altri contenitori, possono essere utilizzati come processi per trasformare un prodotto agricolo biologico allo scopo di ritardarne il deterioramento o altrimenti prepararlo per il mercato.

(b) Possono essere usate le sostanze non agricole contemplate nella sezione § 205.605, ed i prodotti agricoli convenzionali previsti nella sezione § 205.606:

(1) In o sui prodotti agroalimentari preparati, che si intendono vendere, etichettare o presentare come "organic" ("biologici"), in accordo con la sezione §205.301(b), se non commercialmente disponibili in forma biologica.

(2) In o sui prodotti agroalimentari preparati, che si intendono vendere, etichettare o presentare come "made with organic (specified ingredients or food group(s))" ("creati con ingredienti o gruppi alimentari biologici specificati"), in accordo con la sezione § 205.301(c).

(c) Coloro che preparano prodotti agroalimentari biologici non devono usare in o sui prodotti che si intendono vendere, etichettare o presentare come "100% organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))" oppure in o su qualsiasi ingrediente etichettato come biologico:

(1) Procedimenti proibiti secondo i paragrafi (e) ed (f) della sezione §205.105.

(2) Un solvente volatile sintetico o altri materiali sintetici di supporto per la lavorazione non ammessi secondo la sezione §205.605, ad eccezione degli ingredienti convenzionali in prodotti etichettati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))" che non sono soggetti a questo requisito.

#### **§ 205.271 Gestione delle infestazioni (parassiti) delle infrastrutture**

(a) Devono essere adottate procedure per prevenire le infestazioni (parassiti), che includono, ma non si limitano a:

(1) Rimozione dell'habitat, delle risorse alimentari e delle aree di riproduzione degli animali nocivi;

(2) Prevenzione dell'accesso alle strutture di trasformazione; e

(3) Gestione dei fattori ambientali, come la temperatura, la luce, l'umidità, l'atmosfera e la circolazione dell'aria, al fine di prevenire la riproduzione degli animali nocivi;

(b) Le infestazioni (parassiti) possono essere controllate attraverso:

(1) Controlli meccanici e fisici, che includono, ma non si limitano a trappole, luce o suoni; o

(2) Esche e repellenti, che utilizzano sostanze sintetiche e non sintetiche in accordo con la Lista Nazionale.

(c) Se le procedure previste nei paragrafi (a) e (b) di questa sezione non sono efficaci per prevenire o controllare le infestazioni delle strutture, può essere utilizzata una sostanza non sintetica o sintetica contemplata nella Lista Nazionale.

(d) Se le procedure previste nei paragrafi (a), (b) e (c) di questa sezione non sono efficaci per prevenire o controllare le infestazioni delle strutture, si può utilizzare una sostanza sintetica non presente nella Lista Nazionale, a condizione che, chi si occupa del trattamento ed l'ente di certificazione si accordino sulla sostanza, sul metodo di applicazione e sulle misure da intraprendere per prevenire il contatto dei prodotti o degli ingredienti biologici con la sostanza utilizzata.

(e) L'applicazione di una sostanza non sintetica o sintetica per prevenire o controllare le infestazioni, comporta l'aggiornamento del piano di sistema biologico, affinché esso dimostri l'utilizzo di tali sostanze ed i metodi adottati per l'applicazione. Il piano di sistema biologico aggiornato deve includere una lista di tutte le misure intraprese per prevenire il contatto dei prodotti o degli ingredienti biologici con la sostanza utilizzata.

(f) Nonostante le procedure previste nei paragrafi (a), (b), (c) e (d) di questa sezione, si può ricorrere a sostanze per prevenire o controllare le infestazioni, come richiesto da leggi e regolamenti federali, statali o locali, a condizione che, l'operatore intraprenda misure per prevenire il contatto dei prodotti biologici o degli ingredienti con la sostanza utilizzata.

#### **§ 205.272 Prevenzione della miscelazione e del contatto con sostanze proibite**

(a) Devono essere attuate misure necessarie per prevenire la miscelazione di prodotti biologici e non biologici e proteggere i prodotti biologici dal contatto con sostanze proibite.

(b) Ciò che segue non è ammesso nella preparazione di un prodotto agroalimentare o di un ingrediente ottenuti biologicamente ed etichettato secondo la sottoparte D di questo Regolamento:

(1) L'uso di materiali di confezionamento e contenitori di deposito o recipienti che abbiano contenuto o siano venuti a contatto con fungicida, conservanti e fumiganti sintetici;

(2) L'utilizzo o il riutilizzo di un sacco o di un contenitore, che sia stato a contatto con una qualsiasi sostanza, tale da compromettere l'integrità biologica di un qualsiasi prodotto o ingrediente biologico posto in quel contenitore, a meno che tale sacco o contenitore riutilizzabile non sia stato completamente pulito e non provochi alcun rischio di contatto del prodotto o ingrediente biologico con la sostanza utilizzata.

#### **§§ 205.273 - 205.289 [Riservate]**

#### **§ 205.290 Deroghe**

(a) Deroghe dai requisiti previsti nelle sezioni dal § 205.203 al § 205.207, dal § 205.236 al § 205.239 e dal § 205.270 al §205.272, possono essere disposte dall'USDA per le seguenti ragioni:

(1) Calamità naturali dichiarate dall'USDA;

(2) Danni causati da siccità, vento, alluvioni, eccessiva umidità, grandine, tornado, terremoti, incendi o altre interruzioni delle attività; e

(3) Ricerche o prove sperimentali su tecniche, varietà o ingredienti utilizzati per la produzione o la preparazione con metodo biologico.

**(b)** Un agente governativo di un programma biologico statale o un ente di certificazione possono richiedere per iscritto all'USDA che venga istituita per le operazioni di produzione e preparazione con metodo biologico, una deroga da uno standard stabilito nella sottoparte C di questo Regolamento a condizione che tale deroga sia fondata su uno o più motivi elencati al paragrafo (a) di questa sezione.

**(c)** L'USDA spedirà una notifica scritta al certificatore circa la concessione di una deroga applicabile alle operazioni di produzione e preparazione certificate nella quale si specifica la durata, il soggetto a cui è stata estesa secondo quanto ritenuto necessario dall'USDA.

**(d)** L'ente di certificazione, in base a quanto notificato dall'USDA relativamente alla concessione di una deroga, deve notificare le condizioni della deroga ad ognuno degli operatori certificati interessati alla medesima.

**(e)** Le deroghe non saranno concesse per pratiche, sostanze o procedure proibite secondo quanto contemplato nella sezione § 205.105.

**§§ 205.291 - 205.299 [Riservate]**

## Sottoparte D – Etichette, Etichettatura ed Informazioni Commerciali

### § 205.300 Utilizzo del termine “organic” (“biologico”)

(a) Il termine “organic” può essere utilizzato solo su etichette e nell’etichettatura di materie prime agricole e prodotti trasformati, inclusi gli ingredienti, che sono stati prodotti o preparati secondo quanto previsto nel presente Regolamento. Il termine “organic” non può essere utilizzato per prodotti che non corrispondono a quanto previsto nelle presenti norme.

(b) I prodotti per l’esportazione, ottenuti e certificati secondo norme biologiche straniere o secondo requisiti dettati in contratti da parte di acquirenti stranieri, possono essere etichettati secondo i requisiti dell’etichettatura biologica del paese ricevente a condizione che i contenitori e i documenti di spedizione soddisfino i requisiti dell’etichettatura specificati nella sezione § 205.307(c).

(c) I prodotti ottenuti in un paese straniero ed esportati per la commercializzazione negli Stati Uniti devono essere certificati secondo la sottoparte E di questo Regolamento ed etichettati secondo questa sottoparte D.

(d) Gli alimenti per il bestiame prodotti secondo i requisiti di questo Regolamento devono essere etichettati nel rispetto dei requisiti di cui alla sezione § 205.306.

### § 205.301 Composizione del prodotto

(a) Prodotti venduti, etichettati o presentati come “100% organic”. Un prodotto agroalimentare, materia prima o trasformato, venduto, etichettato o presentato come “100% organic”, deve contenere (espresso in peso o volume, escludendo acqua e sale) ingredienti prodotti al 100% secondo il metodo biologico. Se etichettato come biologico, tale prodotto lo deve essere in conformità alla sezione § 205.303.

(b) Prodotti venduti, etichettati o presentati come “organic”. Un prodotto agroalimentare, materia prima o trasformato, venduto, etichettato o presentato come “organic”, deve contenere (espresso in peso o volume, escludendo acqua e sale) non meno del 95% di prodotti agroalimentari, siano essi materie prime o trasformati, prodotti secondo il metodo biologico. Gli ingredienti rimanenti del prodotto devono essere prodotti biologicamente, a meno che non siano commercialmente disponibili sul mercato in forma biologica, oppure possono essere sostanze non agricole o prodotti agricoli convenzionali, in accordo con la Lista Nazionale nella sottoparte G di questo Regolamento. Se etichettato come biologico, tale prodotto lo deve essere in conformità alla sezione § 205.303.

(c) Prodotti venduti, etichettati o presentati come “made with organic (specified ingredients or food group(s))”. Un prodotto formato da diversi ingredienti, venduto, etichettato o presentato come “made with organic (specified ingredients or food group(s))”, deve contenere (espresso in peso o volume, escludendo acqua e sale) almeno il 70% di ingredienti prodotti secondo il metodo biologico, che siano stati ottenuti o trasformati in accordo con i requisiti della sottoparte C di questo Regolamento. Nessun ingrediente può essere prodotto utilizzando procedure proibite, come specificato nei paragrafi (1), (2) e (3) della sezione § 205.301(f). Gli ingredienti convenzionali possono essere prodotti non tenendo conto dei paragrafi (4), (5), (6) e (7) della sezione § 205.301(f). Se etichettato come contenente ingredienti o gruppi alimentari prodotti secondo il metodo biologico, tale prodotto lo deve essere secondo la sezione § 205.304.

(d) Prodotti con meno del 70% di ingredienti biologici. Gli ingredienti biologici in un prodotto agricolo formato da più ingredienti, che non superano il 70% (espresso in peso o volume, escludendo acqua e sale), devono essere ottenuti e trasformati secondo i requisiti nella sottoparte C di questo Regolamento. Gli ingredienti convenzionali possono essere ottenuti non

tenendo conto di questo Regolamento. Un prodotto agricolo formato da più ingredienti, contenente meno del 70% di ingredienti biologici, deve essere etichettato così come previsto nella sezione § 205.305.

**(e) Alimenti per il bestiame:**

(1) Gli alimenti per il bestiame, siano essi materie prime o trasformati, venduti, etichettati o presentati come "100% organic", devono contenere (espresso in peso o volume, escludendo acqua e sale) non meno del 100% di prodotti agricoli, materie prime o trasformati, biologici.

(2) Gli alimenti per il bestiame, materie prime o trasformati, venduti, etichettati o presentati come "organic", devono essere prodotti in conformità alla sezione § 205.237.

**(f) Tutti i prodotti etichettati come "100% organic", "organic" e tutti gli ingredienti identificati come "organic", nella lista degli ingredienti di un qualsiasi prodotto, non devono:**

(1) Essere prodotti utilizzando metodi esclusi, in accordo con la sezione § 201.105 (e);

(2) Essere prodotti utilizzando fanghi ed acque di fogna, in accordo con la sezione §201.105(f);

(3) Essere trasformati utilizzando radiazioni ionizzanti, in accordo con la sezione § 201.105(g);

(4) Essere trasformati utilizzando coadiuvanti di fabbricazione non previsti nella Lista Nazionale delle Sostanze Permesse e Proibite, nella sottoparte G di questo Regolamento ad eccezione dei prodotti etichettati come "100% organic", che, se trasformati, devono essere trattati utilizzando coadiuvanti di fabbricazione prodotti secondo il metodo biologico;

(5) Contenere solfiti, nitrati o nitriti, aggiunti durante la produzione o il processo di trasformazione ad eccezione dei vini che, se contenenti solfiti aggiunti, possono essere etichettati come "made with organic grapes" ("ottenuti con uva biologica");

(6) Essere prodotti utilizzando ingredienti convenzionali, quando gli analoghi ingredienti biologici sono disponibili; o

(7) Includere nello stesso prodotto le forme biologiche e non biologiche dello stesso ingrediente.

**§ 205.302 Calcolo della percentuale degli ingredienti biologici in un alimento**

**(a)** La percentuale di tutti gli ingredienti biologici in un prodotto agroalimentare venduto, etichettato o presentato come "100% organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))" o che include ingredienti biologici deve essere calcolata:

(1) Dividendo il totale del peso netto (esclusi acqua e sale) degli ingredienti biologici alla formulazione, per il peso totale (esclusi acqua e sale) del prodotto finito.

(2) Dividendo il volume di tutti gli ingredienti biologici (esclusi acqua e sale) per il volume del prodotto finito (esclusi acqua e sale), se il prodotto e gli ingredienti sono liquidi. Se il prodotto liquido è identificato sul lato principale o sul lato informativo dell'etichetta, come ricostituito da concentrati, il calcolo dovrebbe essere fatto sulla base delle concentrazioni a titolo singolo degli ingredienti e del prodotto finito.

(3) Per i prodotti contenenti ingredienti biologici, in forma sia solida che liquida, dividendo il peso combinato degli ingredienti solidi e degli ingredienti liquidi (esclusi acqua e sale) per il peso totale (esclusi acqua e sale) del prodotto finito.

**(b)** La percentuale di tutti gli ingredienti biologici in un prodotto agroalimentare deve essere arrotondata per difetto al numero intero più vicino.

(c) La percentuale deve essere determinata dal trasformatore che appone l'etichetta sulla confezione destinata al consumatore e verificata dall'organismo di certificazione. L'operatore può utilizzare le informazioni fornite da chi esegue l'attività certificata nel determinare la percentuale.

### **§ 205.303 Prodotti etichettati come “100% organic” e “organic”**

(a) I prodotti agroalimentari confezionati come descritto nella sezione § 205.301(a) e (b), possono esporre, sul lato principale, sul lato informativo o su qualsiasi altra parte dell'etichetta e su qualsiasi altra informazione commerciale che riguardi il prodotto, quanto segue:

- (1) Il termine “100% organic” o “organic”, a seconda dei casi, in aggiunta al nome del prodotto;
- (2) Per prodotti etichettati come “organic”, la percentuale degli ingredienti biologici nel prodotto; (la misura della dicitura recante la percentuale non deve essere più della metà della misura del carattere più grande riportato sull'etichetta nella quale la dicitura è posta e deve apparire sempre nella stessa misura di carattere, stile e colore, senza evidenziazioni).
- (3) Il termine “organic”, per identificare gli ingredienti biologici in prodotti formati da più ingredienti ed etichettati come “100% organic”;
- (4) Il marchio dell'USDA (Dipartimento di Agricoltura degli Stati Uniti); e/o
- (5) Il marchio, il logo o altro segno di identificazione dell'organismo di certificazione del prodotto finito e qualsiasi altro organismo che abbia certificato la materia prima o gli ingredienti biologici utilizzati nel prodotto finito a condizione che chi ha ottenuto il prodotto finito conservi le registrazioni, secondo quanto previsto in questo Regolamento, che attestino la certificazione biologica degli ingredienti, e a condizione che tali marchi o loghi non siano esposti individualmente in maniera più evidente del marchio dell'USDA.

(b) I prodotti agroalimentari in confezioni così come descritto nella sezione § 205.301(a) e (b) devono:

- (1) Per prodotti etichettati come “organic”, identificare ogni ingrediente biologico nella lista degli ingredienti, con la parola “organic” o con un asterisco o con qualsiasi altro segno di riferimento che rimandi alla definizione, sotto alla lista degli ingredienti, al fine di indicare che i prodotti sono biologici. Acqua e sale, inclusi come ingredienti, non possono essere identificati come biologici.
- (2) Sul lato informativo dell'etichetta, sotto alle informazioni che identificano chi è il preparatore o il distributore del prodotto e preceduto dalla scritta “Certificato biologico da...”, o altra frase simile, si deve riportare il nome dell'organismo di certificazione di chi ottiene il prodotto finito e può essere inserito, sempre sul lato informativo dell'etichetta l'indirizzo, l'indirizzo Internet o il numero di telefono del certificatore.

### **§ 205.304 Prodotti confezionati etichettati come “made with organic (specified ingredients or food group(s))”**

(a) I prodotti agroalimentari confezionati così come descritto nella sezione § 205.301(c) possono esporre sul lato principale dell'etichetta, sul lato informativo, su qualsiasi altra parte o in qualsiasi altra informazione commerciale che riguardi il prodotto quanto segue:

- (1) La dicitura:
  - (i) “Made with organic (specified ingredients)” (“Fatto con ingredienti biologici specificati”) a condizione che nella dicitura non siano elencati più di tre ingredienti biologici o
  - (ii) “Made with organic (specified food groups)” (“Fatto con gruppi alimentari biologici specificati”) a condizione che nella dicitura non siano elencati più di tre dei seguenti gruppi

alimentari: legumi, pesce, frutta, cereali, erbe aromatiche, carni, noci, olii, pollame, semi, spezie, dolcificanti e verdure o derivati dal latte e a condizione, inoltre, che tutti gli ingredienti di ogni gruppo alimentare elencato nel prodotto siano biologici e

(iii) Che appaia in caratteri, la cui misura non sia più della metà della misura del carattere più grande dell'etichetta nella quale la dicitura è posta, e appaia sempre nella stessa misura di carattere, stile e colore, senza evidenziazioni.

(2) La percentuale di ingredienti biologici nel prodotto. La misura della dicitura recante la percentuale non deve essere più della metà della misura del carattere più grande dell'etichetta nella quale la dicitura è posta e deve apparire sempre nella stessa misura di carattere, stile e colore, senza evidenziazioni.

