

Nuevo Reglamento de la UE sobre Agricultura orgánica





INTRODUCCIÓN

El nuevo Reglamento (UE) 2018/848 se publicó el **30 de mayo de 2018**. En los Estados miembros de la UE, este Reglamento entró en vigor el 1 enero de 2022, sustituyendo al Reglamento (CE) 834/2007.

Para los **países terceros de la UE** (fuera de la UE) existe un período transitorio de tres años, de modo que el nuevo reglamento será **obligatorio solo a partir del 1 enero de 2025**.

Objetivos del nuevo reglamento:



Fortalecer la integridad orgánica de producción, especialmente para productos importados.



Redefinir las reglas para la certificación grupal.



Establecer las mismas reglas para operadores en la UE y en todo el mundo



C.A.F.E. Practices



Dónde encontrar los textos oficiales:


IFOAM ofrece enlaces actualizados a los textos legales relevantes de la UE en:
<https://www.organicseurope.bio/what-we-do/eu-organic-regulation/>.

Encontrar la versión consolidada actual de cada texto

- [Regulation \(EU\) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation \(EC\) No 834/2007](#)

PE/62/2017/REV/1

OJ L 150, 14.6.2018, p. 1–92 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

 In force

Current consolidated version: 14/11/2020

CELEX number: 32018R0848

Author: European Parliament, Council of the European Union

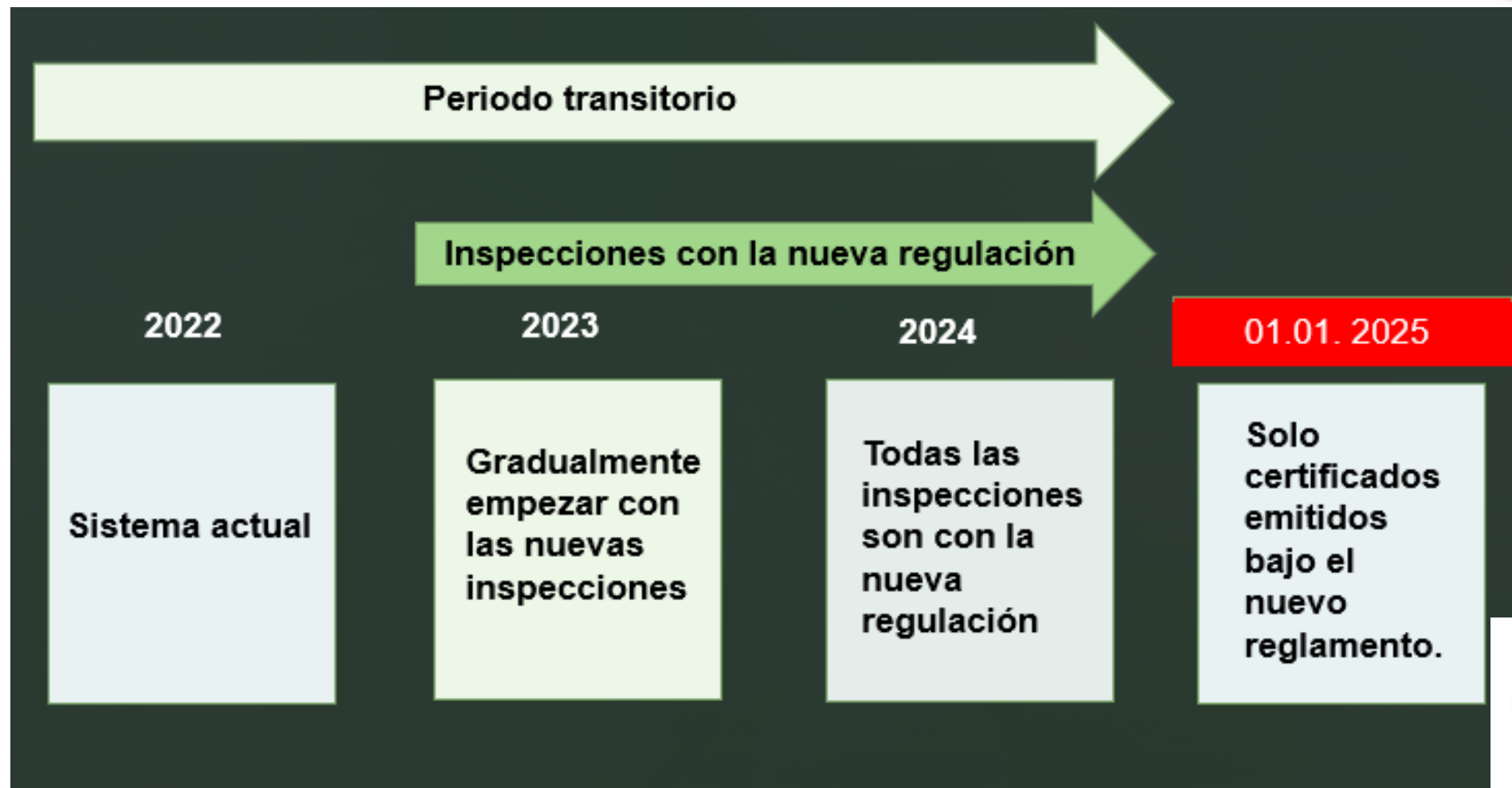
Date of document: 30/05/2018; Date of signature



