

Suolo e Salute srl

Sede amministrativa
Via P. Borsellino, 12 b - 61032 Fano (PU) – Italy
tel. and fax 0039 0721 860543

Direzione Tecnica – Ufficio Estero
Via San Lorenzo, 1
40037 Sasso Marconi (BO) – Italy
tel. 0039 051 6751265; 0039 051 6790328 – Fax 0039 051 6751266

www.suoloesalute.it

e-mail: direzione@suoloesalute.it

e-mail: estero@suoloesalute.it

Programma di certificazione U.S.D.A. – N.O.P. Manuale degli Standard

Versione 1.2.6

01 Gennaio 2008



SEZIONE I

**USDA
National Organic Program Standards**

SEZIONE II

Documentazione di guida sugli standard N.O.P.

Suolo e Salute srl
Programma di Certificazione U.S.D.A. – N.O.P.
Manuale degli Standards
Versione 1.2.6

01 Gennaio 2008

Programmi di certificazione di Suolo e Salute srl: Introduzione	6
USDA NATIONAL ORGANIC PROGRAM STANDARDS.....	6
SOTTOPARTE A – DEFINIZIONI.....	6
§ 205.1 Significato delle parole.....	6
§ 205.2 Definizioni.....	6
SOTTOPARTE B – APPLICABILITA'	14
§ 205.100 Cosa deve essere certificato.....	14
[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 70 FR 29579, May 24, 2005]	14
§ 205.101 Esenzioni ed esclusioni dalla certificazione.....	14
§ 205.102 Uso del termine " <i>organic</i> ".....	16
§ 205.103 Tenuta dei registri da parte delle aziende certificate.....	16
§ 205.104 [Riservato].....	16
§ 205.105 Sostanze, metodi e ingredienti proibiti ed ammessi nella produzione e trasformazione di prodotti biologici.....	16
§§ 205.106-205.199 [Riservato].....	17
SOTTOPARTE C – REQUISITI DELLA PRODUZIONE E TRASFORMAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI.....	17
§ 205.200 Generale.....	17
§ 205.201 Piano di sistema di produzione o trasformazione biologici.....	17
§ 205.202 Requisiti dei terreni.....	18
§ 205.203 Fertilità del terreno e pratiche per la gestione dei nutrienti nel terreno.....	18
§ 205.204 Sementi e materiale da propagazione.....	19
§ 205.205 Rotazioni colturali.....	19
§ 205.206 Gestione delle avversità, delle malattie e delle malerbe.....	20
§ 205.207 Prodotti da raccolta spontanea.....	20
§§ 205.208 - 205.235 [Riservato].....	21
§ 205.236 Origine degli animali.....	21
§ 205.237 Alimenti zootecnici.....	21
§ 205.238 Standards per la cura della salute del bestiame.....	22
§ 205.239 Condizioni di allevamento degli animali.....	23
§§ 205.240 - 205.269 [Riservato].....	23
§ 205.270 Requisiti per la trasformazione di prodotti biologici.....	23
§ 205.271 Gestione delle infestazioni nelle strutture di trasformazione.....	24
§ 205.272 Prevenzione del mescolamento e del contatto con sostanze proibite.....	25
§§ 205.273 - 205.289 [Riservato].....	25
§ 205.290 Variazioni temporanee.....	25
SOTTOPARTE D – ETICHETTE, ETICHETTATURA E INFORMAZIONI DI MERCATO	26
§ 205.300 Uso del termine " <i>organic</i> ".....	26
§ 205.301 Composizione dei prodotti.....	26

(7) Includere nello stesso prodotto le forme biologiche e non biologiche dello stesso ingrediente.....	27
§ 205.302 Calcolare la percentuale degli ingredienti prodotti biologicamente.....	27
§ 205.303 Prodotti confezionati etichettati "100 percent organic" or "organic."	28
§ 205.304 Prodotti confezionati etichettati come " <i>made with organic (specified ingredients or food group(s)).</i> "	28
§ 205.305 Prodotti multi-ingrediente confezionati che contengono meno del 70 per cento di prodotti biologici.	29
§ 205.306 Etichettatura degli alimenti zootecnici.	29
§ 205.307 Etichettatura dei contenitori non destinati al dettaglio per la sola spedizione o stoccaggio dei prodotti agricoli non lavorati o dei prodotti agricoli trasformati etichettati come " <i>100 percent organic,</i> " " <i>organic,</i> " or " <i>made with organic (specified ingredients or food group(s)).</i> "	30
§ 205.308 Prodotti agricoli diversi da quelli confezionati al punto di vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o rappresentati come " <i>100 percent organic</i> " or " <i>organic.</i> "	30
§ 205.309 Prodotti agricoli diversi da quelli confezionati al punto di vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o rappresentati come " <i>made with organic (specified ingredients or food group(s)).</i> "	31
§ 205.310 Prodotti agricoli ottenuti in un'azienda soggetta a regime di esclusione o esenzione.	31
§ 205.311 Logo USDA.....	31
§§ 205.312-205.399 [Riservato].....	32
SOTTOPARTE E - CERTIFICAZIONE	32
§ 205.400 Requisiti generali per la certificazione.	32
§ 205.401 Richiesta di certificazione.	33
§ 205.402 Revisione delle domande di certificazione.....	33
§ 205.403 Ispezioni in loco.....	34
§ 205.404 Rilascio della certificazione.....	35
§ 205.405 Rifiuto della certificazione.....	35
§ 205.406 Continuazione della certificazione.	37
§§ 205.407-205.499 [Riservato].....	37
SOTTOPARTE F – ACCREDITAMENTO DEGLI ENTI DI CERTIFICAZIONE	38
§ 205.500 Aree e durata dell'accREDITamento.....	38
§ 205.501 Requisiti generali per l'accREDITamento.....	38
§ 205.502 Richiesta di accREDITamento.....	41
§ 205.503 Informazioni del richiedente.....	41
§ 205.504 Prova dell'esperienza e delle abilità.	42
§ 205.505 Dichiarazione di accordo.	43
§ 205.506 Rilascio dell'accREDITamento.	44
§ 205.507 Diniego dell'accREDITamento.	45
§ 205.508 Valutazioni " <i>in loco</i> ".	45
§ 205.509 Comitato di revisione di Pari.....	46
§ 205.510 Relazione annuale, conservazione della documentazione e rinnovo dell'accREDITamento.	46
§§ 205.511-205.599 [Riservato].....	47
SOTTOPARTE G –SEZIONE AMMINISTRATIVA.....	47
LA LISTA NAZIONALE DELLE SOSTANZE AMMESSE E DI QUELLE PROIBITE..	47
§ 205.600 Criteri di valutazione per le sostanze, metodi e ingredienti ammessi e proibiti...	47

§§ 205.608-205.619 [Riservato].....	58
STATE ORGANIC PROGRAMS	59
§ 205.620 Requisiti per I Programmi biologici Statali.....	59
§ 205.621 Presentazione e determinazione dei Programmi biologici Statali ed emendamenti ai Programmi biologici Statali approvati.....	59
§ 205.622 Revisione dei Programmi biologici Statali approvati.....	59
TASSE.....	60
§ 205.640 Tasse e altre quote per l'accreditamento.	60
§ 205.641 Pagamento delle tasse e altre quote.	61
§ 205.642 Tasse e altre quote per la certificazione.....	61
CONFORMITA'	61
§ 205.660 Generale.....	61
§ 205.661 Investigazione sulle operazioni certificate.	62
§ 205.662 Procedura di non conformità per le operazioni certificate.	62
§ 205.663 Mediazione.	63
§ 205.665 Procedure di non conformità per gli enti certificatori.	64
§§ 205.666 e 205.667 [Riservato]	65
§ 205.668 Procedure di Non conformità in base ai Programmi biologici Statali.....	65
§ 205.669 [Riservato].....	65
ISPEZIONE E CAMPIONAMENTO, RELAZIONI ED ESCLUSIONI DALLA VENDITA	66
§ 205.670 Ispezione e campionamento dei prodotti agricoli destinati ad essere venduti o etichettati come "organic."	66
§ 205.671 Esclusione dalla vendita biologica.	66
§ 205.672 Trattamenti di emergenza contro infestazioni o malattie.	67
§§ 205.673-205.679 [Riservato].....	67
PROCESSO DI RICORSO CONTRO AZIONI AVVERSE.....	67
§ 205.680 Generale.....	67
§ 205.681 Appelli.....	67
MISCELLANEO.....	68
§ 205.690 Numero di controllo OMB.	68
§§ 205.691-205.699 [Riservato].....	69
PARTI 206-209 [Riservate]	69
SEZIONE II: Guida di Suolo e Salute srl (ITASS) all' Applicazione degli Standard NOP.....	70
ITASS Istruzioni inerenti i Prodotti da raccolta spontanea, le colture protette, e i prodotti dell'apicoltura.....	70
Registri richiesti e verifica della tracciabilità.....	70
Visione d'insieme.....	70
Punti generali per quanto riguarda i registri	71
Mantenere un registro per le operazioni di produzione certificata.....	71
Registri della storia del terreno.....	71
Registri di introduzione alla produzione	72
Registri di trattamento e lavorazione per la lavorazione aziendale.....	72
Registri dell'immagazzinamento del lotto o della gestione dell'inventario	73
Imballaggio dopo la raccolta e registri di trattamento.....	73
Mantenere un registro per la lavorazione e le operazioni di trattamento	74
Polizza riguardante la presentazione della grafica prima della pubblicazione.....	75
Sorveglianza	75