(3) Il marchio, il logo o altro segno di identificazione dell'organismo di certificazione che ha certificato il prodotto finito.

**(b)** I prodotti agroalimentari confezionati come descritto nella sezione § 205.301(c) devono:

(1) Nella lista degli ingredienti, identificare ognuno degli ingredienti biologici con il termine "organic", o con un asterisco o con qualsiasi altro segno di riferimento che stia ad indicare, sotto alla lista degli ingredienti, che i prodotti sono biologici. Acqua e sale, inclusi come ingredienti, non possono essere identificati come biologici.

(2) Sul lato informativo, al di sotto delle informazioni che identificano chi si occupa della trasformazione o della distributore del prodotto e preceduto dalla scritta "Certificato biologico da...", o altra frase simile, si deve apporre il nome dell'organismo di certificazione che ha certificato il prodotto finito; si può inoltre riportare su tale etichetta l'indirizzo, l'indirizzo Internet o il numero di telefono dell'organismo di certificazione.

**(c)** I prodotti agricoli confezionati come descritto nella sezione § 205.301(c) non devono esporre il marchio USDA (Dipartimento di Agricoltura degli Stati Uniti).

### **§ 205.305 Prodotti confezionati multiingredienti, contenenti meno del 70 % di ingredienti biologici**

**(a)** Un prodotto agroalimentare con meno del 70% di ingredienti biologici può identificare il contenuto biologico solo:

(1) Identificando ciascuno degli ingredienti biologici sulla lista degli ingredienti, con la parola "organic" o con un asterisco o con qualsiasi altro segno di riferimento che, sotto alla lista degli ingredienti stessi, indichi che l'ingrediente è biologico e

(2) Se gli ingredienti biologici sono identificati sulla lista degli ingredienti, esponendo sul lato informativo dell'etichetta la percentuale nel prodotto di ingredienti biologici.

**(b)** I prodotti agroalimentari con meno del 70% di ingredienti biologici non devono riportare:

(1) Il marchio dell'USDA; e

(2) Il marchio, il logo o qualsiasi altro segno di identificazione di un certificatore ad indicare la certificazione biologica del prodotto o dei suoi ingredienti.

### **§ 205.306 Alimenti per il bestiame**

**(a)** Gli alimenti per il bestiame, descritti nella sezione § 205.301(e)(1) ed (e)(2), possono esporre su qualsiasi lato dell'etichetta posta sulla confezione, i seguenti termini:

(1) La dicitura "100% organic" o "organic", a seconda dei casi, in aggiunta al nome dell'alimento,

(2) Il marchio dell'USDA;

(3) Il marchio, il logo o altro segno di identificazione dell'organismo di certificazione dell'operatore che ha ottenuto il prodotto finito e degli organismi che hanno certificato gli operatori responsabili dei singoli ingredienti biologici, siano essi materie prime o prodotti trasformati utilizzati nel prodotto finito a condizione che tali marchi o loghi non siano presentati in maniera più evidente rispetto al marchio dell'USDA:

(4) Il termine "organic" o un asterisco o un qualsiasi altro segno di riferimento per identificare gli ingredienti biologici. Acqua e sale, inclusi come ingredienti, non possono essere identificati come biologici.

**(b)** Alimenti per il bestiame descritti nella sezione § 205.301(e)(1) ed (e)(2) devono:

(i) sul lato informativo dell'etichetta, al di sotto delle informazioni che identificano il preparatore o il distributore del prodotto e preceduto dalla dicitura "Certificato biologico da...", o altra frase simile, riportare il nome dell'organismo di certificazione dell'operatore che ha ottenuto il prodotto finito, mentre si può indicare su tale etichetta l'indirizzo, l'indirizzo Internet o il numero di telefono dell'organismo che lo ha certificato.

(ii) essere conformi ai requisiti federali o statali per l'etichettatura degli alimenti per il bestiame, ove applicabile.

**§ 205.307 Contenitori utilizzati solo per la spedizione o l'immagazzinamento dei prodotti agroalimentari, siano essi materie prime che trasformati, etichettati come "100% organic", "organic" o "made with organic (specified ingredients or food group(s))"**

**(a)** I contenitori utilizzati solamente per spedire o immagazzinare prodotti agroalimentari, siano essi materie prime che trasformati, etichettati come contenenti ingredienti biologici possono esporre i seguenti termini o marchi:

(1) Il nome dell'organismo di certificazione che ha certificato l'operatore responsabile del prodotto finale e le informazioni per contattare l'organismo;

(2) L'identificazione del prodotto come biologico;

(3) Particolari istruzioni per la manipolazione, necessarie a preservare l'integrità biologica del prodotto;

(4) Il marchio dell'USDA;

(5) Il marchio, il logo o altro segno di identificazione dell'organismo di certificazione del prodotto finito.

**(b)** I contenitori, utilizzati solo per spedire o immagazzinare i prodotti agroalimentari, siano essi materie prime che trasformati etichettati come contenenti ingredienti biologici, devono esporre il numero di lotto di produzione del prodotto, ove applicabile.

**(c)** I contenitori per la spedizione dei prodotti nazionali (*ndr: ottenuti negli USA*) etichettati come biologici, utilizzati per l'esportazione verso mercati internazionali possono essere etichettati in base ai requisiti di etichettatura previsti dal paese straniero di destinazione o secondo le descrizioni specifiche circa l'etichettatura dei contenitori specificate nel contratto dell'acquirente straniero a condizione che i contenitori e i documenti di spedizione che accompagnano tali prodotti biologici siano chiaramente identificati come "Solo Per Esportazione" e che le prove di tale identificazione e dell'esportazione dei contenitori siano mantenute da chi è responsabile della preparazione, in accordo con i requisiti relativi alle registrazioni previste per gli operatori esenti ed esclusi in accordo con la seconda la sezione § 205.101.

**§ 205.308 Prodotti agroalimentari sfusi nel punto-vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o presentati come “100% organic” o “organic”**

(a) I prodotti agroalimentari sfusi possono utilizzare il termine “100% organic” o “organic”, a seconda dei casi, in aggiunta al nome del prodotto in contenitori per l'esposizione al dettaglio, nell'etichettatura ed in esposizione a condizione che il termine “organic” sia utilizzato per identificare gli ingredienti biologici elencati nella lista degli ingredienti.

(b) Se il prodotto è preparato in una struttura certificata, oltre agli elementi di cui al precedente punto (a), nei contenitori per l'esposizione al dettaglio, nell'etichettatura ed in esposizione si possono utilizzare:

(1) Il marchio USDA; e

(2) Il marchio, il logo o altro segno di identificazione dell'organismo di certificazione dell'operatore che ha ottenuto il prodotto finito, e qualsiasi altro organismo di certificazione che abbia certificato gli operatori responsabili degli ingredienti biologici, siano essi materie prime che trasformati, utilizzati nel prodotto finito a condizione che tali marchi o loghi non siano esposti individualmente in maniera più evidente del marchio dell'USDA.

**§ 205.309 Prodotti agricoli sfusi nel punto di vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o presentati come “made with organic (specified ingredients or food group(s))”**

(a) I prodotti agroalimentari sfusi che contengono dal 70 al 95% di ingredienti biologici, possono utilizzare la frase “made with organic (specified ingredients or food group(s))”, in aggiunta al nome del prodotto, in contenitori da esposizione al dettaglio, nell'etichettatura ed in esposizione.

(1) Tale dicitura non deve elencare più di tre ingredienti o gruppi alimentari biologici; e

(2) In ogni “display”, nella lista degli ingredienti del prodotto gli ingredienti biologici sono identificati come “organic”.

(b) Se sono preparati in una struttura certificata, tali prodotti agroalimentari, etichettati come “made with organic (specified ingredients or food group(s))” nei contenitori da esposizione al dettaglio e nelle informazioni commerciali possono esporre il marchio, il logo o altro segno di identificazione dell'organismo di certificazione.

**§ 205.310 Prodotti agroalimentari ottenuti da operatori esenti o esclusi**

(a) Un prodotto agroalimentare ottenuto o preparato secondo il metodo biologico da operatori esenti o esclusi, non deve:

(1) Esporre il marchio dell'USDA o quello di un qualsiasi certificatore o altro segno di identificazione che identifichi l'attività come certificata ai sensi del Regolamento NOP, o

(2) Essere presentato ad un qualsiasi acquirente come prodotto o ingrediente biologico certificato.

(b) Un prodotto agroalimentare ottenuto o preparato biologicamente da operatori esenti o esclusi può essere identificato come prodotto o ingrediente biologico in un prodotto creato con più ingredienti, solamente se ottenuto dai medesimi operatori esenti o esclusi. Tale prodotto o ingrediente non deve essere identificato o presentato come biologico in un prodotto preparato da altri operatori certificati.

(c) Tale prodotto è soggetto ai requisiti contemplati nel paragrafo (a) della sezione § 205.300 e nei paragrafi dal (f)(1) al (f)(7) della sezione § 205.301.

**§ 205.311 Marchio dell'USDA**

(a) Il marchio dell'USDA, descritto nei paragrafi (b) e (c) di questa sezione, può essere usato per i prodotti agroalimentari, siano essi materie prime o trasformati, descritti nei paragrafi (a), (b), (e)(1) ed (e)(2) della sezione § 205.301.

(b) Il marchio dell'USDA deve riprodurre la forma e il "design" dell'esempio di cui alla figura 1 e deve essere stampato in modo leggibile e ben visibile:

(1) Su sfondo bianco con una cerchiatura esterna marrone e con il termine "USDA" in verde nel semicerchio bianco in alto, e con il termine "organic" in bianco nel mezzo cerchio in verde sottostante; o

(2) Su sfondo bianco o trasparente con un cerchiatura esterna nera e il marchio "USDA" in nero sul semicerchio bianco o trasparente in alto, con in contrasto il termine "organic" in bianco o trasparente sul mezzo cerchio nero sottostante.

(3) Il mezzo cerchio sottostante, verde o nero, può avere quattro linee di luce che vadano dalla sinistra alla destra e scompaiano nel punto dell'orizzonte a destra, allo scopo di somigliare ad un campo coltivato.



Figura 1

**§§ 205.312 - 205.399 [Riservate]**

## Sottoparte E – Certificazione

### § 205.400 Requisiti generali per la certificazione

Un operatore che chiede di ricevere o mantenere una certificazione biologica, secondo le regole di questo Regolamento, deve:

(a) Conformarsi alla Legge Federale ed alle regole applicabili alla produzione e alla trasformazione secondo il metodo biologico di questo Regolamento;

(b) Stabilire, attuare e aggiornare annualmente il piano di sistema di produzione o preparazione biologico, per essere poi sottoposto ad un organismo di certificazione accreditato come previsto nella sezione § 205.200;

(c) Permettere ispezioni “in loco” da parte dell’organismo di certificazione, prevedendo l’accesso completo alle strutture dell’operatore sia nel caso di un produttore agricolo che di un trasformatore, incluse le aree, le strutture e gli uffici di produzione o trasformazione non certificate, così come previsto nella sezione § 205.403;

(d) Mantenere tutte le registrazioni, come stabilito, per non meno di 5 anni dalla loro creazione e permettere ai rappresentanti dell’USDA, all’agente governativo statale del programma biologico statale applicabile e all’organismo di certificazione l’accesso a tali registrazioni durante le normali ore di ufficio, per la loro revisione e l’eventuale copia, al fine di determinare la conformità alla Legge Federale e alle regole del presente Regolamento, così come previsto nella sezione § 205.104;

(e) Corrispondere le tariffe addebitate dall’organismo di certificazione; e

(f) Notificare immediatamente all’organismo di certificazione, ogni:

(1) Trattamento, inclusa la deriva di una sostanza proibita verso qualsiasi appezzamento, unità produttiva, struttura, bestiame o prodotto che fa parte del processo produttivo assoggettato a certificazione; e

(2) Modifica nell’ambito di un processo produttivo certificato o in una sua parte che possa compromettere la conformità del processo stesso alla Legge Federale e alle presenti regole.

### § 205.401 Domanda di Certificazione

Un operatore che richiede la certificazione per l’ottenimento di un prodotto biologico, sia esso materia prima che trasformato, in accordo con questa sottoparte, deve presentare una domanda di certificazione all’organismo di certificazione. La domanda deve includere le seguenti informazioni:

(a) Un piano di sistema biologico per l’attività di produzione o di preparazione, come richiesto nella sezione § 205.200;

(b) Il nome della persona che compila la richiesta, l’attività del richiedente, l’indirizzo, il numero di telefono e, quando il richiedente è una società, il nome, l’indirizzo e il numero di telefono di un suo rappresentante autorizzato ad agire per conto del richiedente;

(c) Il nome (o nomi) di un organismo (o più organismi) di certificazione biologica al quale la domanda è stata precedentemente presentata, l’anno(i) di richiesta, il risultato della richiesta(e), inclusa, quando disponibile, una copia della notifica di non conformità o negazione della certificazione consegnata al richiedente e una descrizione delle azioni intraprese dal richiedente per correggere le non conformità indicate sulla notifica di non conformità, incluse le evidenze di tali azioni correttive; e

(d) Altre informazioni necessarie a determinare la conformità alla Legge Federale e alle presenti regole.

#### **§ 205.402 Revisione della domanda**

(a) Per l' accettazione di una domanda di certificazione, un organismo di certificazione deve:

(1) Revisionare la domanda per assicurarsi della sua completezza in accordo con la sezione § 205.401;

(2) Determinare attraverso una revisione dei documenti forniti con la domanda se il richiedente è conforme o potrebbe esserlo in accordo con i requisiti applicabili della sottoparte C di questo Regolamento;

(3) Verificare che un richiedente che ha già fatto domanda ad un altro organismo di certificazione e ha ricevuto notifica di non conformità o negazione della certificazione, in accordo con la sezione § 205.405, abbia sottoposto la documentazione a supporto della correzione di qualsiasi non conformità identificata nella notifica di non conformità o di negazione della certificazione, così come richiesto nella sezione § 205.405(a); e

(4) Programmare un'ispezione "in loco" ove si verificano i processi produttivi, per determinare se il richiedente è qualificato per la certificazione, se la revisione dei documenti forniti con la richiesta rivela che la produzione o l'attività di preparazione possono essere conformi ai requisiti applicabili della sottoparte C di questo Regolamento.

(b) L'organismo di certificazione dovrà, entro un ragionevole lasso di tempo:

(1) Revisionare i documenti forniti con la domanda e comunicare i risultati della revisione al richiedente;

(2) Fornire al richiedente copia del rapporto di ispezione, così come deciso dall'organismo di certificazione, per ognuna delle ispezioni "in loco" effettuate; e

(3) Fornire al richiedente una copia dei risultati delle analisi di laboratorio per ognuno dei campioni prelevati dall'ispettore.

(c) Il richiedente può ritirare la sua domanda in qualsiasi momento. Un richiedente che ritira la propria domanda dovrà essere consapevole dei costi dei servizi che ha ricevuto fino a quel momento. Ad un richiedente che ha volontariamente ritirato la propria domanda prima dell'emissione di una notifica di non conformità, non verrà emessa alcuna notifica di non conformità. Parimenti, ad un richiedente che ha volontariamente ritirato la propria domanda prima dell'emissione di una notifica di negazione della certificazione, non verrà emessa alcuna notifica di negazione della certificazione.

#### **§ 205.403 Ispezioni "in loco"**

##### **(a) Ispezioni "in loco"**

(1) Un organismo di certificazione deve condurre un'ispezione iniziale per ognuna delle unità produttive, strutture e luoghi che producono o preparano prodotti biologici e che sono incluse in un'azienda per la quale viene richiesta la certificazione. Un'ispezione "in loco" dovrà essere condotta annualmente a partire dall'ispezione iniziale in poi, per ognuna delle aziende certificate che producono o preparano prodotti agroalimentari, allo scopo di determinare se approvare la richiesta di certificazione o se mantenere la certificazione concessa.

(2) (i) Un organismo di certificazione può condurre ulteriori ispezioni sia a carico del richiedente la certificazione che dell'operatore certificato, per determinare la conformità alla Legge Federale e alle presenti regole.

(ii) L'USDA o l'agente governativo del Programma biologico statale possono richiedere ispezioni aggiuntive all'organismo di certificazione, allo scopo di determinare la conformità alla Legge Federale e alle presenti regole.

(iii) Ispezioni aggiuntive possono essere annunciate o non annunciate a discrezione dell'organismo di certificazione o come richiesto dall'USDA o dall'agente governativo del Programma biologico statale

**(b) Programmazione**

(1) La prima ispezione "in loco" deve essere condotta entro un ragionevole lasso di tempo dalla decisione circa la possibile conformità del richiedente ai requisiti della sottoparte C di questo Regolamento ad eccezione della prima ispezione che può essere ritardata di 6 mesi, in conformità al requisito per cui l'ispezione deve essere condotta quando il terreno, le strutture e le attività di produzione e/o di preparazione consentono di poter verificare la conformità o la possibilità che siano conformi a quanto previsto dalle presenti norme.

(2) Tutte le ispezioni "in loco" devono essere condotte quando un rappresentante autorizzato dell'azienda, che ha conoscenza di essa, è presente e nel momento in cui il terreno, le strutture e le attività di produzione e/o di preparazione consentono di poter verificare la conformità o la possibilità che siano conformi a quanto previsto dalle presenti norme, ad eccezione di quando le ispezioni non sono preannunciate.