C.A.F.E. Practices



Línea de tiempo de implementación



C.A.F.E. Practices



Cambios importantes:

1. Alcance/ Ámbito de aplicación:

Productos no alimentarios transformados pueden certificarse. Como por ejemplo, los aceites esenciales utilizados para cosméticos u otros fines; cera de abejas, lana, sal de mar, etc.

Estos productos figuran en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848.



[Esta foto](#) de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY](#)

[Esta foto](#) de Autor desconocido está bajo licencia [CC BY-NC-ND](#)



C.A.F.E. Practices



Cambios importantes:

2. Cumplimiento en lugar de equivalencia:

A excepción de los países con acuerdos comerciales, **el nuevo reglamento será vinculante también para países terceros**. Las certificadoras ya no podrán establecer "normas equivalentes" para países fuera de la UE.

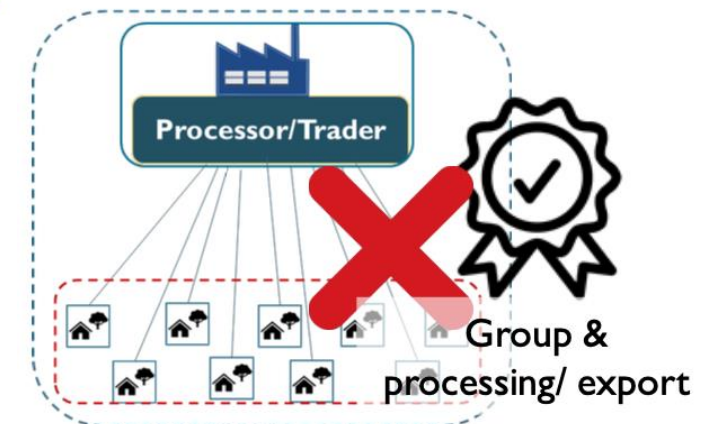
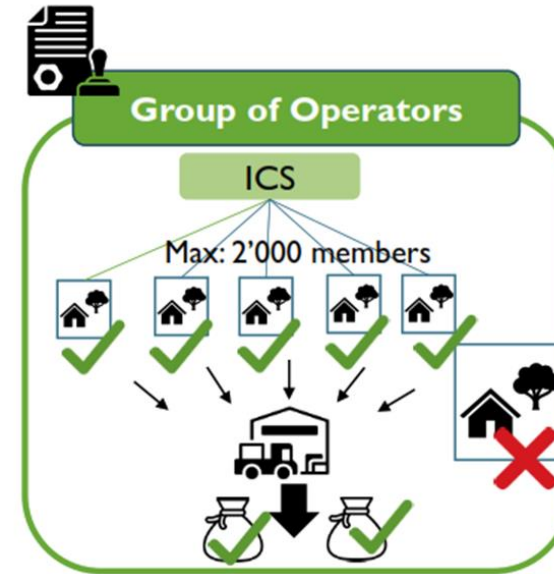
Existe un **período de transición hasta finales de 2024** para la implementación de este nuevo sistema.