Sezione III Richieste Internazionali	76
Condizioni particolari per i clienti che spediscono i prodotti in Giappone	76
Condizioni particolari per i clienti che desiderano spedire i prodotti all' EU	76
Richieste particolari per i clienti con certificazione ISO 65.....	76
Comunicazione ai querelanti	76

Programmi di certificazione di Suolo e Salute srl: Introduzione

Suolo e Salute srl (di seguito indicata come ITASS) offre tre tipi di certificazione: certificazione per l'uso del termine "organic" negli Stati Uniti d'America, in base al USDA National Organic Programs, la certificazione in conformità al REG CEE per i clienti che vogliono usare il termine "organic" in Unione Europea e la certificazione JAS, per i clienti che vogliono vendere i loro prodotti in Giappone. (questo manuale riguarda solo il programma di certificazione in base al USDA National Organic Program).

USDA National Organic Program Standards

La sezione I di questo manuale fornisce lo standard USDA National Organic Program per tutti i clienti che desiderano usare la parola organic sui loro prodotti o sui materiali promozionali destinati verso gli Stati Uniti D'America. Questi sono gli unici Standard richiesti per essere certificati "organic" negli USA. La sezione I presenta gli standard USDA NOP esattamente come loro appaiono nella legge americana. I clienti devono aderire a questi standards e solo a questi standards nella loro applicazione per le nuove o i rinnovi della certificazione negli Stati Uniti D'America.

La sezione II di questo manuale fornisce linee guida aggiuntive per aiutare a chiarire gli standard USDA, e come i nostri clienti possono facilmente capire e mettere in pratica la legge alle loro aziende. La sezione II è *solo una linea guida* e non è parte della legge federale. Le sezioni ed i numeri dalla legge verranno evidenziati attraverso questo documento guida con i loro commenti.

Il sistema di numerazione usato nella sezione guida corrisponde alla numerazione nella legge. Il testo completo della legge è disponibile presso il National Organic Program office at USDA AMS TMP NOP, Room 2945 South Building, PO Box 96456, Washington DC 20090-6456, Telefono: +1 202-720-3252, sito internet: www.ams.usda.gov/nop Email: NOP.Webmaster@usda.gov. Il testo completo è anche disponibile presso Suolo e Salute al costo di € 50.

USDA NATIONAL ORGANIC PROGRAM STANDARDS

SOTTOPARTE A – DEFINIZIONI

§ 205.1 Significato delle parole

Per gli scopi dei regolamenti in questa sottoparte, le parole nella forma singolare dovranno essere considerati per impartire il plurale e viceversa, a seconda delle necessità del caso.

§ 205.2 Definizioni

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.

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

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.

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.

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

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.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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

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.

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

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.

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.

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 produzione biologica.

Processo di produzione agricolo certificato. 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.

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.

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.

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.

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.

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

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

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

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 modici del microclima, con serre, strutture di copertura o frangivento.

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.

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

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

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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

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

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

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.

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/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.

Familiari prossimi. Io/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.

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)).

Lato informativa 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).

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

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

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.

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.

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

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.

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

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.

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.

Oli minerali. Oli 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).

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

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

Consiglio per gli Standard Biologici Nazionali (NOSB). Consiglio istituito dall'USDA secondo la Legge Federale (7 U.S.C. 6518) per supportare lo 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.

Risorse naturali. Caratteristiche fisiche, idrologiche e biologiche, includendo suolo, acqua, zone umide, foreste e fauna selvatica.

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.

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.

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

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

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.

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.

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

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.

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

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).

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

Materiali di propagazione. 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.

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.

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.

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

Trasformazione. Cottura, cottura in forno, conservazione (affumicamento, salatura, ecc.), riscaldamento, essiccazione, miscelazione, macinazione, battitura, utilizzo della zangola, separazione, distillazione, estrazione, macellazione, taglio, fermentazione, evisceramento, conservazione (conserven 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.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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 questo, 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.

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

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

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.

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

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

Programma di certificazione biologica statale (**NOP**). 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.

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.

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.

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.

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.

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.

SOTTOPARTE B – APPLICABILITA'

§ 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))” (creati 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.)

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 70 FR 29579, May 24, 2005]

§ 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, purché:

(i) Siano confezionati o in qualsiasi maniera chiusi in un contenitore prima di essere ricevuti o acquistati dall'operatore; e

(ii) Rimangono nella stessa confezione o contenitore e non siano altrimenti lavorati finché 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 percent 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 alle sezioni dal §205.305 al §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 Uso del termine "organic".

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 Tenuta dei registri da parte delle aziende certificate.

(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 [Riservato]

§ 205.105 Sostanze, metodi e ingredienti proibiti ed ammessi nella produzione e trasformazione di prodotti biologici.

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 utilizzate in o su prodotti trasformati, ad eccezione di quelle previste 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 [Riservato]

SOTTOPARTE C – REQUISITI DELLA PRODUZIONE E TRASFORMAZIONE DI PRODOTTI BIOLOGICI

§ 205.200 Generale.

Il produttore o chi si occupa della preparazione alimentare, che intenda vendere, etichettare o presentare prodotti agricoli come “*100 percent organic*”, “*organic*” 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 o trasformazione biologici.

(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 percent 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 certificatore 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;
- (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 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 del certificatore, 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 dei terreni.

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 essere 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 Fertilità del terreno e pratiche per la gestione dei nutrienti nel terreno.

- (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 Sementi e materiale da propagazione.

(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'analogia 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 Rotazioni colturali.

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) Contenerne l'erosione del suolo.

§ 205.206 Gestione delle avversità, delle malattie e delle malerbe.

- (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, 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'appezzamento 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 Prodotti da raccolta spontanea.

- (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 [Riservato]

§ 205.236 Origine degli animali.

(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 *fatta eccezione quando*,

(i) che, I prodotti agricoli e I foraggi ottenuti dalle superfici, incluse nel piano di sistema biologico di un'azienda zootecnica da latte, che sono al terzo anno di gestione biologica possono essere consumati dagli animali durante un periodo di 12 mesi precedente la vendita del latte biologico e dei prodotti derivati da esso, e

(ii) che, quando un'intera, distinta mandria viene convertita alla produzione biologica, il produttore può, *purché* nessun quantitativo di latte prodotto in conformità a questo paragrafo entri nello "stream of commerce" etichettato come "organic" dopo il 09 giugno 2007: (a) per i primi 9 mesi dell'anno, dare agli animali un minimo dell'80% di alimenti che siano biologici o prodotti nelle superfici incluse nel piano di sistema biologico e gestite in conformità ai requisiti di produzione agricola biologica, e (b) dare alimenti in conformità alla sezione §205.237 per I tre mesi finali.

(iii) una volta che l'intera, distinta mandria è stata convertita alla produzione biologica, tutti gli animali da latte dovranno essere gestiti secondo il metodo biologico dall'ultimo terzo della 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 siano 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 sia 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.

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 71 FR 32807, June 7, 2006]

§ 205.237 Alimenti zootecnici.

(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. *Fatta eccezione*, che, le sostanze nonsintetiche e sintetiche consentite dalla sezione §205.603 possono essere usate come additivi alimentari e integratori.

(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;
- (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 Standards per la cura della salute 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, 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 allevamento degli animali.

(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 e 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 [Riservato]

§ 205.270 Requisiti per la trasformazione di prodotti biologici.

(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.

(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 percent 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 nelle strutture di trasformazione.

(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 il certificatore 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 ed il certificatore intraprendano misure per prevenire il contatto dei prodotti biologici o degli ingredienti con la sostanza utilizzata.

§ 205.272 Prevenzione del mescolamento 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 [Riservato]

§ 205.290 Variazioni temporanee.

(a) Deroche 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 dichiarati 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 certificatore 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 spedisce 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) Il certificatore, 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 [Riservato]

SOTTOPARTE D – ETICHETTE, ETICHETTATURA E INFORMAZIONI DI MERCATO

§ 205.300 Uso del termine "*organic*."

(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; (e non si potrà usare nel nome di un prodotto per modificare un ingrediente non biologico nel prodotto)

(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 dei prodotti.

(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 Calcolare la percentuale degli ingredienti prodotti biologicamente.

(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, 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 da chi appone l'etichetta sulla confezione destinata al consumatore e verificata dall'organismo di certificazione.

§ 205.303 Prodotti confezionati etichettati "100 percent organic" or "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", 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 la 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)" ("Creato 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)" ("Creato 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.