**(c) Verifica delle informazioni.** Durante l'ispezione si deve verificare:

(1) La conformità dell'azienda o la sua possibilità a conformarsi alla Legge Federale e alle presenti regole;

(2) Che le informazioni, incluso il piano di sistema biologico di produzione o preparazione, previsto in conformità alle sezioni § 205.401, § 205.406 e § 205.200, riflettano accuratamente le modalità e le procedure utilizzate o che devono essere utilizzate dal richiedente la certificazione o dall'operatore certificato;

(3) Che le sostanze proibite non sono state e non siano tutt'ora utilizzate tramite modalità che, a discrezione dell'organismo di certificazione, possono includere la raccolta e l'analisi di campioni di suolo, acqua, rifiuti, semi, tessuti vegetali e campioni di vegetali, animali e prodotti trasformati.

**(d) Colloquio finale.** L'ispettore deve condurre un colloquio finale con un rappresentante autorizzato dell'operatore che sia a conoscenza dell'azienda, dei processi e dei prodotti ispezionati, per confermare l'accuratezza e la completezza delle osservazioni e delle informazioni derivate dall'ispezione. L'ispettore deve anche verificare se sono necessarie informazioni aggiuntive, così come altre tematiche che possano essere pertinenti e di interesse specifico.

**(e) Documenti da fornire all'azienda ispezionata.** (1) Al momento dell'ispezione, l'ispettore fornirà al rappresentante dell'azienda una ricevuta per ciascun campione prelevato. Non dovrà essere consegnata alcuna somma all'ispettore a fronte del prelievo dei campioni.

(2) Una copia del rapporto d'ispezione ed ogni risultato delle analisi di laboratorio sarà spedito all'azienda certificata a cura dell'organismo di certificazione.

**§ 205.404 Concessione della certificazione**

**(a)** Entro un ragionevole lasso di tempo, dopo il completamento dell'ispezione iniziale, l'organismo di certificazione deve revisionare il rapporto d'ispezione, i risultati delle analisi condotte sulle sostanze e qualsiasi ulteriore informazione richiesta o fornita dal richiedente. Se l'organismo di certificazione determina che il piano di sistema biologico e tutti i procedimenti e le attività del richiedente sono conformi ai requisiti di questo Regolamento e che il richiedente è capace di condurre le operazioni in accordo al piano di sistema presentato, l'organismo di certificazione concederà la certificazione. La certificazione può includere i requisiti per la correzione di non conformità minori entro il periodo di tempo specificato come condizione per la continuazione della certificazione.

**(b)** L'agente certificatore deve emettere un certificato di produzione biologica che specifica:

(1) Nome e indirizzo dell'azienda certificata:

- (2) Data effettiva della certificazione;
- (3) Tipologia dell'operazione biologica, includendo colture, prodotti spontanei, bestiame o prodotti trasformati dall'azienda certificata; e
- (4) Nome, indirizzo e numero telefonico dell'organismo di certificazione.

**(c)** Una volta accordata la certificazione all'operatore agricolo o al trasformatore, questa continua ad essere valida fino ad una rinuncia da parte dell'azienda biologica o ad una sospensione o revoca da parte dell'organismo di certificazione, dell'agente governativo di un Programma biologico statale o dell'USDA.

#### **§ 205.405 Negazione della certificazione**

**(a)** Quando un organismo di certificazione ha ragione di credere, basandosi su di una revisione delle informazioni specificate nella sezione § 205.402 o § 205.404, che un richiedente la certificazione non sia capace di conformarsi o non sia conforme ai requisiti in questo Regolamento, l'organismo deve fornire una notifica scritta di non conformità al richiedente. Quando si ritiene che un'azione correttiva non sia possibile, la notifica di non conformità e di negazione possono essere combinate in una sola notifica. La notifica di non conformità dovrà fornire:

- (1) Una descrizione di ognuna delle non conformità rilevate;
- (2) I fatti sui quali la non conformità è basata; e
- (3) La data entro la quale il richiedente deve confutare o correggere la non conformità e sottoporre le azioni correttive applicabili.

**(b)** Alla ricezione di tale notifica di non conformità, il richiedente può:

- (1) Correggere la non conformità e sottoporre una descrizione delle azioni correttive intraprese con documentazione di supporto, all'organismo di certificazione;
- (2) Correggere la non conformità e sottoporre una nuova domanda ad un altro organismo di certificazione a condizione che il richiedente includa una domanda completa, la notifica della non conformità ricevuta dal primo organismo di certificazione e una descrizione delle azioni correttive intraprese, supportate da documentazione idonea; o
- (3) Sottoporre per iscritto all'organismo di certificazione le informazioni necessarie al fine di confutare la non conformità descritta nella notifica stessa.

**(c)** Dopo l'emissione di una notifica di non conformità, un organismo di certificazione deve:

- (1) Valutare le azioni correttive intraprese dal richiedente e la documentazione di supporto inviata o la confutazione scritta, condurre un'ispezione "in loco" se necessaria; e
  - (i) Quando l'azione correttiva o la confutazione sono sufficienti al fine di dichiarare idoneo il richiedente per la certificazione, fornire al richiedente medesimo un'approvazione della certificazione in accordo con la sezione § 205.404; o
  - (ii) Quando l'azione correttiva o la confutazione non sono sufficienti al fine di dichiarare idoneo il richiedente per la certificazione, fornire al richiedente medesimo una notifica scritta di negazione della certificazione.
- (2) Fornire ad un richiedente che non risponda alla notifica di non conformità una notifica scritta di negazione della certificazione.
- (3) Dare notizia della notifica di approvazione o di negazione all'USDA in accordo con la sezione § 205.501(a)(14) [NDR: il riferimento più corretto sembra essere § 205.501(a)(15)].

**(d)** Una notifica di negazione della certificazione deve contenere la(e) ragione(i) della negazione e le informazioni circa il diritto del richiedente di:

- (1) Richiedere nuovamente la certificazione in conformità alle sezioni § 205.401 e § 205.405(e);
- (2) Richiedere una mediazione in conformità alla sezione § 205.663 o, se applicabile, a seguito di un programma biologico statale; o
- (3) Inoltrare un appello contro la decisione della negazione della certificazione in conformità alla sezione § 205.681 o, se applicabile, conformemente ad un programma biologico statale.

**(e)** Un richiedente la certificazione, che abbia ricevuto notifica scritta di non conformità o di negazione della certificazione, può richiedere di nuovo la certificazione ad un qualsiasi organismo di certificazione, secondo le sezioni § 205.401 e § 205.405(e). Quando tale richiedente sottopone una nuova richiesta ad un organismo di certificazione diverso dall'organismo che ha emesso la notifica di non conformità o negazione della certificazione, il richiedente deve includere copia della notifica di non conformità o negazione della certificazione e una descrizione delle azioni correttive intraprese, con la documentazione di supporto, al fine di correggere le non conformità riportate sulla notifica di non conformità.

**(f)** Un organismo di certificazione che riceve una domanda di certificazione, che includa una notifica di non conformità o di negazione della certificazione, deve trattarla come una nuova richiesta e cominciare una nuova procedura di domanda, così come riportato nella sezione § 205.402.

**(g)** Non tenendo conto del paragrafo (a) di questa sezione, se un organismo di certificazione ha ragione di credere che un richiedente la certificazione abbia volontariamente dichiarato il falso o deliberatamente falsificato le attività assoggettate a certificazione o la loro conformità ai requisiti di certificazione nel rispetto dei requisiti contemplati in questo Regolamento, l'organismo può negare la certificazione a seguito del paragrafo (c)(1)(ii) di questa sezione, senza prima emettere notifica di non conformità.

#### **§ 205.406 Mantenimento della certificazione**

**(a)** Per mantenere la certificazione, un'azienda certificata deve pagare annualmente le tariffe per la certificazione e sottoporre all'organismo di certificazione le seguenti informazioni, come applicabile:

- (1) Un aggiornamento del piano di sistema biologico di produzione o preparazione che includa:
  - (i) Una dichiarazione riassuntiva, supportata da sufficiente documentazione, che presenti in dettaglio qualsiasi modifica o altre correzioni effettuate sul piano di sistema biologico dell'anno precedente; e
  - (ii) Qualsiasi aggiunta o cancellazione al piano di sistema biologico dell'anno precedente, che si intenda intraprendere nell'anno successivo, dettagliata così come previsto nella sezione § 205.200
- (2) Qualsiasi aggiunta o cancellazione alle informazioni richieste in accordo con la sezione § 205.401(b);
- (3) Un aggiornamento circa la correzione di non conformità minori precedentemente rilevate dall'organismo di certificazione come azioni correttive richieste per il mantenimento della certificazione; e
- (4) Altre informazioni ritenute necessarie dall'organismo di certificazione al fine di determinare la conformità alla Legge Federale e alle presenti regole.

**(b)** In seguito alla ricezione delle informazioni contemplate nel paragrafo (a) di questa sezione, l'organismo di certificazione pianificherà e condurrà, entro un ragionevole lasso di tempo, un'ispezione "in loco" dell'azienda certificata conformemente alla sezione § 205.403 ad eccezione del caso in cui si presenta l'impossibilità per l'organismo di certificazione di condurre l'ispezione annuale in conseguenza del mancato aggiornamento circa le informazioni sull'attività di produzione o trasformazione biologica, in questo caso l'organismo può mantenere la certificazione ed emettere un certificato aggiornato, sulla base delle informazioni presentate e

della più recente ispezione condotta durante i 12 mesi precedenti a condizione che l'ispezione annuale, richiesta in conformità alla sezione § 205.403, sia condotta entro i primi 6 mesi successivi alla data programmata per l'aggiornamento annuale dell'azienda certificata.

**(c)** Se l'organismo di certificazione ha ragione di credere, basandosi sull'ispezione e su di una revisione delle informazioni riportate nella sezione § 205.404, che un'azienda certificata non è conforme ai requisiti della Legge Federale e delle presenti norme, l'organismo invierà notifica scritta della non conformità dell'azienda, conformemente alla sezione § 205.662.

**(d)** Se l'organismo di certificazione decide che un'azienda certificata è conforme alla Legge Federale e alle presenti norme e che una qualsiasi informazione riportata nel certificato di produzione biologica è cambiata, l'organismo deve emettere un certificato aggiornato di produzione biologica, in accordo con la sezione § 205.404(b).

**§§ 205.407 - 205.499 [Riservate]**

## **Sottoparte F – Accredimento degli organismi di certificazione**

### **§ 205.500 Aree e durata dell'accrreditamento**

(a) L'USDA accrediterà un organismo richiedente interno o straniero qualificato nelle aree della produzione vegetale, allevamento, raccolta spontanea, o di preparazione o di qualsiasi combinazione di queste attività per certificare una produzione interna o straniera.

(b) L'accrreditamento sarà valido per un periodo di cinque anni a partire dalla data di approvazione dell'accrreditamento stesso, in conformità col § 205.506.

(c) In sostituzione dell'accrreditamento conformemente al paragrafo (a) di questa sezione, l'USDA accetterà un accredimento di un organismo di certificazione straniero per certificare la produzione biologica se:

(1) l'USDA determina, su richiesta di un governo straniero, che gli standard in base ai quali l'autorità governativa estera ha accreditato l'organismo straniero preposto alla certificazione soddisfano i requisiti di questo Regolamento; o che

(2) l'autorità governativa straniera che ha accreditato l'organismo straniero preposto a tale compito abbia agito secondo un accordo di equivalenza negoziato fra gli Stati Uniti e il governo estero.

### **§ 205.501 Requisiti generali per l'accrreditamento**

(a) Un'entità privata o governativa accreditata in qualità di organismo preposto alla certificazione in ottemperanza di tale disposizione deve:

(1) avere sufficiente competenza nel campo della produzione biologica o nelle tecniche di preparazione per svolgere al meglio e rendere effettivi i termini e le condizioni del programma di certificazione biologica stabilite in osservanza della Legge Federale e delle presenti norme;

(2) dimostrare la capacità di essere pienamente conforme ai requisiti per l'accrreditamento stabiliti in questa sottoparte;

(3) attuare le disposizioni della Legge Federale e delle presenti disposizioni, incluse le disposizioni dei §§ da 205.402 a 205.406 e il § 205.670;

(4) usare un numero adeguato di personale adeguatamente addestrato, inclusi ispettori e personale addetto alla revisione della certificazione, per essere conformi e rendere effettivo il programma di certificazione biologica stabilito in base alla Legge Federale e alle disposizioni della sottoparte E di questo Regolamento;

(5) assicurare che il personale responsabilmente preposto, i lavoratori, e i dirigenti che effettuano ispezioni, analisi e prendono decisioni in merito abbiano sufficiente conoscenza della produzione biologica o delle tecniche di preparazione per espletare al meglio i compiti loro assegnati.

(6) effettuare una revisione interna annuale su tutto il personale che esamina le domande di certificazione, compie ispezioni in loco, esamina i documenti di certificazione, valuta le qualifiche per la certificazione, formula raccomandazioni relative alla certificazione, o prende decisioni concernenti la certificazione ed interviene per correggere eventuali carenze nei servizi di certificazione;

(7) far effettuare una revisione interna annuale del programma delle proprie attività di certificazione condotte dallo staff dell'organismo preposto alla certificazione, da un revisore esterno, o da un consulente che abbia la competenza per condurre questi tipi di revisioni e

mettere in atto azioni correttive a seguito di eventuali non conformità rispetto alla Legge Federale ed alle presenti disposizioni;

(8) fornire sufficienti informazioni alle persone che chiedono la certificazione per permettere loro di ottemperare ai requisiti applicabili della Legge Federale e delle presenti disposizioni;

(9) conservare tutta la documentazione in conformità con il § 205.510(b) e tenerla a disposizione per l'ispezione e la copiatura durante il normale orario d'ufficio da parte di rappresentanti autorizzati dell'USDA e di funzionari statali del programma biologico statale;

(10) mantenere un rigoroso riserbo riguardo ai propri clienti nel quadro del programma biologico di certificazione e non rivelare a terzi (ad eccezione dell'USDA o del funzionario statale del programma biologico di stato o dei loro rappresentanti autorizzati) informazioni commerciali riguardanti un cliente e ottenute mediante l'attività di certificazione, ad eccezione di quanto previsto nel § 205.504(b)(5);

(11) prevenire conflitti di interesse:

(i) non certificando un'attività di produzione o di preparazione se l'organismo preposto alla certificazione o una parte responsabilmente collegata a tale organismo ha o ha avuto un interesse commerciale nella produzione o nella preparazione, compreso un interesse familiare immediato o la fornitura di servizi di consulenza, durante un periodo antecedente la domanda di certificazione di almeno 12 mesi;

(ii) escludendo chiunque, compresi i contraenti, dalle discussioni e dalle decisioni in tutte le fasi del processo di controllo e di certificazione che abbiano conflitti di interesse dovuti alla posizione lavorativa per tutte le aziende nelle quali tale persona ha o ha avuto un interesse commerciale, compreso un interesse familiare diretto o la fornitura di servizi di consulenza, durante un periodo antecedente la domanda per la certificazione di almeno 12 mesi;

(iii) non permettendo ad alcun impiegato, ispettore, contraente, o altro personale di accettare compensi extra, doni, o favori di qualsiasi tipo, al di fuori delle tariffe prescritte, da qualsiasi azienda ispezionata ad eccezione del caso in cui un organismo preposto alla certificazione sia anche un'organizzazione senza scopo di lucro con esenzione fiscale o, nel caso di un organismo straniero preposto alla certificazione, con un riconoscimento equivalente da parte del proprio governo di condizione no-profit, in questo caso si possono accettare incarichi di volontariato da aziende certificate;

(iv) non esprimendo pareri e non fornendo servizi di consulenza, a coloro che richiedono la certificazione o alle aziende certificate, nel caso si verificano difficoltà ed ostacoli per il conseguimento della certificazione,

(v) richiedendo che tutte le persone che valutano le domande di certificazione, realizzano controlli in loco, controllano i documenti di certificazione, valutano le qualifiche per la certificazione, forniscono raccomandazioni in merito alla certificazione e prendono decisioni in merito alla certificazione e tutte le parti responsabilmente connesse all'organismo preposto alla certificazione, compilino una dichiarazione annuale per rendere noti eventuali conflitti di interesse; e

(vi) accertandosi che la decisione di certificare un'azienda sia presa da persona diversa da coloro che hanno condotto la valutazione dei documenti e l'ispezione "in loco".

(12) (i) Riconsiderare la domanda di certificazione di un'azienda certificata e, se necessario, eseguire una nuova ispezione "in loco" qualora si sia verificato, entro 12 mesi di certificazione dell'azienda, che chiunque partecipi al processo di certificazione e, conformemente al § 205.501(a)(11)(ii) abbia o abbia avuto un conflitto di interesse che coinvolga il richiedente. Tutti i costi associati al riesame della domanda, compresi quelli delle verifiche ispettive "in loco", saranno sostenuti dall'organismo preposto alla certificazione.