(3) 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 multi-ingrediente confezionati che contengono meno del 70 per cento di prodotti 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 Etichettatura degli alimenti zootecnici.

(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):

(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, deve essere riportato il nome dell'organismo di certificazione dell'operatore che ha ottenuto il prodotto finito; si può indicare su tale etichetta l'indirizzo, l'indirizzo Internet o il numero di telefono dell'organismo che lo ha certificato.

(ii) Devono essere conformi ad altri requisiti di agenzie federali o statali per l'etichettatura degli alimenti per il bestiame, laddove applicabili.

§ 205.307 Etichettatura dei contenitori non destinati al dettaglio per la sola spedizione o stoccaggio dei prodotti agricoli non lavorati o dei prodotti agricoli trasformati etichettati come "*100 percent organic*," "*organic*," or "*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 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 che ha certificato la produzione, o la preparazione 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 (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 agricoli diversi da quelli confezionati al punto di vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o rappresentati come "*100 percent organic*" or "*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 diversi da quelli confezionati al punto di vendita al dettaglio che sono venduti, etichettati o rappresentati 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 agricoli ottenuti in un'azienda soggetta a regime di esclusione o esenzione.

(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'azienda come entità 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 Logo 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 una 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.

FIGURE 1:



§§ 205.312-205.399 [Riservato]

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 Richiesta di certificazione.

Un operatore che richiede la certificazione per un'attività di produzione o preparazione di prodotto biologico, 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 del 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, il nome o ragione sociale, 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;

(c) Il nome (i) di qualsiasi organismo(i) 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 delle domande di certificazione.

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 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 mantenere o meno la certificazione

(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, che devono essere effettuate dall'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 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. L'operatore non potrà rivendicare alcuna somma all'ispettore a fronte del prelievo dei campioni.

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

§ 205.404 Rilascio 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 Rifiuto 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 efficace, la notifica di non conformità e una 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 ricevute 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 riesca a rispondere 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).
- (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 Continuazione 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 [Riservato]

SOTTOPARTE F – ACCREDITAMENTO DEGLI ENTI DI CERTIFICAZIONE

(riportato solo a scopo informativo. Non si applica ai clienti di Suolo e Salute srl)

§ 205.500 Aree e durata dell'accREDITamento.

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

(c) In sostituzione dell'accREDITamento conformemente al paragrafo (a) di questa sezione, l'USDA accetterà un accREDITamento 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'accREDITamento.

(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'accREDITamento 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 reclami falsi 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) Conformarsi ad avviare ed eseguire qualsiasi altra decisione e condizione decisa dall'USDA ove necessario.
- (a) Un'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.

(b) Un'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.

(c) 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, USDAAMS- 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 del richiedente.

Un'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 Prova dell'esperienza e delle abilità.

Un'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 sarà utilizzato nell'attività di certificazione, compreso lo staff amministrativo, gli ispettori, i membri della revisione della certificazione e i comitati di valutazione, le 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:

(e)

(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 d'accreditamento effettuate dal richiedente da parte di un organismo di accreditamento durante l'anno precedente.

(f) 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 presenti 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) Un'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 scioglia o perda il proprio accreditamento; tale trasferimento non si applica in caso di fusione, vendita o altro trasferimento di proprietà.

§ 205.506 Rilascio 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 un'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 Diniego dell'accreditamento.

(a) Se il Direttore del NOP ha motivo di credere, in base ad un 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, o non impugni la notifica di non conformità entro la scadenza fissata, 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 Valutazioni “*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 di 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 queste regole e ISO/IEC Guida 61, i requisiti generali per la valutazione e l'accreditamento degli organismi di certificazione e registrazione, e le decisioni di accreditamento del Programma Biologico Nazionale. Questo sarà 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 riporterà 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 così 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 più recente o nell'avviso di rinnovo dell'accreditamento;
- (4) I risultati del processo di revisione interna annuale più 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 invierà 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 scadrà 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 [Riservato]

SOTTOPARTE G –SEZIONE AMMINISTRATIVA

LA LISTA NAZIONALE DELLE SOSTANZE AMMESSE E DI QUELLE PROIBITE

§ 205.600 Criteri di valutazione per le sostanze, metodi e ingredienti ammessi e proibiti.

I seguenti criteri saranno utilizzati nella valutazione per le sostanze, o ingredienti utilizzati nelle sezioni della Lista Nazionale relative alla produzione agricola e alla trasformazione/manipolazione biologica:

(a) tutte le sostanze sintetiche e non-sintetiche considerate per l'aggiunta o la cancellazione dalla Lista Nazionale delle sostanze ammesse e proibite saranno valutate usando i criteri specificati nell'Atto (7 U.S.C. 6517 e 6518).

(b) In aggiunta ai criteri stabiliti dall'Atto, qualsiasi sostanza usata come coadiuvante di processo o additivo sarà valutata in base ai seguenti criteri:

- (1) la sostanza non può essere prodotta da una fonte naturale e non ci sono sostituti biologici della stessa
- (2) la manifattura, uso e disposizione della sostanza presa in considerazione non deve avere effetti avversi sull'ambiente e deve avvenire in un modo compatibile con la trasformazione/manipolazione biologica;
- (3) la qualità nutrizionale dell'alimento è mantenuta quando la sostanza è usata, e la sostanza stessa o i suoi prodotti di degradazione non hanno effetti avversi sulla salute umana, così come definiti dalle normative federali Americane applicabili;
- (4) l'uso primario della sostanza non è quello di preservare o ricreare o migliorare gusti, colori, tessitura o i valori nutritivi persi durante la fase di lavorazione, fatta eccezione quando la sostituzione dei nutrienti è richiesta dalla legge;
- (5) la sostanza è elencata come generalmente riconosciuta come sicura (GRAS = generically recognizes as safe) dal Food and Drug Administration (FDA) quando usata in conformità con le buone pratiche di lavorazione del FDA (GMP= good manufacturing practices) e non contiene residui di metalli pesanti o altri contaminanti in eccesso rispetto alle tolleranze stabilite dal FDA; e
- (6) la sostanza è essenziale per la manipolazione dei prodotti ottenuti da agricoltura biologica.

(c) le sostanze non-sintetiche usate nella trasformazione di prodotti biologici saranno valutate usando i criteri specificati nell'Atto (7 U.S.C. 6517 e 6518).

§ 205.601 Sostanze di sintesi il cui uso è ammesso nelle coltivazioni biologiche.

In conformità con le restrizioni specificate in questa sezione, le seguenti sostanze di sintesi possono essere usate in agricoltura biologica: purché l'uso di tali sostanze non contribuisca alla contaminazione delle colture, del suolo, dell'acqua. Le sostanze ammesse in questa sezione, fatta eccezione per i disinfettanti e i sanitizzanti di cui al paragrafo (a) e quelle sostanze di cui ai paragrafi (c), (j), (k), e (l) di questa sezione, possono essere usati solo quando le pratiche colturali indicate dalla sezione 205.206 (a) alla (d) si rivelano insufficienti a prevenire o controllare l'avversità bersaglio.

(a) Come algicidi, disinfettanti, e sanitizzanti, incluso i sistemi di pulizia degli impianti di irrigazione.

- (1) **Alcoli.**
 - (i) **Etanolo.**
 - (ii) **Isopropanolo.**
- (2) **Materiali a base di cloro** – fatta eccezione per il fatto che i residui di cloro nelle acque non devono essere superiori ai limiti di disinfettanti residui previsti dal Safe Drinking Water Act.
 - (i) **Ipoclorito di Calcio.**
 - (ii) **Diossido di cloro.**
 - (iii) **Ipoclorito di Sodio.**
- (3) **Solfato di rame-** come algicida nelle risaie, è limitato ad un trattamento per appezzamento durante un qualsiasi periodo di 24 mesi. I tassi di applicazione sono limitati a quelli che non devono incrementare i valori di base del rame del suolo per un periodo scelto di comune accordo dall'operatore e dall'agente certificatore accreditato.
- (4) **Perossido di idrogeno.**
- (5) **Ozono** – solo per la pulizia degli impianti di irrigazione.

- (6) **Acido peracetico** – per la disinfezione delle attrezzature, sementi, e materiale di propagazione ottenuto da piantine a propagazione asessuata.
- (7) **Algicidi a base di sapone.**

(b) Come erbicidi, barriere contro le malerbe, dove applicabile.

- (1) **erbicidi a base di sapone** – per la manutenzione dell’azienda agricola (strade, fossi, servitù di passaggio, perimetri degli edifici) e delle colture ornamentali.
- (2) **Materiali per la pacciamatura.**
 - (i) **giornali o altra carta riciclata**, priva di inchiostri colorati e patinati;
 - (ii) **materiali per la pacciamatura e per la copertura in plastica** (tutti quelli ottenuti dal petrolio, ad eccezione del PVC).

(c) Come materiali di compostaggio.

giornali o altra carta riciclata, priva di inchiostri colorati o patinati.

(d) come repellenti per gli animali.

Saponi ammoniacali - solo come repellenti di animali, senza nessun contatto con parti commestibili delle colture e con il suolo.

(e) come insetticidi (incluso gli acaricidi).

- (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 degli insetti 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 Calcio** – incluso il polisolfuro di Calcio.
- (6) **Oli per l’orticoltura** – oli a stretto raggio d’azione usati nella fase di dormienza, come trattamenti asfissianti e come oli estivi
- (7) **Saponi insetticidi**
- (8) **Barriere/trappole adesive**
- (9) **Esteri di saccarosio ottanoato** (CAS #s-42922-74-7; 58064-47-4) in accordo con le etichette approvate

(f) come prodotti per la gestione degli insetti nocivi
feromoni

(g) Come rodenticidi.

- (1) **Anidride solforosa** – solo per il trattamento sotterraneo contro i roditori (bombe fumogene).
- (2) **Vitamina D3.**

(h) Come esche per lumache e limacce. Fosfato ferrico.

(i) come prodotti per il controllo delle malattie delle piante.

- (1) **Rame, fissato – idrossido di rame, ossido di rame, ossicloruro di rame**, incluso i prodotti esentati dalla tolleranza dell'EPA (Environmental Protection Agency- ente per la protezione dell'ambiente statunitense), purché tali materiali a base di rame siano usati in un modo che minimizzi l'accumulazione del rame nel suolo e non devono essere usati come erbicidi.
- (2) **Solfato di rame** – deve essere usato in un modo che minimizzi l'accumulazione del rame nel suolo.
- (3) **Calce idrata.**
- (4) **Perossido di idrogeno.**
- (5) **Solfuro di Calcio.**
- (6) **Olii per l'orticoltura** – olii a stretto raggio d'azione usati nella fase di dormienza, come trattamenti asfissianti e come oli estivi.
- (7) **Acido peracetico** – per il controllo del colpo di fuoco batterico.
- (8) **Bicarbonato di Potassio.**
- (9) **Zolfo elementare.**
- (10) **Streptomicina**, solo per il controllo del colpo di fuoco batterico nel pero e nel melo.
- 11) **Tetraciclina** (complesso ossitetraclina-calcio), solo per il controllo del colpo di fuoco batterico.

(j) come ammendanti delle piante e del suolo.

- (1) **estratti di piante acquatiche** (altri rispetto a quelli idrolizzati) – il processo di estrazione deve essere limitato all'uso di idrossido di potassio e la quantità di solvente usato deve essere quella necessaria per l'estrazione.
- (2) **Zolfo elementare.**
- (3) **Acidi umici** – solo da depositi naturali, acque e da estrazione alcalina.
- (4) **Solfonato di lignina** – agente chelante, soppressore della polvere, agente flottante.
- (5) **Solfato di Magnesio** – consentito con una carenza del suolo documentata.
- 6) **Micronutrienti** – non devono essere usati come defoglianti, erbicidi o disseccanti. Quelli ottenuti da nitrati e cloruri non sono ammessi. La carenza nel suolo deve essere documentata attraverso analisi.
 - (i) **Prodotti a base di Boro solubile.**
 - (ii) **Solfati, carbonati, ossidi o silicati di zinco, rame, ferro, manganese, molibdeno, selenio e cobalto.**
- (7) **Prodotti liquidi a base di pesce** – il pH può essere aggiustato con acido solforico, citrico o fosforico. La quantità di acido usata non deve eccedere il minimo necessario per abbassare il pH a non più di 3,5.
- (8) **Vitamine B1, C, ed E.**

(k) Come regolatori della crescita delle piante.

Gas di Etilene – per la regolazione della fioritura dell'ananas.

(l) Come agenti di flottazione nella lavorazione post-raccolta.

- (1) **Solfonato di lignina.**
- (2) **Silicato di Sodio** – per la lavorazione di frutti da albero e fibre.

(m) Ingredienti inerti sintetici così come classificati dall'EPA (Environmental Protection Agency - ente per la protezione dell'ambiente statunitense), per l'uso con sostanze sintetiche o non-sintetiche elencate in questa sezione e usate come un ingrediente attivo di pesticidi, in conformità con qualsiasi limitazione sull'uso di tali sostanze.

- (1) **EPA List 4** – Inerti di minimo impatto.
- (2) **EPA List 3** – Inerti di sconosciuta tossicità – uso nei diffusori passivi di feromoni.
 - i) Oleato di glicerina (Monooleato di glicerina), uso ammesso solo fino al 31 dicembre 2006
 - ii) Inerti utilizzati nei distributori passivi di feromoni

n) Preparazione del seme. Acido cloridrico per la pulitura dei semi di cotone per la semina.

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

[65 FR 80637, Dec. 21, 2000, as amended at 68 FR 61992, Oct. 31, 2003; 71 FR 53302 Sept. 11, 2006; 72 FR 69572, Dec. 10, 2007]

§ 205.602 Sostanze non-sintetiche (*naturali*) il cui uso è proibito nelle coltivazioni biologiche.

Le seguenti sostanze non-sintetiche (*naturali*) non possono essere usate in agricoltura biologica:

- (a) **Cenere proveniente dalla combustione di letame**
- (b) **Arsenico.**
- (c) **Cloruro di Calcio**, il processo di salamoia è naturale e l'uso è proibito, tranne nell'utilizzo come spray per i trattamenti fogliari al fine di sopperire ad eventuali carenze fisiologiche di calcio
- (d) **Sali di piombo.**
- (e) **Cloruro di Potassio**, a meno che non sia derivato da una sorgente di miniera e applicato in un modo che minimizzi l'accumulo di sodio nel suolo.
- (f) **Fluoroalluminato di sodio** (di miniera).
- (g) **Nitrato di Sodio** –a meno che l'uso non sia ristretto a non più del 20% dell'esigenza di Azoto totale della coltura; l'uso nella produzione della spirulina è senza restrizioni fino al 21 Ottobre 2005.
- (h) **Stricnina.**
- (i) **Polvere di tabacco** (solfato di nicotina).

Paragrafi da (j) a (z) [Riservati]

[68 FR 61992, Oct. 31, 2003]

§ 205.603 Sostanze di sintesi ammesse nelle produzioni animali biologiche.

In conformità con le restrizioni specificate in questo capitolo, le seguenti sostanze di sintesi possono essere usate nell'allevamento biologico:

(a) Come disinfettanti, sanitizzanti, e trattamenti veterinari, dove applicabile.

- (1) **Alcooli.**
 - (i) **Etanolo**- solo come disinfettante e igienizzante, proibito come additivo alimentare.
 - (ii) **Isopropanolo** - solo come disinfettante.
- (2) **Aspirina** - approvata per la cura degli animali, per ridurre le infiammazioni.
- (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 di 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) **preparati veterinari di natura biologica e/o microbiologica - Vaccini.**
- (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 di 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) **Clorexidina** – Consentita per gli interventi chirurgici condotti da un veterinario. Consentita per la disinfezione dei capezzoli quando gli altri trattamenti germicidi e/o le barriere fisiche abbiano perso la loro efficacia.
- (7) **Materiali a base di cloro** – per la disinfezione e l'igiene delle strutture e delle attrezzature. I livelli di cloro residuo nelle acque non dovranno superare quelli massimi previsti dal “Safe Drinking Water Act” (*legge americana - Atto sulla Sicurezza dell'Acqua Potabile*).
 - (i) **ipoclorito di calcio.**
 - (ii) **diossido di cloro.**
 - (iii) **ipoclorito di sodio.**
- (8) **Elettroliti** – privi di 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** – uso nelle applicazioni terapeutiche successive al parto.
- (18) **Antiparassitari. Ivermectina** – proibita negli animali destinati alla macellazione, consentita nei trattamenti di emergenza per gli animali da latte e da carne quando il programma biologico approvato preventivo non riesca a prevenire le infestazioni. Il latte e i prodotti caseari ottenuti da un animale trattato non possono essere etichettati come biologici, come previsto nella sottoparte D di questa parte, per i 90 giorni successivi il trattamento. Negli animali da carne i trattamenti veterinari non possono avvenire durante l'ultimo terzo di gestazione se la progenie sarà venduta come biologica e non devono in ogni modo avvenire durante la fase di allattamento della progenie.

- (19) **Acido perossiacetico/acido peracetico** (CAS #-79-21-0) - per sanificare le strutture e gli impianti di lavorazione
- (20) **Acido fosforico** – consentito per la pulizia delle attrezzature, purché non avvenga un diretto contatto con il terreno e con gli animali allevati con il metodo biologico.
- (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) **Tolazolina** (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 di 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) **Xylazina** (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 di 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) Come trattamenti topici (localizzati): antiparassitari ad uso esterno o anestetici locali, dove applicabile.