(ii) Affidare un'azienda certificata ad un diverso organismo accreditato per la ricertificazione e rimborsare all'azienda il costo della ricertificazione, qualora si verifichi che qualsiasi persona all'interno dell'organismo di certificazione, conformemente al § 205.501(a)(11)(i), al momento della certificazione del richiedente abbia un conflitto di interesse che coinvolga il richiedente stesso;

(13) accettare le decisioni di certificazione prese da un altro organismo accreditato o accettate dall'USDA conformemente al § 205.500;

(14) astenersi dal fare dichiarazioni false o fuorvianti riguardo allo stato di accreditamento, al programma di accreditamento dell'USDA per accreditare gli organismi preposti alla certificazione, alla natura o alle qualità dei prodotti etichettati come biologici;

(15) presentare all'USDA una copia di:

(i) Ogni avviso di rifiuto della certificazione pubblicato conformemente al § 205.405, ogni notifica di non conformità, ogni notifica di azione correttiva, ogni notifica di proposta di sospensione o di revoca e ogni notifica di sospensione o di revoca trasmessi simultaneamente con la propria emissione in ottemperanza al § 205.662 e

(ii) Un elenco, il 2 gennaio di ogni anno, con nome, indirizzo e numero di telefono delle aziende alle quali è stata rilasciata la certificazione durante l'anno precedente;

(16) addebitare a coloro che richiedono la certificazione e a coloro che hanno ottenuto la certificazione solo quegli oneri per le aree per cui è stato ricevuto l'accREDITAMENTO;

(17) pagare e presentare i costi all'AMS in conformità al § 205.640;

(18) fornire all'ispettore, prima di ogni ispezione "in loco", la documentazione delle precedenti ispezioni eseguite "in loco" e notificare all'ispettore le decisioni riguardo alla certificazione dell'attività di produzione o di preparazione delle strutture ispezionate da parte dell'ispettore e qualsiasi richiesta di azioni correttive rispetto alle non conformità minori;

(19) accettare tutte le richieste di certificazione di produzione o trasformazione che rientrino nell'area dell'accreditamento e certificare tutti i richiedenti qualificati, fino al limite consentito dalla propria capacità amministrativa indipendentemente dalle dimensioni o dall'appartenenza ad una qualche associazione o gruppo; e

(20) dimostrare la propria abilità ad uniformarsi ad un programma biologico statale per certificare la produzione biologica o la trasformazione all'interno dello Stato.

(21) soddisfare, stabilire ed eseguire qualsiasi termine e condizione decisa dall'USDA.

**(b)** Una entità privata o governativa accreditata come organismo certificatore in base a questa sottoparte può definire un marchio, un logo o altro segno identificativo usato dalle aziende di produzione e trasformazione certificate dall'organismo di certificazione per indicare l'affiliazione a quell'organismo di certificazione, a condizione che l'organismo stesso:

(1) non richieda l'uso del suo marchio, logo o altro segno identificativo su ogni prodotto venduto, etichettato o presentato come biologico quale condizione per la certificazione, e

(2) non richieda, al fine di concedere l'uso del proprio logo identificativo, la conformità con ulteriori pratiche di produzione e trasformazione al di là di quelle previste nella Legge Federale e nel presente Regolamento, fatta eccezione per quelle aziende situate in uno Stato il cui Programma Biologico Statale, approvato dall'USDA, presenta requisiti più restrittivi; in questo caso la conformità delle aziende ai requisiti più restrittivi è condizione indispensabile per apporre il logo identificativo sui prodotti certificati.

**(c)** Una entità privata accreditata come un organismo certificatore deve:

(1) ritenere l'USDA estraneo da qualsiasi responsabilità rispetto all'attività dell'organismo di certificazione nell'eseguire la propria attività conformemente alle disposizioni della Legge Federale e delle presenti regole;

(2) le entità private accreditate come organismi di certificazione devono fornire garanzie economiche e finanziarie per garantire gli interessi delle aziende che ricevono la certificazione. L'ammontare di queste garanzie verrà stabilito dall'USDA e

(3) trasferire all'USDA e rendere disponibili a qualsiasi funzionario di un programma biologico statale tutte le registrazioni o le copie delle medesime relativamente alle attività di certificazione nel caso in cui l'organismo di certificazione si dissolva o perda il proprio accreditamento, tale trasferimento non si applica in caso di fusione, vendita o altro trasferimento di proprietà.

(d) Nessuna entità privata o governativa accreditata come un organismo di certificazione in base a questa sottoparte escluderà dalla partecipazione o negherà i benefici del Programma Biologico Nazionale a qualsiasi persona discriminandola a causa della razza, del colore, dell'origine nazionale, del genere, della religione, dell'età, di disturbi motori, delle idee politiche, dei gusti sessuali, della condizione matrimoniale o familiare.

#### **§ 205.502 Richiesta di accreditamento**

(a) Una entità privata o governativa che richiede l'accreditamento come organismo di certificazione in accordo con questa sottoparte deve presentare una richiesta di accreditamento che contenga le informazioni pertinenti e la documentazione stabilita nei §§ da 205.503 a 205.505 e gli oneri richiesti nel § 205.640 a: Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP, Stanza 2945-South Building, PO Box 96456, Washington, DC 20090-6456.

(b) Successivamente al ricevimento delle informazioni e dei documenti, l'USDA deciderà, in base al § 205.506, se colui che richiede l'accreditamento debba essere accreditato come organismo di certificazione.

#### **§ 205.503 Informazioni relative al richiedente**

Una entità privata o governativa che richiede l'accreditamento come organismo di certificazione deve presentare le seguenti informazioni:

(a) la ragione sociale, l'ubicazione della sede principale, l'indirizzo postale, il nome della(e) persona(e) responsabili delle attività quotidiane dell'organismo di certificazione, i numeri del richiedente per essere contattato (telefono, fax e indirizzo Internet), e, nel caso il richiedente sia un privato, il numero di partita IVA;

(b) il nome, l'ubicazione dell'ufficio, l'indirizzo postale, i numeri per essere contattati (telefono, fax e indirizzo Internet) per ognuna delle proprie unità organizzative, come sedi locali o filiali, e il nome di una persona da contattare all'interno di ogni unità;

(c) ogni area di intervento (produzioni vegetali, raccolta spontanea, allevamento o trasformazione) per la quale viene richiesto l'accreditamento e il numero stimato di ciascuna tipologia di aziende che si presume richiedano di essere annualmente certificate dal richiedente unitamente ad una copia del tariffario del richiedente per tutti i servizi che devono essere forniti dal richiedente in base alle presenti regole;

(d) dichiarare il tipo di entità del richiedente (ad es. ufficio agricolo governativo, attività a fini di lucro, associazione con partecipazione no-profit) e per:

(1) una entità governativa, copia della autorizzazione ufficiale per condurre attività di certificazione in base alla Legge federale e alle presenti norme,

(2) una entità privata, la documentazione che dimostri la condizione dell'entità e lo scopo organizzativo, come lo statuto e le disposizioni per legge oltre che la data di costituzione; e

(e) un elenco di ciascun Stato o paese straniero in cui il richiedente attualmente certifica la produzione e le operazioni di trasformazione ed un elenco di ciascun stato o paese straniero in cui il richiedente intende certificare la produzione o le operazioni di trasformazione.

#### **§ 205.504 Dimostrazione di esperienza ed abilità**

Una entità privata o governativa che richiede l'accreditamento come organismo di certificazione deve presentare la seguente documentazione e le informazioni per dimostrare la propria competenza nella produzione biologica o nelle tecniche di trasformazione; la sua capacità a soddisfare pienamente e ad eseguire il programma di certificazione biologica stabilito nei §§ 205.100 e 205.101, dai §§ 205.201 ai §§ 205.203, dai §§ 205.300 ai §§ 205.303, dai §§ 205.400 ai §§ 205.406, e dai §§ 205.661 e 205.662; e la sua abilità a soddisfare i requisiti per l'accreditamento stabiliti nel § 205.501:

**(a) Personale.** (1) Una copia delle procedure del richiedente per l'addestramento, la valutazione e la supervisione del personale;

(2) il nome e la descrizione della posizione di tutto il personale che verrà utilizzato nell'attività di certificazione, compreso lo staff amministrativo, gli ispettori, i membri della revisione della certificazione e i comitati di valutazione, i contraenti e tutte le parti responsabilmente connesse all'organismo certificatore;

(3) una descrizione delle qualifiche, comprese l'esperienza, il tirocinio e la formazione in agricoltura, nella produzione e nella trasformazione biologica, per:

- (i) ciascun ispettore designato dal richiedente e
- (ii) ciascuna persona designata dal richiedente per riesaminare o valutare le richieste di certificazione; e

(4) la descrizione del percorso formativo organizzato dal richiedente o che il richiedente intende fornire al personale per garantire che lo stesso soddisfi quanto richiesto dalla Legge Federale e dalle presenti norme.

**(b) Politiche e procedure amministrative.** (1) Una copia delle procedure che saranno utilizzate per valutare la certificazione dei richiedenti, prendere decisioni in merito alla certificazione ed emettere certificati;

(2) una copia delle procedure che saranno utilizzate per riesaminare ed indagare circa la conformità dell'azienda certificata con la Legge Federale e con le regole stabilite in questa parte e per riferire all'USDA le violazioni alla Legge e alle presenti norme;

(3) una copia delle procedure che saranno utilizzate per soddisfare i requisiti di conservazione delle registrazioni stabiliti nel § 205.501(a)(9);

(4) una copia delle procedure che saranno utilizzate per mantenere la segretezza di qualsiasi informazione attinente alle relazioni commerciali come stabilito nel § 205.501(a)(10);

(5) una copia delle procedure che saranno utilizzate, compresi gli oneri per essere valutati, per rendere disponibili le seguenti informazioni a qualsiasi persona su richiesta:

- (i) certificati emessi durante l'anno in corso e i 3 anni precedenti;
- (ii) un elenco dei produttori e dei trasformatori le cui aziende sono state certificate, compreso per ognuna il nome dell'azienda, il(i) tipo(i) di processo, i prodotti realizzati, e la data effettiva della certificazione, relativamente all'anno in corso e i 3 anni precedenti;
- (iii) i risultati delle analisi di laboratorio per i residui dei fitofarmaci e di altre sostanze proibite eseguite durante l'anno in corso e i 3 anni precedenti e

(iv) altre informazioni commerciali che le aziende certificate consentono di rendere pubbliche per iscritto e

(6) una copia delle procedure che devono essere utilizzate per la campionatura e per la verifica dei residui in base al § 205.670.

**(c) Conflitti di interesse.** (1) Una copia delle procedure che verranno applicate per prevenire il manifestarsi di conflitti di interesse, come descritto nel § 205.501(a)(11).

(2) Una copia della dichiarazione del conflitto di interessi, ove vengono descritti eventuali interessi in attività commerciali correlate al settore agroalimentare, includendo anche quelli dei famigliari più stretti, per tutte le persone che riesaminano le richieste di certificazione, eseguono ispezioni "in loco", riesaminano i documenti di certificazione, valutano le qualifiche per la certificazione, emettono raccomandazioni relative alla certificazione, oppure prendono decisioni sulla certificazione.

**(d) Informazioni sull'attuale attività di certificazione.** Un richiedente che attualmente certifica la produzione o la trasformazione deve presentare: (1) un elenco di tutte le aziende di produzione e trasformazione attualmente certificate dal richiedente;

(2) copie di almeno 3 diversi rapporti ispettivi e documenti di valutazione della certificazione per la produzione e la trasformazione certificate dal richiedente durante l'anno precedente per ciascuna area di intervento per cui l'accreditamento viene richiesto; e

(3) i risultati di qualsiasi processo di accreditamento effettuate dal richiedente da parte di un organismo di accreditamento durante l'anno precedente.

**(e) Altre informazioni.** Qualsiasi altra informazione che il richiedente ritenga possa essere d'aiuto per la valutazione da parte dell'USDA in merito all'esperienza e alle capacità del richiedente.

#### **§ 205.505 Dichiarazione di accordo**

**(a)** Una entità privata o governativa che chiede l'accreditamento in base a questa sottoparte del Regolamento, deve firmare e restituire una dichiarazione predisposta dall'USDA in cui si afferma che, se l'accreditamento viene concesso come organismo di certificazione in base a questa sottoparte, il richiedente eseguirà le disposizioni previste dalla Legge Federale e dal presente regolamento, compreso:

(1) accettare le decisioni della certificazione prese da un altro organismo di certificazione accreditato o accettato dall'USDA in base alla sezione 205.500;

(2) astenersi dal rendere affermazioni false o fuorvianti circa lo stato del suo accreditamento, il programma di accreditamento USDA per organismi di certificazione, o sulla natura o sulla qualità dei prodotti etichettati come biologici;

(3) condurre una valutazione annuale sulle prestazioni di tutte le persone che riesaminano le richieste di certificazione, eseguono ispezioni "in loco", riesaminano i documenti di certificazione, valutano le qualifiche per la certificazione, emettono raccomandazioni in merito alla certificazione, oppure prendono decisioni sulla certificazione e stabiliscono le azioni correttive a seguito di non conformità riscontrate nell'ambito dei servizi di certificazione;

(4) organizzare, a cura di un revisore esterno o di un consulente dotato dell'esperienza necessaria per condurre tali revisioni, una verifica ispettiva interna compiuta sulle attività di certificazione realizzate da parte dello staff dell'organismo di certificazione, e stabilire azioni correttive per correggere eventuali non conformità rispetto alla Legge Federale ed alle presenti norme;

(5) pagare le tariffe previste all'AMS in accordo con il § 205.640; e

(6) soddisfare, stabilire ed eseguire qualsiasi termine e condizione decisa dall'USDA.

**(b)** Una entità privata che chiede l'accreditamento come organismo di certificazione in conformità a questa sottoparte deve inoltre accettare di:

(1) considerare l'USDA estraneo a qualsiasi inadempienza causata dall'organismo di certificazione per eseguire le disposizioni della Legge Federale e delle presenti regole;

(2) fornire garanzie, circa le modalità ed i termini che l'USDA può, per regolamento, richiedere, allo scopo di proteggere i diritti degli operatori certificati da tale organismo di certificazione che svolgono attività di produzione e trasformazione in base alla Legge Federale e alle presenti norme e

(3) trasferire all'USDA e rendere disponibili al funzionario del programma biologico statale tutte le registrazioni o copie delle medesime riguardanti le attività di certificazione dell'organismo di certificazione nel caso in cui l'organismo stesso si sciogla o perda il proprio accreditamento; tale trasferimento non si applica in caso di fusione, vendita o altro trasferimento di proprietà.

#### **§ 205.506 Concessione dell'accreditamento**

**(a)** L'Accreditamento sarà concesso quando: (1) colui che richiede l'accreditamento ha fornito le informazioni richieste dai §§ 205.503 fino al § 205.505;

(2) colui che richiede l'accreditamento paga gli oneri richiesti in conformità con il § 205.640(c); e

(3) l'USDA stabilisce se colui che richiede l'accreditamento soddisfa i requisiti per l'accreditamento come stabilito nel § 205.501, come determinato da una revisione delle informazioni presentate in conformità con i §§ da 205.503 a 205.505 e, se necessario, una revisione delle informazioni ottenute da una verifica "in loco" come previsto nel § 205.508.

**(b)** Nel prendere una decisione di approvazione di una richiesta di accreditamento, l'USDA notificherà per iscritto al richiedente la concessione dell'accreditamento, dichiarando:

(1) l'area(e) per la(e) quale(i) l'accreditamento viene concesso;

(2) la data effettiva dell'accreditamento;

(3) i termini e le condizioni per la presentazione delle azioni correttive delle non conformità minori; e

(4) per un organismo di certificazione rappresentato da una entità privata, le modalità e le misure di sicurezza che devono essere stabilite per proteggere i diritti degli operatori, certificati da tale organismo, che svolgono attività di produzione e trasformazione.

**(c)** L'accreditamento di un organismo di certificazione continuerà ad essere valido fino al momento in cui l'organismo stesso smetterà di rinnovare l'accreditamento come stabilito nel § 205.510(c), l'organismo di certificazione volontariamente interrompe le proprie attività di certificazione, oppure l'accreditamento viene sospeso o revocato secondo il § 205.665.

#### **§ 205.507 Rifiuto dell'accreditamento**

**(a)** Se il Direttore del NOP ha motivo di credere, in base ad una riesame delle informazioni specificate nei §§ da 205.503 ai §§ 205.505 o dopo una valutazione "in loco" come specificato nel § 205.508, che colui che richiede l'accreditamento non sia in grado di soddisfare o non sia

conforme ai requisiti richiesti dalla Legge Federale e dalle presenti norme, il Direttore medesimo fornirà al richiedente una notifica scritta di non conformità. Tale notifica riporterà:

(1) una descrizione della non conformità;

(2) i fatti su cui si basa la notifica di non conformità; e

(3) la data entro la quale il richiedente deve confutare o correggere qualsiasi non conformità e presentare la documentazione di supporto per ciascuna azione correttiva realizzata, quando tale azione è possibile.

**(b)** Quando ogni non conformità è stata corretta, il Direttore del NOP invierà al richiedente una notifica scritta di risoluzione della non conformità e procederà con una ulteriore esecuzione dell'accREDITAMENTO.

**(c)** Se un richiedente omette di correggere le non conformità, omette di riportare le correzioni entro la data specificata nella notifica di non conformità, oppure non viene accettata la sua confutazione, il Direttore del NOP invierà al richiedente una notifica scritta di rifiuto dell'accREDITAMENTO. Il richiedente che ha ricevuto una notifica scritta di rifiuto dell'accREDITAMENTO può nuovamente fare richiesta di accREDITAMENTO in qualsiasi momento in conformità con il § 205.502, o appellarsi contro il rifiuto di accREDITAMENTO in conformità con il § 205.681 entro la data specificata nella notifica di rifiuto dell'accREDITAMENTO.

**(d)** Se l'organismo di certificazione è stato accREDITATO prima della ispezione "in loco" e l'organismo di certificazione omette di correggere le non conformità, omette di riportare le azioni correttive entro la data specificata nella notifica di non conformità, l'USDA avvierà i procedimenti per sospendere o revocare l'accREDITAMENTO dell'organismo di certificazione. Un organismo di certificazione che abbia avuto il proprio accREDITAMENTO sospeso può, in qualsiasi momento, se non diversamente stabilito nella notifica di sospensione, presentare richiesta all'USDA per il ripristino del proprio accREDITAMENTO. La richiesta deve essere accompagnata dalla prova che dimostri la correzione di ciascuna non conformità e le azioni correttive prese per essere e rimanere conformi alla Legge Federale e alle presenti norme. Un organismo di certificazione il cui accREDITAMENTO è revocato non sarà ammissibile ad un nuovo accREDITAMENTO per un periodo non inferiore ai 3 anni successivi alla data di tale decisione.