- (1) **Solfato di rame.**
- (2) **Iodio.**
- (3) **Lidocaina** – come anestetico locale. L'uso richiede un periodo di sospensione di 90 giorni dopo l'ultima somministrazione agli animali destinati alla macellazione e dopo 7 giorni per gli animali da latte.
- (4) **Calce idrata** – per il controllo esterno dei patogeni, non permesso per cauterizzare alterazioni fisiche e per eliminare l'odore dei rifiuti animali.
- (5) **Olio minerale** - per trattamenti topici (localizzati) come lubrificante.
- (6) **Procaina** - come anestetico locale. L'uso richiede un periodo di sospensione di 90 giorni dopo l'ultima somministrazione agli animali destinati alla macellazione e dopo 7 giorni per gli animali da latte.
- (7) **Esteri di saccarosio ottanoato** (CAS #-42922-74-7; 58064-47-4) in accordo con le etichette approvate.

(c) Come integratori alimentari - nessuno.

(d) Come additivi alimentari.

- (1) **DL - Metionina, DL-Metionina – idrossi-analoga, e DL-Metionina – idrossido di calcio-analoga** (CAS #— 59-51-8; 63-68-3; 348-67-4)– il cui uso è ammesso solo nella produzione biologica di polli fino al 1 Ottobre 2008
- (2) **Microelementi**, usati per l'arricchimento e la fortificazione della razione quando approvati dal FDA. (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – legge americana)
- (3) **Vitamine**, usate per l'arricchimento e la fortificazione della razione quando approvati dal FDA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – legge americana).

(e) Come ingredienti sintetici inerti, così come classificati dal “Environmental Protection Agency (EPA) (Agenzia per la Protezione dell’Ambiente Americana), per l’uso con sostanze di sintesi e non di sintesi elencate in questa sezione (§ 205.603) e usati come ingredienti di pesticidi attivi (coadiuvanti, ecc), in conformità con ogni limitazione sull’uso di tali sostanze.

- (1) **EPA Lista 4** - Inerti di minimo impatto.
- (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.

Paragrafi da (g) a (z) [Riservati]
[72 FR 70484, Dec. 12, 2007]

§ 205.604 Sostanze di origine non sintetica (*naturali*) proibite nell'allevamento biologico.

Le seguenti sostanze di origine non sintetica non possono essere usate nell'allevamento biologico:

- (a) Stricnina.

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

§ 205.605 Sostanze non agricole (non biologiche) ammesse come ingredienti nella trasformazione di prodotti etichettati come "*biologici*" o "*fatti con ingredienti biologici (ingredienti specifici o gruppi di alimenti)*".

Le seguenti sostanze di origine non agricola possono essere usate come ingredienti in prodotti trasformati, etichettati come "*organic*" o "*made with organic (ingredienti specifici o gruppi di alimenti.)*" solo in conformità con ogni specifica restrizione specificata in questa sezione.

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

1. **Acidi** (Alginico; Citrico – prodotto da fermentazione microbica di carboidrati; e lattico).
2. **Agar**
3. **Enzimi animali** – (Rennina – derivate da animali; Catalasi – fegato bovino; Lipasi animale; Pancreatina; Pepsina; e Tripsina).
4. **Bentonite**.
5. **Carbonato di Calcio**.
6. **Cloruro di Calcio**.
7. **Solfato di Calcio** – estratto da miniere.
8. **Carraginani**
9. **Colture lattiche**

10. **Terra diatomacea** – solo come ausiliare nella filtrazione di prodotti alimentari.
11. **Lisozima di albume**.
12. **Enzimi** – devono essere derivati da piante commestibili e non tossiche, funghi non patogeni, e batteri non-patogeni.
13. **Aromi**, solo di origine non-sintetica e non devono essere prodotti usando solventi sintetici e ausiliari di processo o qualsiasi conservante artificiale.
14. **Glucono delta-lattone** – la produzione dall'ossidazione di D-glucosio con acqua bromata è proibita.
15. **Caolino**.
16. **L-Acido Malico**
17. **Solfato di Magnesio**, solo di origine non sintetica.
18. **Microrganismi**- qualsiasi batterio, fungo e altro microrganismi adatto all'uso alimentare.
19. **Azoto** – categoria priva di olii.
20. **Ossigeno** - categoria priva di olii.
21. **Perlite** – solo come ausiliare di filtrazione dei prodotti alimentari.
22. **Cloruro di Potassio**.
23. **Ioduro di Potassio**.
24. **Bicarbonato di Sodio**.
25. **Carbonato di Sodio**.
26. **Acido tartarico**.
27. **Cere** – non-sintetiche (Cera carnauba; e resina di legno).
28. **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).

(b) sostanze sintetiche ammesse:

1. **Carbone attivo** – solo da fonti vegetative; soltanto per uso come additivo filtrante
2. **Alginati**.
3. **Bicarbonato di ammonio** – solo come agente lievitante.
4. **Carbonato di ammonio** - solo come agente lievitante.
5. **Acido ascorbico**.
6. **Citrato di Calcio**.
7. **Idrossido di Calcio**.
8. **Fosfati di Calcio** (monobasici, dibasici, e tribasici).
9. **Diossido di Carbonio** (*anidride carbonica*).
10. **Cellulosa** - da utilizzarsi come coadiuvante di filtrazione, come rigenerante per budelli e come agente anticoagulante (non sbiancata con cloro).
11. **Materiali a base di cloro** – per la disinfezione e la sanitizzazione di superfici a contatto con gli alimenti, fatta eccezione per il fatto che i residui di cloro nelle acque non devono essere superiori ai limiti di disinfettanti residui previsti dal Safe Drinking Water Act.
 - i. **Ipoclorito di Calcio**;
 - ii. **Biossido di Cloro**
 - iii. **Ipoclorito di sodio**.
12. **Cicloesilamina** - soltanto per uso come additivo dell'acqua della caldaia per la sterilizzazione del materiale di confezionamento.
13. **Dietaminoetanolo** - da utilizzarsi solo come additivo nell'acqua in ebollizione utilizzata per la sterilizzazione delle confezioni

14. **Etilene** – ammesso per la maturazione post-raccolta di frutti tropicali e per lo sverdimento degli agrumi.
15. **Solfato ferroso** – per l’arricchimento e la fortificazione del legno quando richiesto da regolamenti o raccomandato (organizzazioni indipendenti).
16. **Gliceridi** (mono e di) – solo nell’essiccazione a cilindri (o a tamburo) degli alimenti
17. **Glicerina** – prodotta da idrolisi di olii e grassi.
18. **Perossido di idrogeno**.
19. **Lecitina** - sbiancata.
20. **Carbonato di magnesio** - solo in prodotti etichettati come "*fatti con ingredienti biologici (ingredienti specifici o gruppi di alimenti.)*", proibito nei prodotti agricoli etichettati come "*biologici*"
21. **Cloruro di magnesio** – derivato dall’acqua marina.
22. **Stearato di magnesio** – solo in prodotti etichettati come "*fatti con ingredienti biologici (ingredienti specifici o gruppi di alimenti.)*", proibito nei prodotti agricoli etichettati come "*biologici*".
23. **Nutrienti, vitamine e minerali**, in conformità con “21 CFR 104.20, Nutritional Quality guidelines For Foods” (linee-guida per la qualità nutrizionale degli alimenti – normativa Statunitense).
24. **Octadecilammmina** - soltanto per uso come additivo dell’acqua della caldaia per la sterilizzazione del materiale di confezionamento
25. **Ozono**.
26. **Pectina** (a basso contenuto metossidico)
27. **Acido peracetico / acido perossiacetico**- per l’uso nel lavaggio e/o nell’acqua di risciacquo secondo le limitazioni del FDA. Per l’utilizzo come sanitizzante sulle superfici a contatto con gli alimenti.
28. **Acido Fosforico** – solo per la pulizia e la disinfezione di superfici ed attrezzature a contatto con gli alimenti.
29. **Tartrato acido di Potassio**.
30. **Carbonato di Potassio**.
31. **Citrato di potassio**.
32. **Idrossido di potassio** – proibito nella spelatura alcalina dei frutti e vegetali, eccetto che per la pelatura delle pesche, durante il processo produttivo “Individually Quick Frozen (IQF)”.
33. **Ioduro di potassio** - solo in prodotti etichettati come "*fatti con ingredienti biologici (ingredienti specifici o gruppi di alimenti.)*", proibito nei prodotti agricoli etichettati come "*biologici*".
34. **Fosfato di Potassio** - solo in prodotti etichettati come "*fatti con ingredienti biologici (ingredienti specifici o gruppi di alimenti.)*", proibito nei prodotti agricoli etichettati come "*biologici*".
35. **Biossido di silicio**.
36. **Pirofosfato acido di sodio** (CAS # 7758–16–9) – da utilizzarsi solo come agente lievitante
37. **Citrato di Sodio**.
38. **Idrossido di Sodio** - proibito nella spelatura alcalina dei frutti e vegetali.
39. **Fosfati di Sodio** – solo in prodotti caseari.
40. **Biossido di Zolfo** – solo in vini etichettati come "ottenuti con uve biologiche", purché la concentrazione di solfiti totali non ecceda i 100 ppm.
41. **Acido tartarico**.

- 42. **Pirofosfato Tetrasodico** – per l’uso solo in prodotti surrogati della carne
- 43. **Tocoferoli** – derivati da oli vegetali quando l’estratto di rosmarino non è una valida alternativa.
- 44. **Gomma Xanthan.**

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

[68 FR 61993, Oct. 31, 2003, as amended as 68 FR 62217, Nov. 3, 2003; 71 FR 53302, Sept. 11, 2006; 72 FR 58473, Oct. 16, 2007]

§ 205.606 Prodotti agricoli (non biologici) ammessi come ingredienti nella trasformazione di prodotti etichettati come "biologici".

Solo i seguenti prodotti agricoli non biologici possono essere usati come ingredienti nei prodotti trasformati etichettati come “*biologici*,” solo in conformità con qualsiasi restrizione specificata in questa sezione, e solo quando il prodotto non disponibile sul mercato nella forma biologica.

- (a) Budelli, da intestini lavorati.
- (b) Polvere di sedano.
- (c) Chia (*Salvia hispanica L.*).
- (d) Coloranti derivanti da prodotti agricoli.
 - (1) Colore di estratto di Annatto—solubile in acqua e olio.
 - (2) Colore di estratto di succo di barbabietola.
 - (3) Colore di estratto di beta-carotene, ottenuto da carote.
 - (4) Colore di succo di ribes nero.
 - (5) Colore di succo di carota nera o viola.
 - (6) Colore di succo di mirtillo.
 - (7) Colore di succo di carota.
 - (8) Colore di succo di ciliegia.
 - (9) Colore di succo di *Aronia arbutifolia*.
 - (10) Colore di succo di sambuco.
 - (11) Colore di succo d’uva.
 - (12) Colore di estratto di buccia d’uva.
 - (13) Color Paprika—essiccato, ed estratto a olio.
 - (14) Colore di succo di zucca.
 - (15) Succo di patata viola.
 - (16) Colore di estratto di cavolo rosso.
 - (17) Colore di estratto di ravanello rosso.
 - (18) Colore da estratto di zafferano.
 - (19) Colore di estratto di Turmeric.
- (e) Olio di aneto.
- (f) Olio di pesce — stabilizzato con ingredienti biologici o solo con ingredienti presenti sulla National List, sezioni §§205.605 e 205.606.
- (g) Fruttoligosaccaridi.
- (h) Galangal, congelata.
- (i) Gelatina.
- (j) Gomme — solo quelle estratte in acqua (Arabica; Guar; farina di semi di carrube; e semi di carrube).
- (k) Luppoli (*Humulus lupulus*).
- (l) Inulina-arricchita in oligofruuttosio.
- (m) Soda grezza – solo come agente di ispessimento e supplemento alla dieta.

- (n) Farina di konjac.
 - (o) Lecitina—non sbiancata.
 - (p) Citronella—congelata.
 - (q) Gommalacca arancione - non sbiancata.
 - (r) Pectina (alto radicale metossilico).
 - (s) Peperoncini (Chipotle chile).
 - (t) Amidi.
 - (1) amido di mais (nativo).
 - (2) amido di riso, non modificato - solo per uso nella trasformazione biologica fino al 21 Giugno 2009.
 - (3) amido di patate dolci — solo per la produzione dei vermicelli di soia.
 - (u) Foglie di alloro turco.
 - (v) alga di mare Wakame (*Undaria pinnatifida*).
 - (w) Proteine del siero concentrate.
- [72 FR 35140, June 27, 2007]

§ 205.607 Emendamenti alla National List.

- (a) qualsiasi persona può muovere una petizione al National Organic Standard Board (Consiglio statunitense per i disciplinari sull'agricoltura biologica) con lo scopo di avere la valutazione di una sostanza da parte del Consiglio per la raccomandazione alla Segretaria per l'aggiunta di tale sostanza o la sua cancellazione dalla National List in conformità con l'Atto.
 - (b) Una persona che presenta una petizione per ammettere la National List dovrebbe richiedere una copia delle procedure di petizione all'USDA (United States Department of Agriculture) all'indirizzo riportato nel punto § 205.607(c).
 - (c) Una petizione per emendare la National List deve essere presentata al seguente indirizzo: Program Manager, USDA/AMS/TMP/NOP, 1400 Independence Ave., SW., Room 4008-So., Ag Stop 0268, Washington, DC 20250.
- [65 FR 80656, Dec. 21, 2000, as amended at 68 FR 61992, Oct. 31, 2003]

STATE ORGANIC PROGRAMS . PROGRAMMI BIOLOGICI DEGLI STATI DEGLI U.S.A.

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.

§§ 205.608-205.619 [Riservato]

STATE ORGANIC PROGRAMS

§ 205.620 Requisiti per I Programmi biologici Statali.

- (a) Uno Stato può definire un proprio programma biologico statale 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 Presentazione e determinazione dei Programmi biologici Statali ed emendamenti ai Programmi biologici Statali approvati.

- (a) Il Programma Biologico Statale ed ogni sua modifica deve essere sottoposto dal funzionario statale responsabile del programma stesso 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 a 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 evidenziare come le modifiche proposte siano conformi alla Legge Federale e 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 o sue modifiche e sottoporlo nuovamente al giudizio dell'USDA in qualsiasi momento.

§ 205.622 Revisione 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 è comunicato dall'USDA ai rappresentanti dello Stato entro sei mesi dall'inizio dello stesso.

§§ 205.623-205.639 [Riservato]

TASSE

§ 205.640 Tasse e altre quote per l'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 la ISO 65 (Requisiti generali per Gruppi operanti nel Sistema di Certificazione di Prodotti).

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 saranno 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 dov'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 sarà richiesto prima che il servizio venga reso.

d) altri costi: quando sono necessarie altre spese oltre a quelle sovresposte 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 sono determinati amministrativamente dall'USDA e sono effettivi dalla data d'entrata in vigore del Regolamento

§ 205.641 Pagamento delle tasse e altre quote.

(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)

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.

(c) 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 Tasse e altre quote per la 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 [Riservato]

CONFORMITA'

§ 205.660 Generale

(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 la Legge Federale e 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 eseguire le azioni appropriate 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 a tali notifiche devono essere spedite al destinatario tramite il servizio di spedizione con ricevuta di ritorno.

§ 205.661 Investigazione sulle operazioni certificate.

(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 dall'organismo di certificazione.

(b) Il dirigente di un Programma Biologico Statale, di uno Stato che lo ha messo in atto, più avanti definito anche col termine "ufficiale", può indagare sui reclami circa la non conformità delle produzioni biologiche certificate nel proprio Stato.

§ 205.662 Procedura di non conformità per le operazioni certificate.

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, (a seconda dei casi), 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 (nonostante quanto indicato al paragrafo(a)) .

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) Una azienda (**o una persona che in essa ricopre responsabilità**) 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 [Riservato]

§ 205.665 Procedure di non conformità per gli enti certificatori.

(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.

(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 [Riservato]

§ 205.668 Procedure di Non conformità in base ai 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 [Riservato]

ISPEZIONE E CAMPIONAMENTO, RELAZIONI ED ESCLUSIONI DALLA VENDITA

§ 205.670 Ispezione e campionamento dei prodotti agricoli destinati ad essere venduti o etichettati come "organic."

(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.

(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 un'indagine sull'operazione certificata per determinare la causa della sostanza proibita.

§ 205.672 Trattamenti di emergenza contro infestazioni o malattie.

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 [Riservato]

PROCESSO DI RICORSO CONTRO AZIONI AVVERSE

§ 205.680 Generale.

(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 Sottoparte 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 [Riservato]

MISCELLANEO

§ 205.690 Numero di controllo OMB.

Il numero di controllo assegnato ai requisiti per la raccolta di informazioni in questa parte all'Office Management and Budget in osservanza alla Paperwork Reduction Act del 1995, 44 U.S.C. Cap. 35, è il n° OMB 0581-0181

§§ 205.691-205.699 [Riservato]

PARTI 206-209 [Riservate]

Dated: December 13, 2000

Kathleen A. Merrigan

Administrator

Agricultural Marketing Service

SEZIONE II: Guida di Suolo e Salute srl (ITASS) all' Applicazione degli Standard NOP

ITASS Istruzioni inerenti i Prodotti da raccolta spontanea, le colture protette, e i prodotti dell'apicoltura

Attualmente, il Programma Nazionale del Biologico USDA non ha indicazioni dettagliate riguardanti il prodotto da raccolta spontanea, produzioni serricole e prodotti dell'apicoltura. Da quando si è previsto che qualche cliente ITASS applicherà queste tecniche di produzione, ITASS ha iniziato a sviluppare gli standard dell' Ente Nazionale del Biologico (NOSB) e a conformarli in una pubblicazione separata intitolata “*Prodotti da raccolta spontanea, Produzioni serricole, e prodotti dell'Apicoltura*”. Questa pubblicazione di istruzioni è accessibile sul sito web dell' ITASS oppure in formato stampato dall' ITASS. I produttori sperano che le certificazioni riguardanti queste aree vengano richieste per ottenere indicazioni aggiuntive.