#### **§ 205.508 Ispezioni "in loco"**

**(a)** Le ispezioni "in loco" dell'organismo di certificazione accREDITATO saranno compiute allo scopo di esaminare le attività dell'organismo stesso e per valutare la sua conformità alla Legge Federale e alle presenti norme. Le valutazioni "in loco" comprenderanno una revisione delle procedure di certificazione dell'organismo di certificazione, le decisioni, le strutture, i sistemi amministrativi e manageriali e le aziende di produzione e di trasformazione certificate dall'organismo di certificazione. Le valutazioni "in loco" saranno eseguite da (dai) un rappresentante(i) dell'USDA.

**(b)** Una valutazione iniziale "in loco" di colui che richiede l'accREDITAMENTO sarà condotta prima o entro un periodo di tempo ragionevole dall'emissione della "notifica di accREDITAMENTO" del richiedente. Una valutazione "in loco" sarà condotta dopo la richiesta di rinnovo dell'accREDITAMENTO ma prima dell'emissione di un avviso di rinnovo di accREDITAMENTO. Una o più valutazioni "in loco" verranno condotte durante il periodo di accREDITAMENTO per decidere se un organismo di certificazione accREDITATO è conforme ai requisiti generali stabiliti nel § 205.501.

#### **§ 205.509 Comitato di revisione dei Pari**

L'USDA stabilirà un comitato di revisione di Pari secondo il Federal Advisory Committee Act (FACA) (5 U.S.C. App. 2 e segg.). Il comitato di revisione di Pari sarà composto da non meno di 3 membri che valuteranno annualmente l'adesione del Programma Biologico Nazionale alle

procedure di accreditamento nella sottoparte F di questo regolamento e la Guida ISO/IEC 61 "Requisiti generali per la valutazione e l'accREDITamento degli organismi di certificazione e registrazione", e le decisioni di accREDITamento del Programma Biologico Nazionale. Questo sar  compiuto attraverso la revisione delle procedure di accREDITamento, la revisione dei documenti e le relazioni di valutazione "in loco" e la documentazione relativa alla decisione di accREDITamento. Il comitato di revisione di Pari riporter  per iscritto i propri risultati al Direttore del Programma Biologico Nazionale.

**§ 205.510 Relazione annuale, conservazione della documentazione e rinnovo dell'accREDITamento**

**(a) Relazione annuale e oneri.** Un organismo di certificazione accREDITato deve presentare annualmente all'USDA, prima o alla data di scadenza dell'accREDITamento, i seguenti documenti e tasse:

(1) un aggiornamento completo e accurato delle informazioni, presentato secondo i §§ da 205.503 e 205.504;

(2) informazioni di supporto a qualsiasi cambiamento richiesto nelle aree di accREDITamento cos  come descritto nel § 205.500;

(3) una descrizione delle misure intraprese l'anno precedente e tutte le misure che verranno prese nel corso dell'anno a venire per soddisfare i termini e le condizioni determinate dall'USDA, come specificato nella notifica di accREDITamento pi  recente o nell'avviso di rinnovo dell'accREDITamento;

(4) i risultati del processo di revisione interna annuale pi  recente ed una descrizione degli aggiustamenti da mettere in atto nelle procedure di certificazione che devono essere compiuti in risposta alle valutazioni delle prestazioni e alla revisione annuale interna del programma; e

(5) le tasse richieste nel § 205.640(a).

**(b) Conservazione della documentazione.** Gli organismi di certificazione devono conservare la documentazione in base al seguente programma:

(1) la documentazione ottenuta da coloro che fanno richiesta di certificazione e dalle aziende certificate deve essere conservata per non meno di 5 anni dal loro ricevimento;

(2) la documentazione prodotta dall'organismo di certificazione e relativa a coloro che fanno richiesta di certificazione e alle aziende certificate deve essere conservata per non meno di 10 anni dalla loro presentazione; e

(3) la documentazione ricevuta o prodotta da parte dell'organismo di certificazione relativa alle richieste di accREDITamento della sottoparte F, esclusa la documentazione rientrante nei §§ 205.510(b)(2), deve essere conservata per non meno di 5 anni dalla loro presentazione o ricevimento.

**(c) Rinnovo dell'accREDITamento.** (1) L'USDA invier  all'organismo di certificazione accREDITato un avviso di imminente scadenza dell'accREDITamento circa 1 anno prima della data della scadenza fissata.

(2) Una richiesta di rinnovo dell'accREDITamento da parte dell'organismo di certificazione accREDITato deve essere ricevuta almeno 6 mesi prima del 5° anniversario del rilascio della notifica di accREDITamento e di ciascun successivo rinnovo dell'accREDITamento. L'accREDITamento degli organismi di certificazione che fanno tempestivamente richiesta di rinnovo dell'accREDITamento non scadr  durante la fase di rinnovo. L'accREDITamento degli organismi di certificazione che omettono di presentare tempestivamente richiesta per il rinnovo

dell'accREDITAMENTO scadrà alla data stabilita, tranne che il rinnovo non venga effettuato prima della data di scadenza programmata. Gli organismi di certificazione con accREDITAMENTO scaduto non dovranno eseguire attività di certificazione in base alla Legge Federale e alle presenti disposizioni.

(3) In seguito al ricevimento delle informazioni presentate dall'organismo di certificazione in conformità con il paragrafo (a) di questa sezione e ai risultati di una valutazione "in loco", l'USDA stabilirà se l'organismo di certificazione rimane conforme alla Legge Federale e alle presenti norme e se il suo accREDITAMENTO debba essere rinnovato.

**(d) Avviso di rinnovo dell'accREDITAMENTO.** Dopo aver stabilito che l'organismo di certificazione è conforme alla Legge Federale e alle presenti norme, l'USDA rilascerà un avviso di rinnovo di accREDITAMENTO. L'avviso di rinnovo specificherà i termini e le condizioni che devono essere rispettate da parte dell'organismo di certificazione e il periodo entro il quale tali termini e condizioni devono essere soddisfatti.

**(e) Non conformità.** Dopo aver stabilito che l'organismo di certificazione non è conforme alla Legge Federale e alle presenti norme, l'USDA avvierà il procedimento per sospendere o revocare l'accREDITAMENTO dell'organismo di certificazione.

**(f) Modifiche dell'AccREDITAMENTO.** Modifiche allo scopo di un accREDITAMENTO possono essere richieste in qualsiasi momento. La richiesta di modifica verrà inviata all'USDA e conterrà informazioni relative al cambiamento richiesto nell'accREDITAMENTO, un completo e accurato aggiornamento delle informazioni presentate in conformità con i §§ 205.503 e 205.504, e i costi relativi richiesti nel § 205.640.

#### **§§ 205.511 – 205.599 [Riservate]**

## **Sottoparte G – Amministrativa**

### **Lista Nazionale delle Sostanze Ammesse e Proibite**

#### **Lista Nazionale delle Sostanze Ammesse e Proibite**

*Ndr: le liste aggiornate sono consultabili al seguente indirizzo:*

<http://www.ams.usda.gov/nop/NOP/standards/ListReg.html>

#### **§ 205.600 Criteri di valutazione per sostanze, metodi e ingredienti ammessi e proibiti**

I seguenti criteri saranno utilizzati nella valutazione delle sostanze o degli ingredienti elencati nelle sezioni riguardanti la attività di produzione o di trasformazione biologiche della Lista Nazionale:

**(a)** L'inclusione o la cancellazione delle sostanze sintetiche e non sintetiche dalla Lista Nazionale delle sostanze ammesse e proibite, saranno valutate utilizzando i criteri specificati nella Legge federale (7 U.S.C. 6517 e 6518).

**(b)** In aggiunta ai criteri stabiliti nella Legge Federale, qualsiasi sostanza sintetica utilizzata come sostanza di supporto a come coadiuvante della fabbricazione, sarà valutata a fronte dei seguenti criteri:

- (1) La sostanza non è ottenibile da una fonte naturale e non ci sono sostituti biologici;
- (2) La produzione, l'utilizzo e lo smaltimento della sostanza non hanno effetti negativi sull'ambiente e sono realizzati in modo compatibile con il metodo biologico;
- (3) Quando si utilizza una qualsiasi sostanza, la qualità nutritiva degli alimenti viene mantenuta e la sostanza stessa o i suoi sottoprodotti non hanno effetti negativi sulla salute umana così come definito dai regolamenti federali applicabili;
- (4) L'utilizzo primario della sostanza non è quello di conservare o di ricreare aromi o di valorizzare sapori, colori, tessuti o valori nutritivi persi durante la preparazione, eccetto laddove la riproposizione dei nutrienti è richiesta per legge;
- (5) La sostanza è elencata come sostanza generalmente considerata sicura (GRAS) dall'Amministrazione sugli Alimenti e sui Farmaci (FDA), quando l'utilizzo avviene secondo le pratiche di buona trasformazione (GMP) del FDA e non contiene residui di metalli pesanti o altri contaminanti che eccedano i livelli tollerati dal FDA; e
- (6) La sostanza è necessaria per la preparazione dei prodotti agroalimentari secondo il metodo biologico.

**(c)** Le sostanze non sintetiche utilizzate nella trasformazione biologica saranno valutate utilizzando i criteri specificati nella Legge Federale (7 U.S.C. 6517 e 6518).

#### **§ 205.601 Sostanze sintetiche ammesse nelle produzioni vegetali biologiche**

Secondo le restrizioni specificate in questa sezione, le seguenti sostanze sintetiche possono essere utilizzate nelle produzioni vegetali biologiche, a condizione che l'uso di queste sostanze non contribuisca alla contaminazione delle coltivazioni, del terreno e dell'acqua. Le sostanze ammesse da questa sezione, ad eccezione dei disinfettanti e sanitizzanti elencati nel paragrafo (a) e le sostanze nei paragrafi (c), (j), (k) e (l) di questa sezione possono essere usati solamente quando i requisiti stabiliti al § 205.206, dalla lettera (a) alla lettera (d) risultano insufficienti a prevenire o controllare l'avversità.

**(a) Come algicidi, disinfettanti e sterilizzanti, inclusi i sistemi di pulitura per gli impianti di irrigazione:**

(1) Alcoli

- (i) Etanolo
- (ii) Isopropanolo

(2) Sostanze contenenti cloro a condizione che i livelli di cloro residuo nell'acqua non eccedano il limite massimo di disinfettante residuo, stabilito dalla Legge Federale per la Sicurezza dell'Acqua Potabile:

- (i) Ipoclorito di calcio
- (ii) Diossido di cloro
- (iii) Ipoclorito di sodio

(3) Solfato di rame – come algicida nelle risaie sommerse limitando l'applicazione ad un intervento ogni 24 mesi. Le dosi sono limitate al fine di contenere il livello del rame nel suolo il cui controllo è affidato ad analisi la cui frequenza è stabilita di comune accordo fra operatore ed organismo di certificazione accreditato.

(4) Perossido di idrogeno

(5) Ozono – solamente per la pulizia degli impianti di irrigazione

(6) Acido peracetico – come disinfettante delle attrezzature, delle sementi e dei materiali per la propagazione agamica

(7) Algicidi/sbrinatori a base di saponi

**(b) diserbanti, barriere per piante infestanti.**

(1) Diserbanti a base di saponi – per la manutenzione delle fattorie (strade, canali d'irrigazione, passaggi, perimetri degli edifici) e in colture a scopo ornamentale

(2) Pacciamatura

- (i) Giornali o altra carta riciclata, priva di lucidanti o inchiostri colorati
- (ii) Pacciamature e coperture in plastica (a base di petrolio, diverse dal cloruro polivinilico (PVC))

**(c) materie prime per compost**

Giornali o altra carta riciclata, priva di lucidanti o inchiostri colorati

**(d) repellenti per animali**

Saponi, ammonio – solo come repellente contro grossi animali, evitare il contatto diretto con il suolo o con parti commestibili delle colture

**(e) insetticidi (inclusi acaricidi e controllori degli acari)**

(1) Carbonato di ammonio – solo come esca nelle trappole per insetti, evitare il contatto diretto con il suolo o con la coltivazione

(2) Acido borico – controllo delle infestazioni (animali nocivi) nelle strutture, evitare il contatto diretto con alimenti o colture biologiche

(3) Solfato di rame – per il controllo delle forme giovanili dei gamberetti nelle risaie sommerse limitando l'applicazione ad un intervento ogni 24 mesi. Le dosi sono limitate al fine di contenere il livello del rame nel suolo il cui controllo è affidato ad analisi la cui frequenza è stabilita di comune accordo fra operatore ed organismo di certificazione accreditato.

(4) Zolfo elementare

(5) Solfato di calce – incluso il polisolfuro di calcio

(6) Olii per orticoltura –, utilizzati come letargico, soffocante e olii estivi

(7) Saponi insetticidi

(8) Trappole/barriere appiccicose

(9) Esteri di saccarosio ottanoato (CAS #s-42922-74-7; 58064-47-4) in accordo con le etichette approvate

**(f) Sostanze che attraggono gli insetti**

Feromoni

**(g) rodenticidi**

(1) Diossido di zolfo –solo per il controllo dei roditori sotterranei (bombe fumogene)

(2) Vitamina D3

**(h) esche per lumache e chiocchie**

(1) Fosfato ferrico

**(i) Sostanze per il controllo delle malattie delle piante**

(1) Rame legato in composti – idrossido di rame, ossido di rame, ossicloruro di rame, inclusi prodotti esentati dalla tolleranza EPA, a condizione che le sostanze a base di rame siano utilizzate in modo da minimizzare l'accumulo nel suolo e non siano utilizzate come erbicidi.

(2) Solfati di rame - La sostanza deve essere utilizzata in modo da minimizzare l'accumulo di rame nel suolo.

(3) Calce idratata

(4) Perossido di idrogeno

(5) Solfuro di calce

(6) Olii per orticoltura, utilizzati come letargico, soffocante e olii estivi

(7) Acido peracetico – per il controllo del fuoco batterico

(8) Bicarbonato di potassio

(9) Zolfo elementare

(10) Streptomicina, per il controllo del “colpo di fuoco batterico” (*Erwinia amylovora*), solo su meli e peri

(11) Tetraciclina (complesso di calcio e ossitetraciclina) solo per il controllo del “colpo di fuoco batterico” (*Erwinia amylovora*)

**(j) ammendanti per le piante o per il suolo**

(1) Estratti di piante acquatiche (idrolizzati) – Il processo di estrazione è limitato all’uso dell’idrossido di potassio o dell’idrossido di sodio; la quantità di solvente utilizzato è limitata alla quantità necessaria all’ estrazione.

(2) Zolfo elementare

(3) Acidi umici – depositi naturali, estratti solo da acqua e alcali

(4) Solfonato di lignina – agente chelante, soppressore della polvere, agente flottante

(5) Solfato di magnesio ammesso solo in caso di documentata carenza del suolo

(6) Micronutrienti – da non utilizzare come defoglianti, diserbanti o disseccanti. Quelle ottenuti da nitrati o cloruri non sono permessi. La deficienza del suolo deve essere documentata da un test.

(i) Prodotti solubili del boro

(ii) Solfati, carbonati, ossidi o silicati di zinco, rame, ferro, manganese, molibdeno, selenio e cobalto.

(7) Derivati liquidi dei pesci – si può aggiustarne il loro pH con acido solforico, citrico o fosforico. La quantità di acido utilizzata non dovrà eccedere il minimo necessario ad abbassare il pH a 3.5

(8) Vitamine B1, C ed E

**(k) regolatori della crescita vegetale**

Etilene - per la regolazione della fioritura dell’ananas

**(l) agenti di flottazione nella lavorazione post raccolta**

(1) Sulfonato di lignina

(2) Silicato di sodio – per la lavorazione di frutti da albero e fibre

**(m) ingredienti sintetici inerti, così come classificati dall’Agenzia di Protezione Ambientale (EPA), per l’uso con sostanze non sintetiche o con sostanze sintetiche elencate in questa sezione e utilizzate come ingredienti attivi di pesticidi, secondo qualsiasi limitazione dell’uso di tali sostanze.**

(1) EPA Lista 4 – Inerti di Minore Importanza

(2) EPA Lista 3 – Inerti di tossicità sconosciuta – da utilizzare solamente nei dispenser a feromoni

(i) Glicerina oleato (Glicerolo monooleato), per uso solo fino al 31 dicembre 2006.

(ii) Inerti usati in dispenser passivi di feromoni

**(n) preparazione di sementi**

(1) idrogeno clorurato (delinting dei semi di cotone per la semina)

Paragrafi da (o) a (z) (Riservati)

### **§ 205.602 Sostanze non sintetiche proibite per le produzioni vegetali biologiche**

Le seguenti sostanze non sintetiche non possono essere utilizzate nelle produzioni vegetali biologiche:

- (a) Cenere derivata dalla combustione del letame
- (b) Arsenico
- (c) Cloruro di Calcio – ne è proibito l'uso ad eccezione dei trattamenti fogliari per sopperire al fabbisogno in calcio dovuto a squilibri fisiologici
- (d) Sali di piombo
- (e) Cloruro di potassio – ad eccezione del caso in cui provenga da fonti estrattive (miniere) e sia applicato in modo tale da ridurre l'accumulo di cloro nel suolo.
- (f) Fluoalluminato di sodio (estratto da miniere)
- (g) Nitrato di sodio – ad eccezione dei casi in cui sia apportato fino al 20 % dei fabbisogni totali in azoto per la coltura; l'uso nella produzione di spirulina (alga coltivata) è ammesso fino al 21 ottobre 2005.
- (h) Stricnina
- (i) Polvere di tabacco (solfato di nicotina)

Paragrafo da (j) a (z) (Riservati)

### **§ 205.603 Sostanze sintetiche ammesse per l'uso nelle produzioni animali biologiche**

Secondo le restrizioni specificate in questa sezione, le seguenti sostanze sintetiche possono essere utilizzate nelle produzioni animali biologiche:

#### **(a) disinfettanti, sterilizzanti e trattamenti medici**

##### (1) Alcoli

- (i) Etanolo – solo come disinfettante e sterilizzanti, proibito come additivo nei mangimi
- (ii) Isopropanolo – solo come disinfettante

##### (2) Aspirina – approvata per uso medico, per ridurre l'infiammazione

(3) Atropina (CAS #-51-55-8) - la legge federale limita questo medicinale all'uso a seguito di regolare prescrizione scritta o verbale del veterinario autorizzato, in piena conformità con AMDUCA e il CFR 21 parte 530 dei regolamenti del FDA. Inoltre, per l'utilizzo secondo il CFR 7 parte 205, il NOP richiede:

- (i) l'utilizzo a seguito di regolare prescrizione scritta del veterinario autorizzato; e
- (ii) un periodo sospensione di almeno 56 giorni dopo la somministrazione ad animali destinati alla macellazione; e un periodo sospensione di almeno 12 giorni dopo la somministrazione ad animali da latte

##### (4) Vaccini biologici

(5) Butorphanolo (CAS #-42408-82-2)— la legge federale limita questo medicinale all'uso a seguito di regolare prescrizione scritta o verbale del veterinario autorizzato, in piena conformità con AMDUCA e il CFR 21 parte 530 dei regolamenti del FDA. Inoltre, per l'utilizzo secondo il CFR 7 parte 205, il NOP richiede:

- (i) l'utilizzo a seguito di regolare prescrizione scritta del veterinario autorizzato; e
- (ii) un periodo sospensione di almeno 42 giorni dopo la somministrazione ad animali destinati alla macellazione; e un periodo sospensione di almeno 8 giorni dopo la somministrazione ad animali da latte.

(6) Chlorohexidina - ammesso per procedure chirurgiche condotte da un veterinario. Ammesso come bagno disinfestante delle mammelle, quando agenti germicida alternativi e/o barriere fisiche hanno perso la loro efficacia.

(7) Sostanze contenenti cloro – Per disinfettare e sanitizzare strutture ed equipaggiamenti. I livelli di cloro residuo nell'acqua non dovrebbero eccedere il limite massimo di disinfettante residuo, stabilito dall'Atto sulla Sicurezza dell'Acqua Potabile

- (i) Ipoclorito di calcio
- (ii) Diossido di cloro
- (iii) Ipoclorito di sodio

(8) Elettroliti – senza antibiotici.

(9) Flunixin (CAS #-38677-85-9) — in conformità con l'etichetta approvata; tranne che per l'utilizzo secondo il CFR 7 Parte 205, il NOP richiede un periodo di sospensione almeno doppio di quanto richiesto da FDA.

(10) Furosemide (CAS #-54-31-9) - in conformità con l'etichetta approvata; tranne che per l'utilizzo secondo il CFR 7 Parte 205, il NOP richiede un periodo di sospensione almeno doppio di quanto richiesto da FDA.

(11) Glucosio

(12) Glicerina – Ammessa come bagno disinfettante delle mammelle del bestiame, deve essere prodotta da idrolisi di grassi od olii

(13) Perossido di idrogeno

(14) Iodio

(15) Idrossido di Magnesio (CAS #-1309-42-8) — la legge federale limita questo medicinale all'uso a seguito di regolare prescrizione scritta o verbale del veterinario autorizzato, in piena conformità con AMDUCA e il CFR 21 parte 530 dei regolamenti del FDA. Inoltre, per l'utilizzo secondo il CFR 7 parte 205, il NOP richiede l'utilizzo a seguito di regolare prescrizione scritta del veterinario autorizzato.

(16) Solfato di magnesio

(17) Ossitocina – utilizzo in applicazioni terapeutiche dopo il parto

(18) Antiparassitari. Ivermectina – proibita per il bestiame da macello, ammessa nel trattamento d'urgenza per il bestiame da latte e riproduzione, quando il piano di sistema biologico o la gestione preventivamente approvata non riesce a prevenire l'infestazione. Il latte o i latticini derivati da animali trattati non possono essere etichettati come previsto nella sottoparte D di questo Regolamento almeno per 90 giorni dopo il trattamento. Per il bestiame da riproduzione il

trattamento non può avvenire durante l'ultimo terzo del periodo gestazione, se la progenie sarà venduta come biologica e non deve essere utilizzata durante il periodo di allattamento della progenie.

(19) acido perossiacetico/acido per acetico - per sanificare le strutture e gli impianti di lavorazione.

(20) Acido fosforico – ammesso per pulire gli impianti a condizione che nessun contatto diretto avvenga con il bestiame o il terreno gestiti biologicamente.

(21) Poloxalene (CAS #–9003–11–6) — per l'utilizzo secondo il CFR 7 parte 205, il NOP richiede che il poloxalene venga utilizzato solo per i trattamenti in emergenza di meteorismo.

(22) Tolazoline (CAS #–59–98–3) — la legge federale limita questo medicinale all'uso a seguito di regolare prescrizione scritta o verbale del veterinario autorizzato, in piena conformità con AMDUCA e il CFR 21 parte 530 dei regolamenti del FDA. Inoltre, per l'utilizzo secondo il CFR 7 parte 205, il NOP richiede:

- (i) l'utilizzo a seguito di regolare prescrizione scritta del veterinario autorizzato;
- (ii) l'utilizzo solo per contrastare gli effetti sedativi ed analgesici causati dalla Xylazina; e
- (iii) un periodo sospensione di almeno 8 giorni dopo la somministrazione ad animali destinati alla macellazione; e un periodo sospensione di almeno 4 giorni dopo la somministrazione ad animali da latte.

(23) Xylazine (CAS #–7361–61–7) — la legge federale limita questo medicinale all'uso a seguito di regolare prescrizione scritta o verbale del veterinario autorizzato, in piena conformità con AMDUCA e il CFR 21 parte 530 dei regolamenti del FDA. Inoltre, per l'utilizzo secondo il CFR 7 parte 205, il NOP richiede:

- (i) l'utilizzo a seguito di regolare prescrizione scritta del veterinario autorizzato;
- (ii) l'esistenza di un'emergenza; e
- (iii) un periodo sospensione di almeno 8 giorni dopo la somministrazione ad animali destinati alla macellazione; e un periodo sospensione di almeno 4 giorni dopo la somministrazione ad animali da latte.

**(b) trattamenti topici, antiparassitari esterni o anestetici locali, come appropriato.**

(1) Solfato di rame.

(2) Iodio.

(3) Lidocaina – come anestetico locale. L'utilizzo richiede un periodo di sospensione di 90 giorni dopo la somministrazione al bestiame che si intende macellare e di 7 giorni al bestiame da latte.

(4) Idrati di calce – (miscela di Bordeaux) non ammessi per cauterizzare alterazioni fisiche o rendere inodore i resti animali.

(5) Olio minerale – per uso topico e come lubrificante.

(6) Procaina – come anestetico locale, l'utilizzo richiede un periodo di sospensione di 90 giorni dopo la somministrazione al bestiame che si intende macellare o di 7 giorni dopo la somministrazione al bestiame da latte.

(7) Esteri di saccarosio ottanoato (CAS #s-42922-74-7; 58064-47-4) in accordo con le etichette approvate.

**(c) supplementi al mangime - nessuno**

**(d) additivi del mangime**

(1) DL–Metionina, DL–Metionina idrossido analogo, DL–Metionina idrossi calcio analogo (CAS #–59–51–8; 63–68–3; 348–67–4) —: da utilizzarsi solamente nell'allevamento del pollame fino al 1 ottobre 2008.

(2) Minerali in tracce, utilizzati per arricchire o fortificare la razione, quando approvati dal FDA.

(3) Vitamine, utilizzate per arricchire e fortificare la razione se approvate dal FDA.

**(e) ingredienti sintetici inerti** così come classificati dall'Agenzia di Protezione Ambientale (EPA), per l'uso con sostanze non sintetiche o sostanze sintetiche elencate in questa sezione e utilizzate come ingredienti attivi di pesticidi, nel rispetto delle limitazioni nell'uso di tali sostanze.

(1) EPA Lista 4 – Inerti di minore importanza.

(2) [Riservato]

**(f) Eccipienti**, solamente da utilizzare nella produzione dei farmaci usati per il trattamento degli animali biologici quando l'eccipiente è: identificato da FDA come Generalmente Riconosciuto Come Sicuro; approvato da FDA come additivo per alimenti; o incluso nella valutazione e approvazione di FDA della Domanda per Nuovi Medicinali Veterinari o della Domanda per Nuovi Farmaci.

**(g)–(z)** [Riservati]

**§ 205.604 Sostanze non sintetiche proibite per l'uso nelle produzioni animali biologiche**

Le seguenti sostanze non sintetiche non possono essere utilizzate nelle produzioni animali biologiche:

**(a)** Stricnina

Paragrafi da (b) a (z) (Riservati)

**§ 205.605 Sostanze non agricole (non biologiche) ammesse come ingredienti in o su prodotti trasformati, etichettati come “organic” (“biologici”) o “made with organic (specified ingredients or food group(s))” (“creati con biologico (ingredienti o gruppo(i) alimentare(i) specificati)”)**

Le seguenti sostanze non agricole possono esser utilizzate come ingredienti in o su prodotti trasformati etichettati come “organic” o “made with organic (specified ingredients or food group(s))” solo secondo le restrizioni specificate in questa sezione:

**(a) Sostanze non sintetiche ammesse:**

Acidi (Alginico; Citrico – prodotto da fermentazione microbica dei carboidrati; Lattico)

Agar agar

Enzimi di origine animale (caglio di origine animale, catalasi da fegato di bovino, lipasi animale, pancreaticina, pepsina e tripsina)

Bentonite

Carbonato di calcio

Cloruro di calcio

Solfato di calcio di fonte estrattiva

Carraginanani

Colture lattiche

Farina fossile – solo come supporto per la filtrazione

Enzimi – devono essere derivati da piante commestibili e non tossiche, funghi non patogeni o batteri non patogeni

Aromi, solo derivati da sostanze non sintetiche e non devono essere prodotti utilizzando solventi sintetici, sistemi di trasporto o qualsiasi conservante artificiale.

Glucono delta-lactone – ne è proibito l'uso se proveniente per ossidazione del D-glucosio con acqua bromurata.

Caolino

Solfato di magnesio, derivato solo da sostanze non sintetiche

Azoto – categoria priva di olii

Ossigeno – categoria priva di olii

Perlite – solo come supporto per la filtrazione

Cloruro di potassio

Ioduro di potassio

Bicarbonato di sodio

Carbonato di sodio

Acido tartarico

Cere – non sintetiche (Cera di carnauba; Resina di legno)

Lieviti – non sintetici, non cresciuti su sostrati petrolchimici o su liquidi sulfurei (Autolisati; Di panificazione; Di fermentazione; Nutritivi e di Affumicazione – il processo di affumicazione non sintetico deve essere documentato)

Uovo con lisozima

Acido L-malico

Microrganismi – ogni batterio, fungo o altro microrganismo ad uso alimentare

**(b) Sostanze sintetiche ammesse:**

Alginati

Bicarbonato di ammonio – solo come agente lievitante

Carbonato di ammonio – solo come agente lievitante

Acido ascorbico

Citrato di calcio

Idrossido di calcio

Fosfati di calcio (monobasico, dibasico e tribasico)

Diossido di carbonio

Cellulosa – da utilizzarsi come coadiuvante di filtrazione, come rigenerante per budelli e come agente anticoagulante (non sbiancata con cloro)

Sostanze contenenti cloro – per disinfettare e sanitzare superfici di contatto con gli alimenti. I livelli di cloro residuo nell'acqua non devono eccedere il limite massimo di disinfettante residuo, stabilito dalla Legge Federale sulla Sicurezza dell'Acqua Potabile: (Ipoclorito di calcio; Diossido di cloro; Ipoclorito di sodio)

Etilene – permesso nella maturazione post raccolta dei frutti tropicali e nello sverdimento degli agrumi

Solfati ferrosi – per arricchire e fortificare in ferro gli alimenti, quando richiesto dai regolamenti o raccomandazioni (organizzazioni indipendenti)

Gliceridi (mono- e di-) – solo per l'essiccazione a tamburo degli alimenti

Glicerina – prodotta per idrolisi di grassi od olii

Perossido di idrogeno

Lecitina – decolorata

Carbonato di magnesio – solo in prodotti agricoli etichettati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))", proibiti in prodotti agricoli etichettati come "organic"

Cloruro di magnesio – derivato da acqua marina

Stearato di magnesio – solo in prodotti agricoli etichettati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))", proibiti in prodotti agricoli etichettati come "organic"

Vitamine e minerali nutritivi, secondo quanto previsto dal Codice dei Regolamenti Federali cap. 21, sez. 104.20, Linee Guida per la Qualità Nutrizionale degli Alimenti

Ozono

Pectina (radicale metossilico basso)

Acido fosforico – solo per la pulizia di superfici ed attrezzature che vengono a contatto con gli alimenti

Tartrato acido di potassio

Carbonato di potassio

Citrato di potassio

Iodossido di potassio – proibito nella mondatura di frutta e verdura ad eccezione della pelatura delle pesche nell'ambito del processo produttivo denominato (IQF) "Individually Quick Frozen"

Ioduro di potassio – solo per l'uso in prodotti agricoli etichettati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))", proibito in prodotti agricoli etichettati come "organic"

Fosfato di potassio – solo per l'uso in prodotti agricoli etichettati come "made with organic (specified ingredients or food group(s))", proibito in prodotti agricoli etichettati come "biologici"

Diossido di silicio

Citrato di sodio

Iodossido di sodio - proibito nella mondatura di frutta e verdura con sostanze alcaline

Fosfati di sodio – solo per uso in alimenti latticini

Diossido di zolfo – solo per uso in vini etichettati come "prodotti con uva biologica" a condizione che la concentrazione di solfiti totali non eccedano le 100 ppm (parti per milione)

Acido tartarico

Tocoferolo – derivato da olio vegetale quando gli estratti di rosmarino non sono un'alternativa adeguata

Gomma xanthan

Carbone attivato – solo di origine vegetale; da usarsi solo come coadiuvante della filtrazione

Ciclohexilamina – da utilizzarsi solo come additivo nell'acqua in ebollizione utilizzata per la sterilizzazione delle confezioni

Dietaminoetanolo - da utilizzarsi solo come additivo nell'acqua in ebollizione utilizzata per la sterilizzazione delle confezioni

Octadecilamina - da utilizzarsi solo come additivo nell'acqua in ebollizione utilizzata per la sterilizzazione delle confezioni

Acido Peracetico/Acido Perossiacetico – per uso in acque di lavaggio o risciacquo, in accordo con i limiti stabiliti dalla FDA. Per uso come sanizzanti delle superfici a contatto con gli alimenti.

Pirofosfato acido di sodio – da utilizzarsi solo come agente lievitante

Pirofosfato tetrasodico - da utilizzarsi solo in prodotti analoghi alla carne

Paragrafi da (c) a (z) (Riservati)

**§ 205.606 Prodotti agricoli, non biologici ammessi come ingredienti in o su prodotti trasformati etichettati come "biologici"**

Solo i seguenti prodotti agricoli non biologici possono essere utilizzati come ingredienti in o su prodotti lavorati etichettati come "biologici", solo in accordo alle restrizioni specificate in questa sezione e solo quando il prodotto non è disponibile in commercio in forma biologica.

- (a) Involucri, da budelli lavorati.
- (b) Polvere di sedano.
- (c) Chia ( *Salvia hispanica* L. ).
- (d) Coloranti derivati da prodotti agricoli.
  - (1) Colorante estratto da annatto (pigmento CAS # 1393-63-1) — solubile in acqua e olio.
  - (2) Colorante estratto da succo di barbabietola (pigmento CAS # 7659-95-2).
  - (3) Colorante estratto da beta-carotene, derivato da carote (CAS # 1393-63-1).
  - (4) Colorante estratto da succo di ribes nero (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (5) Colorante estratto da succo di carota nero/porpora (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (6) Colorante di succo di mirtillo (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (7) Colorante di succo di carota (pigmento CAS # 1393-63-1).
  - (8) Colorante di succo di ciliegia (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (9) Chokeberry—colorante di succo di aronia (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (10) Colorante di succo di bacca di sambuco (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (11) Colorante di succo di uva (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (12) Colorante estratto dalla buccia di acino d'uva (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (13) Colorante di paprika (CAS # 68917-78-2) — essiccato, e estratto con olio.
  - (14) Colorante di succo di zucca (pigmento CAS # 127-40-2).
  - (15) Succo di patata porpora (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (16) Colorante estratto da cavolo rosso (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (17) Colorante estratto da ravanello rosso (pigmento CAS #'s: 528-58-5, 528-53-0, 643-84-5, 134-01-0, 1429-30-7, e 134-04-3).
  - (18) Colorante estratto dallo zafferano (pigmento CAS # 1393-63-1).
  - (19) Colorante estratto dalla curcuma (CAS # 458-37-7).
- (e) Olio di radice di finocchio (CAS # 8006-75-5).