Registri richiesti e verifica della tracciabilità

Visione d'insieme

Al fine di garantire l'integrità reale e biologica degli alimenti certificati da Suolo e Salute srl, i clienti di ITASS devono mantenere completi ed accurati registri di tutta l'azienda e norme di esecuzione per garantire l'integrità e la purezza dei terreni.

I registri devono essere definiti come tutti i documenti che sono stati riempiti o accumulati come una parte del Sistema di Qualità del Biologico del cliente, e che contengono un'evidenza oggettiva mostrando come affrontare correttamente le richieste di qualità oppure come funziona un elemento del sistema di qualità. Un registro può essere scritto, visivo, o in formato elettronico e le attività dei documenti devono essere controllate dai produttori, dalle unità di elaborazione, e dai trasformatori come parte del piano o delle attività di trasformazione della loro azienda biologica.

I registri includono informazioni quali i piani dell'azienda biologica e della trasformazione, le mappe dei campi, i ceppi d'albero dei campi, giornali, calendari, registri di raccolta, magazzino, e vendite, rapporti sulla salute degli animali, ricevute, fatture, dichiarazioni di conto, polizze di carico, verbali di controllo dell'inventario, verbali di produzione, verbali di produzione, verbali di lavorazione, verbali di trattamento, diagrammi di struttura, grafici dell'andamento del processo, questionari, autodichiarazioni, verbali dell'ispezione, verbali delle analisi di laboratorio, durata degli incontri, archivi del personale, corrispondenza, fotografie, e altri materiali. Questi registri riportano la produzione, la raccolta, il trattamento e le pratiche di lavorazione di tutti i prodotti certificati biologici.

Mantenere un registro è più efficace e utile se segue un sistema che fornisce una traccia di verifica per gli ispettori o i revisori da seguire. I registri della produzione registrano la storia dei campi e della gestione dell'incolto dal seme alla raccolta, immagazzinamento e trasporto.

I registri di trattamento e lavorazione controllano il corso del prodotto attraverso le strutture di lavorazione dall'introduzione delle materie prime ai beni finali. Le risorse iniziali e le raccolte dei prodotti sono documentate sia dai produttori e che da unità di elaborazione/trasformatori.

I registri devono essere tenuti in maniera ordinata, con dettagli sufficienti a rivelare tutte le attività e le transazioni delle operazioni di certificazioni. Questo è il concetto della *tracciabilità*, o l'abilità di usare informazioni documentate per tracciare l'evoluzione di un prodotto, controllare, o documentare indietro fino ai singoli componenti, la sua storia, i suoi passaggi precedenti in un processo. Nella certificazione del biologico, la “traccia di verifica” e le richieste per l'identificazione del prodotto sono elementi comuni di tracciabilità per i prodotti. *La comprensione più facile del mantenere un registro è l'abilità di tracciare l'integrità biologica di un prodotto indietro fino alle sue risorse aziendali o ingredienti.*

Punti generali per quanto riguarda i registri

Sezione 205.103 di USDA Le regole del programma NOP affermano che i registri del cliente ITASS devono:

- (a) Essere adatti alla particolare agricoltura, alla produzione, alle pratiche di lavorazione e trattamento che il cliente certificato sta usando;
- (b) Rivelare completamente tutte le attività, transizioni, input o output delle operazioni certificate con dettagli sufficienti da poter essere facilmente capite e verificate;
- (c) Essere mantenuti per non meno di 5 anni dalla loro creazione;
- (d) Essere sufficienti per dimostrare conformità con tutte le procedure ITASS e standard appropriati, e
- (e) Essere accessibili per l'ispezione e per la copia durante il normale orario aziendale dall'ispettore o da altri rappresentanti autorizzati di Suolo e Salute srl o da un'agenzia governativa autorizzata.

Mantenere un registro per le operazioni di produzione certificata

Ciò che segue è una lista descrittiva dei registri che sono utili per assicurare l'integrità biologica di una coltura. Questi registri sono generalmente usati per le operazioni di produzioni. I registri di lavorazione e trattamento sono discussi in seguito.

Registri della storia del terreno

Ciascun operatore certificato dovrebbe mantenere storie complete del campo e della coltura insieme ai registri delle pratiche di gestione della coltura corrente. Questa informazione è riportata sulla storia dei campi ITASS e sulle forme di questionario del programma delle azienda biologica. Si prega di notare che i terreni nella scheda della storia del campo devono corrispondere esattamente nelle dimensioni, posizione, confini ed estensione in acri alle mappe numerate del terreno presentate con l'applicazione della certificazione del cliente.

Troverai registri della storia del campo tenuti accuratamente per una efficace pratica gestionale. Questi registri ti aiuteranno a controllare la tua produzione e le tecniche aziendali per ottimi risultati di raccolta. Dovresti considerare di portare un taccuino durante il giorno e registrare le attività, che potrai successivamente ricopiare nel registro della storia del campo, in quello degli input, etc.

Registra le decisioni di gestione aziendale come, ad esempio, quando i materiali sono stati applicati e ogni responso che vedi nel tuo campo, nelle tue piante e/o popolazioni di insetti. Questi dettagli ti permetteranno di tracciare accuratamente le pratiche aziendali e metterle in relazione alla risposta della coltura e/o del terreno nelle diverse stagioni. Sarai in grado di determinare meglio aspetti quali l'efficacia della rotazione delle tue colture o i cambiamenti del tuo problema contro le piante infestanti – sta migliorando, peggiorando, cambiando? Questi dettagli aiuteranno anche ITASS a monitorare il tuo progresso e conformità.

Registri di introduzione alla produzione

Gli agricoltori devono anche registrare le applicazioni di tutti gli input ai terreni, al sistema di irrigazione, al risciacquo con acqua dopo la raccolta, ai semi o alle semine, o qualsiasi altro aspetto dell'operazione. Questo registro dovrebbe includere la data dell'operazione, che cosa è stato applicato, la fonte dell'applicazione che include il materiale generico o il nome commerciale, la quantità utilizzata, l'andamento dell'applicazione, e la posizione. Le ricevute e i documenti descrittivi delle domande d'acquisto dovrebbero contenere la data. Gli input includono tutto semi/semine, pesticidi approvati, fertilizzanti autorizzati e misure igieniche. L'uso di tutti gli input sui terreni dovrebbe essere registrato sui registri rispettivi della storia del campo ITASS e sul questionario del piano dell'azienda biologica o in una qualunque altra forma che l'operatore trova conveniente.

Registri di trattamento e lavorazione per la lavorazione aziendale

Registro dell'attrezzatura e del mantenimento dell'immagazzinamento

I registri devono essere aggiornati sulla pulizia e il mantenimento delle aree di immagazzinamento e di tutta l'attrezzatura che è venuta a contatto con la coltura per assicurare che la coltura non sia stata contaminata da nessuna sostanza proibita dal programma nazionale del biologico.

Numero di lotto

Ciascuna coltura o prodotto lavorato dovrebbe avere un numero di lotto. Per le colture, il numero di lotto è utilizzato per identificare la coltura e la stagione di raccolta. I numeri di lotto sono essenziali per verificare che il prodotto sia veramente biologico. Generalmente il numero di lotto è costituito da tre numeri che consentono di tracciare il percorso a ritroso del prodotto fino al campo dove sono cresciuti. In questo modo il numero di lotto è costituito dal numero del campo indicando il terreno da cui proviene, il numero del silo, se il prodotto è stato immagazzinato nell'azienda e il numero dell'anno di raccolta. Questi tre numeri sono combinati per creare il numero di lotto. Un esempio potrebbe essere 10-b-01, per una coltura raccolta dal campo 10, immagazzinata nel silo B, dalla raccolta nell'anno 2001. Quando i prodotti di campi differenti sono mescolati assieme durante l'immagazzinamento, il numero di lotto deve rispecchiare l'identificazione del silo e l'anno di raccolta. I numeri del campo dovrebbero essere sostituiti dalla lettera "M", indicando il miscuglio, provando che il silo registra le tracce delle origini di tutti i prodotti immagazzinati in essi. Per esempio, il silo B potrebbe contenere le colture dai campi 8, 9 e 10, raccolti nel 2001. Il numero di lotto dovrebbe quindi essere M-B-01. Il registro del silo dovrebbe mostrare la raccolta da questi campi e la quantità della raccolta da ciascun campo, rispettivamente.

Per i prodotti lavorati, i numeri di lotto includono spesso la data giuliana dell'anno, (numero continuo dei 365 giorni dell'anno con gennaio 1 essendo 001), il cambiamento della produzione, il codice della produzione, o altri numeri necessari per tracciare il prodotto fino ai suoi ingredienti iniziali.