(f) Olio di pesce (acido grasso CAS #'s: 10417-94-4, e 25167-62-8) — stabilizzato con ingredienti biologici o solo con ingredienti presenti nella Lista Nazionale, §§205.605 e 205.606.

(g) Frutto-oligosaccaridi (CAS # 308066-66-2).

(h) Galangal, surgelato.

(i) Gelatina (CAS # 9000-70-8).

(j) Gomma — solo estratta con acqua (Arabica; Guar; Carob; e Carrubo).

(k) Luppolo ( *Humulus lupulus* ).

(l) Inulina-oligofruuttosio (CAS # 9005-80-5).

(m) Kelp — usato solo come addensante e supplemento dietetico.

(n) Farina di konjac (CAS # 37220-17-0).

(o) Lecitina — greggia.

(p) Citronella—surgelata.

(q) Gommalacca - greggia (CAS # 9000-59-3).

(r) Pectina (redicale metossilico alto).

(s) Pepe (Chipotle chile).

(t) Amidi

(1) Farina di grano (nativa).

(2) Amido di riso, non modificato (CAS # 977000-08-0) — per uso biologico fino al 21 giugno, 2009.

(3) Amido di patata dolce—solo per produzioni di spaghetti di legumi.

(u) Foglie d'alloro turco.

(v) Alga marina Wakame ( *Undaria pinnatifida* ).

(w) Concentrato di proteina di siero.

#### **§ 205.607 Emendamenti alla Lista Nazionale**

**(a)** Chiunque può presentare una petizione al Comitato per le Norme Biologiche Nazionali per far valutare una sostanza da parte del Comitato stesso, affinché questo emetta una raccomandazione per l'USDA ai fini dell'inclusione o della cancellazione della sostanza dalla Lista Nazionale, secondo quanto stabilito nella Legge Federale.

**(b)** Una persona che presenti una petizione, per emendare la Lista Nazionale dovrebbe richiedere una copia delle procedura di petizione all'USDA, all'indirizzo segnalato nella sezione 205.607(c)

(c) Una petizione per emendare la Lista Nazionale deve essere sottoposta a: Program Manager, USDA/AMS/TMP/NOP, 1400 Independence Ave., SW., Room 4008-South Building, Washington, DC 20250.

#### **§§ 205.608 - 205.619 [Riservate]**

##### **Programmi biologici statali**

*(ndr: Il Regolamento stabilisce che ogni Stato può mettere in atto un proprio programma biologico per i prodotti agroalimentari che sono stati prodotti o trasformati nello Stato. I programmi dei singoli Stati possono essere più restrittivi di quanto è previsto nel regolamento federale. I programmi biologici statali devono essere approvati dal Ministero dell'Agricoltura Statunitense (USDA). I singoli Stati possono disporre di organismi di certificazione statali anche se non hanno un programma biologico indipendente approvato. In ogni caso gli organismi di certificazione statali devono aver ricevuto l'accreditamento dall' USDA. Negli Stati che mettono in atto un programma biologico, gli ufficiali governativi incaricati di farlo rispettare devono occuparsi anche di far rispettare il Programma Biologico Nazionale (NOP). In materia di programmi biologici statali, il testo del Regolamento stabilisce i seguenti aspetti: a) i requisiti del Programma Statale; b) la procedura da seguire per l'approvazione di un Programma Statale.)*

##### **§ 205.620 I requisiti dei Programmi Biologici Statali**

(a) Uno Stato può definire un proprio programma biologico per l'attività di produzione e trasformazione agroalimentare.

(b) Un Programma Biologico Statale deve soddisfare i requisiti per i programmi biologici previsti nella Legge Federale.

(c) Un Programma Biologico Statale può stabilire degli standard più restrittivi rispetto a quelli federali per quanto riguarda la produzione e la trasformazione biologiche qualora condizioni ambientali o pratiche specifiche di produzione o di preparazione presenti nello Stato o in quella specifica regione degli Stati Uniti lo richiedano.

(d) Un Programma Biologico Statale ed i requisiti più restrittivi approvati dall'USDA assumono caratteri di legge nello Stato.

(e) Un Programma Biologico Statale ed ogni sua modifica devono essere approvate dall'USDA prima di entrare in vigore.

##### **§ 205.621 Il processo di approvazione dei Programmi Biologici Statali**

(a) Il Programma Biologico Statale ed ogni sua modifica deve essere sottoposto all'USDA per la necessaria approvazione.

(1) La richiesta di approvazione deve essere accompagnata da una documentazione che comprende: la definizione delle autorità legali, la descrizione del programma, la documentazione riguardante le specifiche condizioni ecologico-ambientali o le specifiche pratiche di produzione e trasformazione dello Stato che necessitano di una regolamentazione biologica più restrittiva, ed eventuali altre informazioni che possono essere richieste dall'USDA.

(2) Per proporre un'eventuale cambiamento di un Programma Biologico Statale si devono fornire le spiegazioni e la documentazione sufficiente relative alle condizioni ecologico-ambientali e alle specifiche pratiche di produzione e trasformazione dello Stato o della regione che necessitano delle modifiche proposte. Il materiale di supporto deve, oltre che supportare le modifiche proposte, essere conforme al Programma Biologico Nazionale (NOP).

(b) La richiesta di approvazione o rifiuto di un Programma Biologico Statale o di eventuali modifiche ad un programma approvato viene valutata dall'USDA entro sei mesi dal suo ricevimento; entro questi termini l'USDA è tenuto a notificare le sue decisioni ai rappresentanti dello Stato. La mancata approvazione viene corredata dalle motivazioni per cui viene negata.

(c) Uno Stato a cui viene negata l'approvazione o la richiesta di modifiche ad un programma approvato può riesaminare il proprio programma biologico e sottoporlo nuovamente al giudizio dell'USDA in qualsiasi momento.

### **§ 205.622 Riesame dei Programmi Biologici Statali approvati**

I Programmi Biologici Statali vengono riesaminati dall'USDA almeno una volta ogni cinque anni a partire dalla data di approvazione del Programma. L'esito del riesame viene comunicato dall'USDA ai rappresentanti dello Stato entro sei mesi dall'inizio dello stesso.

### **§§ 205.623 - 205.639 [Riservate]**

#### **Tariffe**

#### **§ 205.640 Tariffe e altri costi relativi all'accreditamento**

Le tariffe ed altri eventuali costi quali possono essere il costo per i servizi per l'accreditamento resi nell'ambito di quanto previsto nel presente regolamento, includendo l'accreditamento iniziale, il riesame dei rapporti annuali ed il rinnovo dell'accreditamento, saranno addebitati ai richiedenti il primo accreditamento ed agli organismi di certificazione che presentano i rapporti annuali o che richiedono il rinnovo dell'accreditamento. Le tariffe ed i costi vengono calcolati come segue:

(a) tariffe per il servizio. (1) Le parcelle per il servizio saranno calcolate sulla base del tempo richiesto per fornire lo stesso, calcolato in termini di tempo sulla base del quarto d'ora. Per fornitura del servizio s'intende la valutazione delle domande, dei documenti e delle informazioni accessorie, il viaggio dell'ispettore per l'ispezione "in loco", l'ispezione stessa, l'analisi dei rapporti annuali, dei documenti e delle informazioni aggiornate, e il tempo necessario a preparare la documentazione connessa all'erogazione del servizio di accreditamento. La tariffa oraria sarà la stessa di quella adottata dal Agricultural Marketing Service (AMS) attraverso il Quality System Certification Program (programma di certificazione di qualità) nell'ambito della valutazione degli organismi di certificazione in accordo con l'ISO 65.

(2) A coloro che richiedono per la prima volta l'accreditamento e ai certificatori che sottopongono il rapporto annuale o la domanda di rinnovo dell'accreditamento durante i diciotto mesi successivi all'entrata in vigore del Regolamento, non verranno addebitate le parcelle per il servizio.

(3) Coloro che richiedono l'accreditamento o il rinnovo di esso (a partire da 18 mesi dopo l'entrata in vigore del Regolamento) devono versare al momento della domanda una cifra pari a \$ 500.

(b) costi di viaggio. Quando l'ispettore deve effettuare un viaggio di oltre mezz'ora (andata e ritorno) per raggiungere la località dell'ispezione, partendo dalla sede del proprio ufficio o dalla località di una precedente ispezione, addebiterà al richiedente un costo per miglio/Km. e per gli eventuali pedaggi, definito dal U.S. Department of Agriculture (USDA) ove applicabile, oppure detto costo sarà equamente distribuito "pro rata" fra tutti i richiedenti e gli organismi di certificazione che hanno fruito del servizio, oppure nel caso in cui il viaggio venga effettuato tramite mezzi pubblici il costo sarà pari al costo sostenuto. La copertura dei costi di viaggio è effettiva, sia per gli organismi richiedenti che per quelli accreditati a partire dall'entrata in vigore del Regolamento. Agli organismi, richiedenti o accreditati, nulla verrà richiesto prima che il servizio venga reso.

(c) costi giornalieri. Quando l'ispettore deve valutare la richiesta di accreditamento di un organismo di certificazione in località diversa da quella dove è situata la propria sede, addebiterà al richiedente un costo giornaliero aggiuntivo a quello per il servizio. Il costo giornaliero per l'organismo richiedente o per quello accreditato coprirà lo stesso periodo di tempo per il quale il valutatore riceve la "diaria". Questo costo giornaliero verrà stabilito dall'USDA. Questi costi entrano in vigore a partire dalla stessa data di entrata in vigore del Regolamento. Agli organismi, richiedenti o accreditati, nulla verrà richiesto prima che il servizio venga reso.

**(d)** Altri costi. Quando sono necessarie altre spese oltre a quelle sovraesposte nei paragrafi (a), (b) e (c) di questa sezione per erogare il servizio, al richiedente verranno addebitate anche questi costi. In questa categoria rientrano i costi di affitto dell'attrezzatura, per fotocopie, trasporto, fax, telefonate, traduzioni, ecc. Questi costi vengono determinati amministrativamente dall'USDA e sono effettivi dalla data di entrata in vigore del Regolamento.

**§ 205.641 Il pagamento delle tariffe e di altri costi**

**(a)** I certificatori che richiedono l'accreditamento o il rinnovo dello stesso devono pagare, alla presentazione della domanda, una tassa di \$ 500, non rimborsabile in conformità al § 205.640 (a) (3). La parcella deve essere pagata a:

Agricultural Marketing Service, USDA, e spedita a: Program Manager, USDA-AMS-TMP-NOP Room 2945-South Building, P.O. Box 96456 Washington, DC 20090-6456. La parcella può anche essere spedita a un altro indirizzo qualora così venga richiesto dal Direttore del NOP.

**(b)** I pagamenti dei costi aggiuntivi (viaggio, diarie ed altri costi) non previsti nel paragrafo (a) di questa sezione devono essere:

(1) effettuati entro la data prevista dalla fattura;

(2) pagati all'Agricultural Marketing Service (AMS) dell'USDA e

(3) spediti all'indirizzo riportato sulla fattura.

L'USDA stabilirà eventuali interessi, more e costi amministrativi per le parcelle non saldate entro la data prevista. Eventuali mancati pagamenti saranno riferiti al Dipartimento della Giustizia.

**§ 205.642 Tariffe e altri costi relativi alla certificazione**

Le tariffe stabilite dai certificatori devono essere ragionevoli e devono comprendere solamente quelle parcelle e quei costi per i quali il certificatore ha chiesto l'accreditamento all'USDA.

L'organismo di certificazione deve fornire al richiedente un preventivo che definisca i costi totali della certificazione ed una stima del costo annuale per il mantenimento della certificazione stessa del rinnovo della stessa. L'Organismo di certificazione può richiedere al richiedente la certificazione di pagare al momento della domanda una tariffa non rimborsabile quale ammontare per l'erogazione del servizio.

L'Organismo di certificazione può chiedere una tariffa non rimborsabile solo nel caso in cui l'abbia inserita e spiegata nel tariffario, fornito all'USDA. Nel tariffario l'organismo di certificazione deve stabilire l'ammontare della tariffa non rimborsabile ed a quale stadio del processo di certificazione questa tariffa non è più rimborsabile. L'organismo di certificazione deve distribuire a tutte le persone che chiedono per iniziare il processo di certificazione copia del tariffario vigente.

**§§ 205.643 - 205.659 [Riservate]**

**Conformità**

**§ 205.660 Norme generali**

**(a)** Il Direttore del NOP, secondo quanto previsto dal Regolamento, deve verificare le attività delle aziende certificate ed i certificatori accreditati in modo da verificare la loro conformità con quanto previsto dal National Organic Program NOP).

**(b)** Il Direttore può mettere in atto procedimenti di sospensione o revoca nei confronti di aziende e prodotti certificati:

(1) quanto ritiene che un'azienda certificata abbia violato o non sia in conformità con quanto previsto nella Legge Federale o nel Regolamento; o

(2) quando un certificatore accreditato o un ufficiale governativo di un Programma Biologico Statale non sia stato in grado di agire opportunamente per mettere in atto la Legge Federale o il Regolamento.

(c) Il Direttore del NOP può iniziare un processo di sospensione o revoca dell'accreditamento di un organismo di certificazione qualora quest'ultimo non sia in grado di raggiungere, mettere in atto o mantenere quanto previsto dalla Legge Federale o dal Regolamento.

(d) Ogni notifica di non conformità, rifiuto di mediazione, risoluzione di non conformità, proposta di sospensione o revoca, notifica di sospensione o revoca emesse in conformità al § 205.662, § 205.663 e § 205.665 ed ogni risposta di tali notifiche devono essere spedite al destinatario tramite il servizio di spedizione con ricevuta di ritorno.

#### **§ 205.661 Indagini delle attività soggette a certificazione**

(a) Un organismo di certificazione accreditato può indagare sui reclami di non conformità con quanto previsto dalla Legge Federale o dal Regolamento delle produzioni agricole o dei prodotti trasformati certificati come biologici dallo stesso organismo di certificazione. Tutti i procedimenti di verifica della conformità e le azioni intraprese in seguito a questi devono essere notificate al direttore del NOP.

(b) Un ufficiale governativo di uno stato che ha messo in atto un Programma Biologico Statale può indagare sui reclami circa la non conformità delle produzioni biologiche certificate nel proprio Stato.

#### **§ 205.662 Procedura di non conformità per le attività soggette a certificazione**

a) **Notifica.** Quando un'ispezione, una valutazione o un'indagine di un operatore soggetto a certificazione da parte di un organismo di certificazione o da un'ufficiale governativo di un Programma Biologico Statale rivela una non conformità con quanto previsto dalla Legge Federale o dal Regolamento, deve essere inviata una notifica scritta all'operatore. Questa notifica deve fornire:

(1) una descrizione di ogni non conformità;

(2) i fatti su cui è basata la notifica di non conformità;

(3) la data entro cui deve essere corretta ogni non conformità e deve essere fornita una documentazione di supporto a dimostrare le azioni correttive, oppure entro cui l'operatore certificato può presentare un ricorso qualora ritenga ingiustificata la notifica.

b) **Risoluzione della non conformità.** Quando un operatore dimostra che ogni non conformità è stata risolta, l'organismo di certificazione o l'ufficiale del Programma Biologico Statale, ove applicabile, spediscono all'operatore una notifica scritta di risoluzione della non conformità.

c) **Proposta di sospensione o revoca.** Quando le non conformità non vengono corrette entro la data stabilita o il ricorso non viene accettato, l'organismo di certificazione o l'ufficiale del Programma Biologico Statale spediscono all'operatore una proposta scritta di sospensione o revoca della certificazione dell'attività o di parte di essa in base a quanto applicabile a seconda delle non conformità.

Quando la correzione di una non conformità non è possibile, la proposta di sospensione o revoca può essere spedita congiuntamente alla notifica di non conformità.

La proposta di sospensione o revoca deve includere:

(1) le motivazioni su cui si basa la proposta;

(2) la data di entrata in vigore della sospensione o revoca;

(3) l'impatto che la sospensione o la revoca possono avere sulle possibilità future circa la certificazione dell'attività;

(4) I diritti che il titolare dell'attività ha di richiedere una mediazione conformemente al § 205.663 o di ricorrere in appello in accordo con il § 205.681.

**d) Violazioni volontarie.** Se un organismo di certificazione o un ufficiale di un Programma Biologico Statale ha ragioni per credere che siano state volontariamente violate le norme del Regolamento, devono spedire all'operatore una notifica di sospensione o revoca della certificazione per l'intera attività o parte di essa in base a quanto applicabile a seconda della non conformità.

**e) Sospensioni e revoche.** (1) Se un'azienda non riesce a correggere una non conformità, non riesce a risolvere la questione attraverso un ricorso o una mediazione, o non riesce a ricorrere in appello per la proposta di sospensione o revoca, il certificatore o l'ufficiale del Programma Biologico Statale devono spedire all'operatore una notifica scritta di sospensione o revoca della certificazione.

(2) Un organismo di certificazione o l'ufficiale di un Programma Biologico Statale non devono spedire una notifica di sospensione o revoca qualora il titolare dell'attività abbia richiesto una mediazione in accordo al § 205.663 o sia ricorso in appello conformemente al § 206.681 e il caso non sia ancora stato risolto.

**f) Riammissione.** (1) Un operatore la cui certificazione sia stata sospesa in accordo con il presente Regolamento, può richiedere in ogni momento di ottenere nuovamente la certificazione, a meno che non sia stato previsto diversamente nella notifica di sospensione. La richiesta deve essere accompagnata da una documentazione sufficiente a dimostrare la correzione di ogni non conformità e le azioni correttive intraprese per tornare ad essere conformi e a mantenere la conformità secondo quanto previsto dal Regolamento.

(2) Un operatore a cui è stata revocata la certificazione non può richiedere ulteriori certificazioni per un periodo di cinque anni a far data dalla revoca. L'USDA può, a sua discrezione e nell'interesse del programma di certificazione, ridurre o eliminare il periodo di non ammissione.

**g) Violazioni del Regolamento.** In aggiunta alle sospensioni e alle revoche della certificazione, il Regolamento prevede per gli operatori certificati le seguenti sanzioni:

(1) gli operatori che fraudolentemente vendono o etichettano prodotti come biologici sono soggetti ad una sanzione pari ad un massimo di \$10.000 (diecimila dollari) per ogni violazione.

(2) Gli operatori che effettuano false dichiarazioni all'USDA, all'ufficiale del Programma Biologico Statale o all'organismo di certificazione sono soggetti a quanto previsto nella sezione 1001 del capitolo 18 del United States Code [Sulle sanzioni per frodi e affermazioni false].

### **§ 205.663 Mediazione**

Le dispute riguardanti il rifiuto della certificazione e le proposte di sospensione o revoca della certificazione secondo il presente Regolamento possono essere risolte attraverso il processo di mediazione a richiesta del richiedente la certificazione o dell'operatore certificato e dopo l'accettazione dell'organismo di certificazione.

La richiesta di mediazione deve essere presentata per iscritto all'organismo di certificazione.

Qualora l'organismo di certificazione rifiuti la richiesta di mediazione, lo stesso deve inoltrare una notifica scritta al richiedente la certificazione o all'operatore certificato; tale notifica deve anche informare il richiedente la certificazione o l'operatore certificato del diritto di ricorrere in appello, conformemente al § 205.681, entro trenta giorni dalla data della notifica scritta del rifiuto della richiesta di mediazione.

Nel caso in cui la mediazione venga accettata dall'organismo di certificazione, tale mediazione deve essere condotta da un mediatore qualificato che viene scelto concordemente dalle parti.

Nel caso esista anche un Programma Biologico Statale la procedura di mediazione deve essere quella prevista nel programma stesso così come approvato dall'USDA.

Le parti coinvolte nella mediazione hanno un massimo di trenta giorni per raggiungere un accordo; nel caso in cui la mediazione non abbia successo il richiedente la certificazione o l'operatore certificato hanno il diritto di ricorrere in appello contro le decisioni dell'organismo di certificazione entro trenta giorni dalla fine della mediazione secondo quanto stabilito al § 205.681. Qualsiasi accordo raggiunto nel corso o come risultato del processo di mediazione deve essere conforme a quanto previsto dalla Legge Federale e dal Regolamento. L'USDA può rivedere qualunque accordo preso durante una mediazione per verificarne la conformità con la Legge Federale ed il Regolamento e può invalidare qualsiasi accordo raggiunto che non sia conforme alle disposizioni della Legge e del presente Regolamento.

#### **§ 205.664 [Riservata]**

##### **§ 205.665 Procedura di non conformità per gli organismi di certificazione**

**(a) Notifica.** Qualora un'ispezione, una valutazione o un'indagine di un organismo di certificazione accreditato da parte del Direttore Generale del Programma biologico (NOP) riveli una non conformità con la Legge Federale il Regolamento, deve essere spedita all'organismo di certificazione una notifica scritta di non conformità.

Tale notifica deve includere:

- (1) una descrizione di ogni non conformità.
- (2) i fatti su cui è basata la notifica di non conformità.
- (3) la data entro cui l'organismo di certificazione deve confutare o correggere ogni non conformità fornendo sufficiente documentazione di ciascuna azione correttiva quando queste possono risultare efficaci.

**(b) Risoluzione.** Quando l'organismo di certificazione dimostra che ogni non conformità è stata risolta, il Direttore del Programma (NOP) spedisce all'organismo di certificazione una notifica scritta di risoluzione della non conformità.

**(c) Proposta di sospensione o revoca.** Qualora la confutazione non abbia avuto successo o l'organismo di certificazione non sia stato in grado di correggere le non conformità entro i termini stabiliti, il Direttore del NOP spedisce allo stesso una notifica scritta con proposta di sospensione o revoca dell'accreditamento. La notifica di proposta sospensione o revoca riguarda lo stato di accreditamento o le aree dell'accreditamento interessate dalla sospensione o revoca. Quando la correzione della non conformità non è possibile, la notifica di sospensione o revoca dell'accreditamento viene spedita congiuntamente alla notifica di non conformità.

La notifica di proposta sospensione o revoca dell'accreditamento deve includere:

- (1) le ragioni per cui viene proposta la sospensione o revoca;
- (2) la data proposta effettiva in cui entra in vigore la sospensione o revoca;
- (3) l'impatto che la sospensione o la revoca possono avere sulla futura riammissione dell'organismo di certificazione all'accreditamento;
- (4) il diritto dell'organismo di certificazione di ricorrere in appello, come previsto al § 205.681.

**(d) Violazioni volontarie.** Nel caso il Direttore del Programma (NOP) ha ragione di credere che l'organismo di certificazione abbia volontariamente violato quanto previsto dalla Legge Federale e dal Regolamento, spedisce all'organismo di certificazione una notifica scritta di proposta di sospensione o revoca dell'accreditamento.

**(e) Sospensione o revoca.** Quando l'organismo di certificazione accreditato non ricorre in appello per la proposta di sospensione o revoca dell'accreditamento, il Direttore del Programma (NOP) spedisce all'organismo di certificazione una notifica scritta di sospensione o revoca dell'accreditamento.

**(f) Cessazione delle attività di certificazione.** Un organismo di certificazione a cui sia stato sospeso o revocato l'accreditamento deve:

- (1) cessare ogni attività di certificazione per ogni area dell'accreditamento ed in ogni Stato per cui sia stato sospeso o revocato l'accreditamento;
- (2) trasferire all'USDA e rendere disponibili agli ufficiali di ciascun Programma Biologico Statale coinvolto, tutti i dati e le registrazioni relativi alle attività di certificazione che sono state sospese o revocate.

**(g) Riammissione.** Un organismo di certificazione il cui accreditamento sia stato sospeso può richiederlo all'USDA in ogni momento, a meno che non sia stabilito diversamente nella notifica di sospensione. La richiesta deve essere accompagnata da documentazione sufficiente a dimostrare la correzione di ciascuna non conformità e le azioni correttive prese per mantenere la conformità con quanto previsto dalla Legge Federale e dal Regolamento. Un organismo di certificazione il cui accreditamento sia stato revocato non può richiederlo per un periodo di almeno tre anni dalla data della revoca.

#### **§§ 205.666 e 205.667 [Riservate]**

##### **§ 205.668 Procedure di non conformità secondo i Programmi Biologici Statali**

**(a)** Un ufficiale di un Programma Biologico Statale può notificare all'USDA di iniziare procedimenti di non conformità nei confronti di operatori e di inoltrare all'USDA copia di ciascuna procedura emessa.

**(b)** Un procedimento di non conformità, intrapreso da un ufficiale di un Programma Biologico Statale contro un operatore, può essere oggetto di appello a cura dell'operatore in base a quanto previsto dalle procedure del Programma Biologico Statale. Non viene concesso il diritto di ricorrere in appello con l'USDA. La decisione finale di uno Stato può essere oggetto di appello di fronte alla Corte Distrettuale degli Stati Uniti del Distretto in cui l'azienda certificata è situata.

**(c)** L'ufficiale di un Programma Biologico Statale può esaminare ed indagare a fronte di reclami circa eventuali non conformità con la Legge Federale o il Regolamento relativamente all'accreditamento di organismi di certificazione che operano nello Stato. Qualora il procedimento riveli qualsiasi non conformità, l'ufficiale del Programma Biologico Statale spedisce un rapporto scritto di non conformità al Direttore del Programma (NOP). Tale rapporto deve riportare la descrizione di ciascuna non conformità e i fatti su cui basa la notifica di non conformità.

#### **§ 205.669 [Riservata]**

##### **Ispezioni, analisi, documentazione, ed esclusione dalla vendita**

##### **§ 205.670 Ispezione ed analisi dei prodotti agroalimentari venduti o etichettati come biologici**

**(a)** Tutti i prodotti che vengono venduti, etichettati o presentati come "100% organic", "organic" o "made with organic specified ingredients or food groups" devono essere disponibili per essere sottoposti ad analisi da parte dell'USDA, dell'ufficiale del Programma Biologico Statale e dell'organismo di certificazioni accreditato.

**(b)** L'USDA, l'ufficiale del Programma Biologico Statale o l'organismo di certificazione possono chiedere di effettuare analisi pre e post raccolta di qualunque mezzo tecnico utilizzato nel processo produttivo o di trasformazione e di qualunque prodotto che viene venduto, etichettato e presentato come "100% organic", "organic" o "made with organic specified ingredients or food groups" quando vi è ragione di ritenere che i mezzi tecnici utilizzati o i prodotti ottenuti siano venuti in contatto con sostanze proibite o siano stati utilizzati metodi proibiti. Tali analisi devono essere condotte dall'ufficiale del Programma Biologico Statale o dall'organismo di certificazione a proprie spese.

**(c)** Il campionamento pre raccolta o post raccolta conformemente al § (b) di questa sezione deve avvenire a cura di un ispettore che rappresenti l'USDA, il Programma Biologico Statale o

l'organismo di certificazione. Deve essere assicurato che il personale che effettua la raccolta dei campioni ne preservi l'integrità fino al laboratorio e che il laboratorio dove vengono effettuate le analisi sia accreditato. Le analisi chimiche devono essere fatte in conformità ai metodi descritti nella versione più aggiornata del "Official Methods of Analysis of the AOAC International" o altre metodologie applicabili validate per la determinazione della presenza di contaminanti nei prodotti agroalimentari.

**(d)** I risultati di tutte le analisi ed i test effettuati devono essere:

(1) prontamente consegnati all'USDA a meno che non sia in atto un Programma Biologico Statale nel qual caso devono essere forniti all'ufficiale governativo di tale programma da parte dell'organismo di certificazione che ha richiesto l'analisi, e

(2) resi disponibili al pubblico, a meno che detti risultati non siano oggetto di un'indagine per la verifica di una non conformità.

**(e)** Qualora le analisi indicassero che i prodotti da cui sono stati prelevati i campioni contengono residui di fitofarmaci o di sostanze derivanti da contaminazione ambientale superiore ai limiti stabiliti dalla Food and Drug Administration (FDA) o dalla Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione Ambientale EPA), l'organismo di certificazione deve immediatamente dare comunicazione dei risultati alla Agenzia Federale per la Salute.

#### **§ 205.671 Esclusione dalla vendita biologica**

Quando le analisi rivelano la presenza di residui con un contenuto superiore al 5% dei limiti stabiliti dall'Agenzia per la Protezione Ambientale Statunitense (EPA) il prodotto non può essere venduto, etichettato o presentato come biologico. In questo caso l'USDA, l'ufficiale del Programma Biologico Statale o l'organismo di certificazione possono condurre una indagine presso l'operatore al fine di determinare le cause della presenza di tali residui.

#### **§ 205.672 Trattamenti sanitari o antiparassitari di emergenza**

Quando una sostanza proibita viene utilizzata da un operatore certificato nell'ambito di un regolamento fitosanitario obbligatorio federale o statale al fine di contenere un determinato insetto o patologia, la condizione di azienda certificata in conformità a questo Regolamento non verrà meno a seguito dell'applicazione di detta sostanza proibita.

**(a)** Qualsiasi prodotto vegetale che sia venuto in contatto con una sostanza proibita, utilizzata a seguito di un programma di intervento fitosanitario di emergenza pubblico, federale o statale, non potrà essere venduto, etichettato o presentato come un prodotto biologico.

**(b)** Qualsiasi animale che sia stato oggetto di intervento con una sostanza proibita, utilizzata a seguito di un programma veterinario obbligatorio, e qualsiasi prodotto da esso derivato non potranno essere venduti, etichettati o presentati come biologici.

(1) Il Latte o i prodotti lattiero-caseari possono essere venduti, etichettati o presentati come biologici solamente se ottenuti dopo 12 mesi dall'ultimo intervento con una sostanza proibita.

(2) La prole dei mammiferi allevati secondo il metodo biologico possono essere considerati biologici a condizione che non siano stati trattati a partire dall'ultimo terzo del periodo di gestazione.

#### **§§ 205.673 - 205.679 [Riservate]**

#### **Processo di appello ad azioni avverse**

##### **§ 205.680 Generalità**

**(a)** Le persone soggette alla Legge federale che ritengono di essere state danneggiate da decisioni di non conformità da parte del Direttore del NOP, possono ricorrere in appello contro tali decisioni all'USDA.

(b) Le persone soggette alla Legge federale che ritengono di essere state danneggiate da decisioni di non conformità da parte del Programma Biologico Statale, possono ricorrere in appello contro tali decisioni all'ufficiale del Programma Biologico Statale secondo quanto previsto dalle procedure specifiche dello Stato approvate dall'USDA.

(c) Le persone soggette alla Legge federale che ritengono di essere state danneggiate da decisioni di non conformità da parte dell'organismo di certificazione, possono ricorrere in appello contro tali decisioni all'USDA, ad eccezione del caso in cui la persona è soggetta ad un Programma Biologico Statale, in questo caso l'appello deve essere presentato allo Stato in questione.

(d) Tutte le comunicazioni fra le parti coinvolte devono essere scritte e devono essere spedite attraverso un servizio di spedizione che preveda la ricevuta di ritorno provvista di data di ricezione.

(e) Tutte le procedure di appello dovranno essere esaminate, ascoltate e decise da persone non coinvolte con le decisioni oggetto di appello.

#### **§ 205.681 Appelli**

(a) **Appelli sul processo di certificazione.** Un richiedente la certificazione può ricorrere in appello contro la decisione di un organismo di certificazione con la quale viene negata la certificazione stessa ed un operatore certificato può ricorrere in appello contro una notifica con la quale viene proposta la sospensione o la revoca della certificazione, ad eccezione del caso in cui il richiedente la certificazione o l'operatore certificato sono soggetti ad un Programma Biologico Statale. In questo caso l'appello deve essere presentato allo Stato in questione che procederà in conformità alle sue procedure approvate dall'USDA.

(1) Se l'USDA o il Programma Biologico Statale confermano le motivazioni del richiedente la certificazione o dell'operatore certificato contro le decisioni prese dall'organismo di certificazione, al richiedente verrà emessa la certificazione mentre per l'operatore certificato verrà mantenuta la medesima.

(2) Se l'USDA o il Programma Biologico Statale non accettano le motivazioni offerte dal ricorrente, si inizierà una formale procedura amministrativa che conduce alla negazione, alla sospensione o alla revoca della certificazione. Tale procedimento deve essere condotto in conformità alle norme dell'USDA o del Programma Biologico Statale.

(b) **Appelli sul processo di accreditamento.** Un organismo di certificazione richiedente l'accREDITAMENTO e un organismo accreditato possono ricorrere in appello contro le decisioni prese dal Direttore del NOP in merito al diniego dell'accREDITAMENTO o alla proposta di sospensione o revoca dello stesso rivolgendosi all'USDA.

(1) Se l'USDA conferma le ragioni del ricorrente, al richiedente verrà concesso l'accREDITAMENTO mentre all'organismo accreditato sarà mantenuto l'accREDITAMENTO medesimo.

(2) Se l'USDA non accettano le motivazioni offerte dal ricorrente, si inizierà una formale procedura amministrativa che condurrà alla negazione e alla sospensione o revoca dell'accREDITAMENTO a seconda che rispettivamente il ricorrente sia un organismo richiedente o accreditato. Tale procedura viene condotta in conformità alle Norme Pratiche dell'USDA, 7 CFR Parte 1 Subparte H.

(c) **Tempi di spedizione ed archiviazione.** Un processo d'appello contro una decisione di non conformità deve essere spedito entro il lasso di tempo definito nella lettera di notifica di non conformità o entro 30 giorni dalla data di ricevimento della notifica stessa e comunque prendendo a riferimento il periodo di tempo più lungo. La ricezione dell'appello corrisponde alla data di ricevimento da parte dell'USDA o del Programma Biologico Statale. Una decisione di negazione,

sospensione o revoca della certificazione o dell'accREDITAMENTO diventa definitiva ed inappellabile se l'interessato non ricorre in appello entro i tempi stabiliti

**(d) Modalità di presentazione dell'appello.** (1) Gli appelli devono essere presentati per iscritto ed indirizzati a:

Administrator, USDA-AMS, c/o NOP Appeals Staff, Stop 0203, Room 302-Annex, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, DC 20250-0203.

(2) Nel caso si debba presentare l'appello a un'autorità statale prevista dal Programma Biologico Statale, bisogna presentarlo per iscritto alla persona indicata nella lettera di notifica.

(3) Tutti gli appelli devono includere una copia della decisione oggetto del ricorso in appello ed una dichiarazione del ricorrente in cui sono riportate le motivazioni per cui si ritiene la decisione inappropriata o presa in disaccordo con le norme, le politiche e le procedure applicabili nell'ambito del programma.

**§§ 205.682 - 205.689 [Riservate]**

**Miscellanea**

**§ 205.690 Numero di controllo OMB**

Il numero di controllo assegnato ai requisiti di collezione delle informazioni in questa parte dall'Ufficio del Budget e Management, in accordo al Paperwork Reduction Act del 1995, 44 USC capitolo 35, è OMB numero 0581-0181.

**§§ 205.691 - 205.699 [Riservate]**

**PARTI 206 - 209 [Riservate]**

DATA: 13 dicembre 2000

Kathleen A. Marrigan  
Administrator  
Agricultural Marketing Service