Registri dell'immagazzinamento del lotto o della gestione dell'inventario

Ciascuna operazione di produzione dovrebbe avere un sistema di documentazione di identificazione del silo che annoti la posizione dell'immagazzinamento per tutto l'immagazzinamento aziendale. Ciascun silo deve essere chiaramente marcato con la parola *biologico*. In aggiunta, ciascun silo deve essere contraddistinto da un numero o una lettera di identificazione. Le etichette dei silo devono seguire le indicazioni per l'etichettatura presentata di seguito nella sezione delle etichette.

Deve esserci un registro dell'immagazzinamento del silo per ciascun silo utilizzato per registrare le colture raccolte. E' praticamente una parte di inventario che include le aggiunte e i trasferimenti per ciascun silo di immagazzinamento. Ciascun silo ha la sua propria documentazione. Si prega di registrare questa informazione nei propri registri.

Aggiunte:

- Coltura che è stata immagazzinata
- Numero di lotto della coltura
- Quantità contenuta nel silo e data dell'aggiunta

Rimozioni:

- Coltura rimossa per vendita o altre lavorazioni
- Quantità prelevata
- Data della vendita
- Chi è l'acquirente? Qual'è il numero della fattura o il numero della polizza di carico per la vendita?
- Quantità rimasta nel silo

I silo devono essere riempiti dopo ogni anno di raccolta per evitare di mischiare le colture con altre colture di altri anni.

Imballaggio dopo la raccolta e registri di trattamento

E' importante che il confezionamento dopo la raccolta e le procedure di trattamento, anche se fatte all'interno dell'azienda o in unità di elaborazioni differenti, assicurino l'integrità biologica del prodotto. Tutto il confezionamento dopo la raccolta e le procedure di trattamento devono essere effettuate da una struttura certificata biologica, per assicurare che il prodotto non sia contaminato con materiali proibiti o prodotti non biologici. E' essenziale che la traccia di verifica sia presente ad ogni stadio.

E' importante notare che fino a quando il confezionamento del prodotto biologico (cartoni, sacchetti, etc.) non è aperto il prodotto può essere venduto come certificato di biologico. Tuttavia se l'imballaggio o il cartone è aperto, allora la traccia di verifica non può essere continuata (e il prodotto non può essere venduto come certificato) senza che i contenuti siano trattati e subiscano successive lavorazioni da un unità di elaborazione certificata, e ad

esso deve essere assegnata una nuova traccia di verifica (numero di lotto, numero di silo, etc.). L'integrità del certificato del biologico non sarà garantita se il confezionamento è stato danneggiato o in qualche modo compromesso.

Vendite e Registri di spedizione e Fatture

Tutte le vendite aziendali dovrebbero essere accompagnate da una fattura che elenchi: il produttore, l'acquirente, il tipo di colture, il numero di lotto; la quantità o il peso della coltura; e la quantità totale di vendita.

Le fatture sono registrate sul registro delle vendite che riassume la vendita di tutte le colture/prodotti prodotti nell'azienda. Il registro delle vendite registra la data della vendita, la coltura, il suo numero di lotto, la data di quando la coltura è stata raccolta, la quantità venduta, l'acquirente, il numero di fattura, e il numero dei registri di spedizione.

Un registro di spedizione deve accompagnare tutte le spedizioni della coltura che lascia l'azienda che documenta la quantità attuale del prodotto che deve essere spedito dall'azienda.

Il registro di spedizione dovrebbe includere le informazioni seguenti:

Il nome e l'indirizzo del produttore

Il nome e l'indirizzo del trasportatore

Il tipo e la quantità della coltura venduta. (E' una buona idea allegare una copia del biglietto del peso a questo documento per registrare la quantità attuale della coltura che sta lasciando l'azienda. Questo documento dovrebbe essere in tre copie così che il proprietario dell'azienda ne tenga una copia, così come anche il trasportatore e il ricevitore.)

Il numero(i) di lotto della coltura.

Si prega di notare che se il prodotto passa dalle mani di un trasportatore ad un altro, ciascun trasportatore dovrebbe avere una copia di tutti i documenti. Ogni volta che un nuovo trasportatore prende possesso del prodotto, tutti i punti precedenti devono essere confermati e firmati in modo tale che ogni trasportatore sia completamente responsabile per il prodotto mentre è in suo possesso.

Occorre che tutte le unità di trasporto abbiano un'autodichiarazione del trasporto pulito di un prodotto biologico. L'autodichiarazione conferma il tipo di trasporto, il possesso dell'attrezzatura, il tipo di attrezzatura usata, cioè solo biologico o mix, il metodo usato per pulire l'attrezzatura, e una dichiarazione di assicurazione che la ditta del trasporto organizzata per mantenere l'integrità del biologica della coltura/prodotto.

Mantenere un registro per la lavorazione e le operazioni di trattamento

Oltre ai registri descritti che possono essere utilizzati, ITASS ha approvato strutture di lavorazione che devono avere registri di ricevimento, immagazzinamento, lavorazione, spedizione e vendite. *Le procedure del controllo dell'inventario devono essere adeguate per tracciare le materie prime dal fornitore, attraverso l'intero processo di confezionamento, attraverso il sistema di distribuzione, e al dettagliante.* L'ispettore è responsabile di verificare che il sistema di mantenere il registro sia in luogo e di accertare la sua accuratezza usando tracce casuali del sistema di mantenimento del registro. I registri devono essere

accessibili all'ispettore all'ispezione annuale e devono essere adeguatamente organizzati per permettere una pronta verifica delle informazioni richieste dall'ITASS. In aggiunta, i registri di tutti gli input e materiali utilizzati nella lavorazione, pulizia e immagazzinamento dei beni lavorati e l'attrezzatura devono essere mantenuti e resi accessibili.

Polizza riguardante la presentazione della grafica prima della pubblicazione

Per mantenere l'integrità del nome e del logo ITASS e USDA e per mantenere chiarezza delle richieste delle etichette, ITASS chiede che tutta la grafica che sarà usata o il nome e il logo ITASS o USDA esposto articoli come imballaggi, pubblicità, etc. siano presentati all'ufficio ITASS per l'approvazione prima della data della pubblicazione. Si prega di essere sicuri di aver letto attentamente tutte le richieste di etichette contenute nel manuale degli standard prima di presentare la grafica. ITASS deve assumersi la responsabilità di assicurare che tutta tale grafica sia conforme alle normative del programma US nazionale del biologico e occorrerà incaricare il cliente di rivedere l'etichetta qualora le etichette presentate fossero significativamente fuori dalla conformità con la legge.

Utilizzare il nome o il logo di ITASS o USDA senza un esplicito consenso scritto da ITASS è una violazione di ITASS e della polizza del programma nazionale del biologico. Come spiegazione del programma ITASS, la seguente dichiarazione è consigliata per comparire sul materiale promozionale:

“ITASS opera un indipendente accreditato USDA, programma di certificazione che certifica i prodotti alimentari biologici.”

Si prega di consultarsi con ITASS prima di finire le etichette. Le etichette del prodotto deve conformarsi con le normative locali, statali, federali (come è definito negli Stati Uniti d'America dall' Amministrazione U.S. Del cibo e dei farmaci, dal Dipartimento della salute e sicurezza, etc.).

La Commissione della certificazione riserva il diritto di determinare la presentazione dell'aspetto e del contenuto delle etichette oltre a ciò che è stato descritto sopra e necessita di autorizzare per iscritto qualunque cambiamento.

ITASS provvederà alla grafica delle etichette per i timbri di ITASS e USDA su richiesta.

Sorveglianza

ITASS richiederà operatori certificati per presentare, su base regolare, esempi di etichette, pubblicità, e altre informazioni di mercato. ITASS può condurre controlli regolari o casuali a punti di vendita o promozionali, incluse mostre del settore e pubblicità, entrambe stampate ed elettroniche, di richieste fatte da operatori certificati per confermare che essi continuano a conformarsi alla polizza ITASS e a standard appropriati.

Sezione III Richieste Internazionali

Condizioni particolari per i clienti che spediscono i prodotti in Giappone

Suolo e Salute srl è un certificatore accreditato JAS. I clienti sperando in una qualifica per spedire i loro prodotti in Giappone possono rivolgersi ad un ulteriore servizio di certificazione. I manuali degli standard sono accessibili su richiesta.

Condizioni particolari per i clienti che desiderano spedire i prodotti all' EU

Suolo e Salute srl è un certificatore accreditato in base al REG. CEE no. 2092/91. I clienti che desiderano avere una qualifica per spedire i loro prodotti in Unione Europea possono rivolgersi ad un ulteriore servizio di certificazione. I manuali degli standard sono accessibili su richiesta.

Richieste particolari per i clienti con certificazione ISO 65

Comunicazione ai querelanti

ITASS dovrebbe richiedere tutti le sue operazioni certificate ISO per

- a) mantenere un registro di tutti i reclami resi noti ad essi legati alla conformità dei prodotti con le richieste degli standard rilevanti e rendere accessibili i registri a ITASS quando sono richiesti;
- b) fare interventi appropriati con rispetto a tali reclami e qualunque mancanza trovata nei prodotti o nei servizi che influenza la conformità con le richieste per la certificazione; e
- c) documentare le azioni fatte.