Cambios importantes:

3. Certificación de Grupo de Productores:

- La nueva norma establece reglas claras para grupos de productores
- El tamaño del grupo es limitado a 2,000 productores*
- El grupo debe ser una entidad legal (Asociación, Cooperativa), aun así el Sistema Interno de Control (SIC) podrá estar a cargo de la empresa que comercializará los productos.
- No podrá certificarse un grupo a nombre de un procesador/exportador

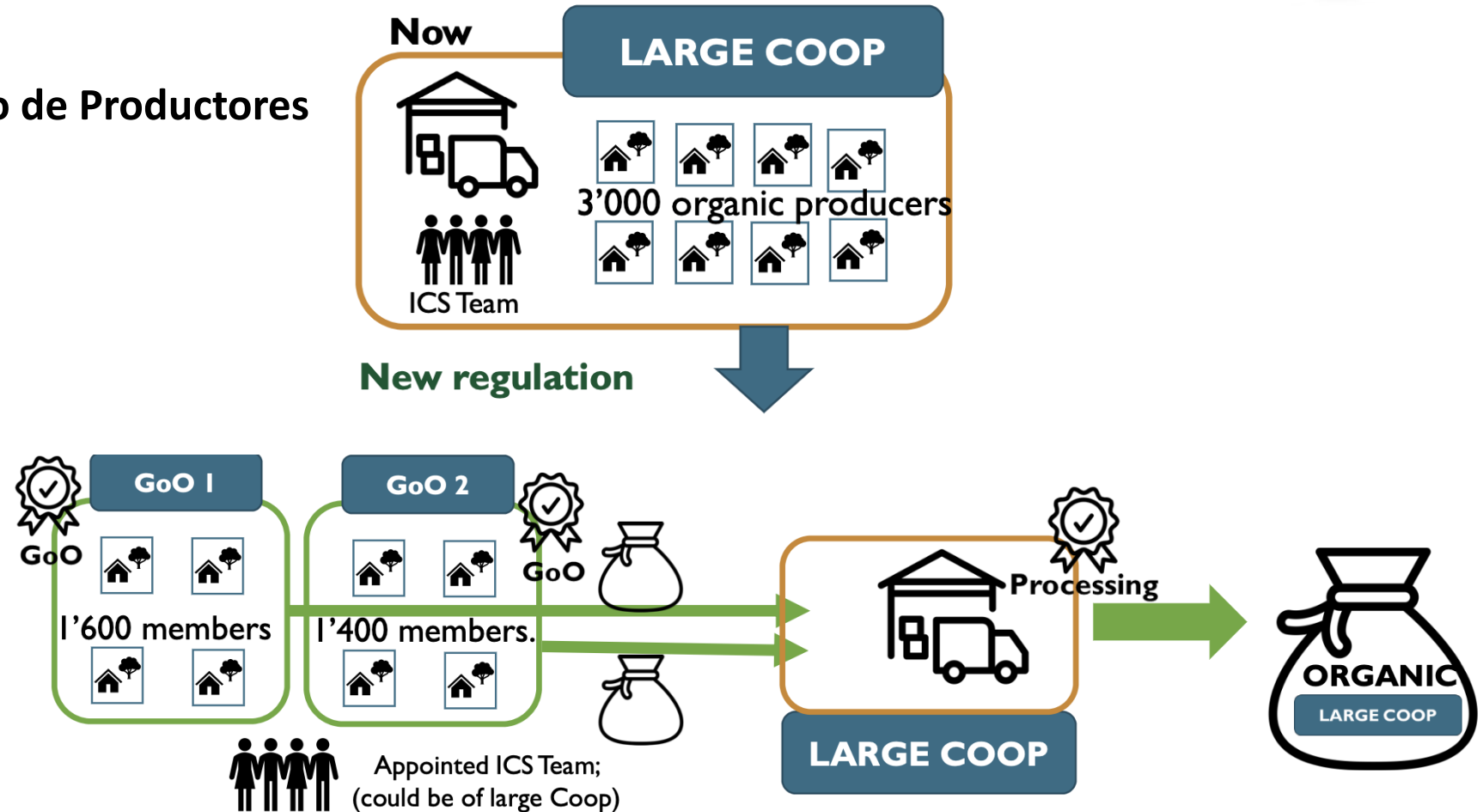


* Grupos que ya estén certificados tendrán hasta el 12/2024 para adecuarse a este requisito



Cambios importantes:

3. Certificación de Grupo de Productores (continúa): Ejemplo



Fuente: FIBL, Instituto de Investigación en Agricultura Ecológica

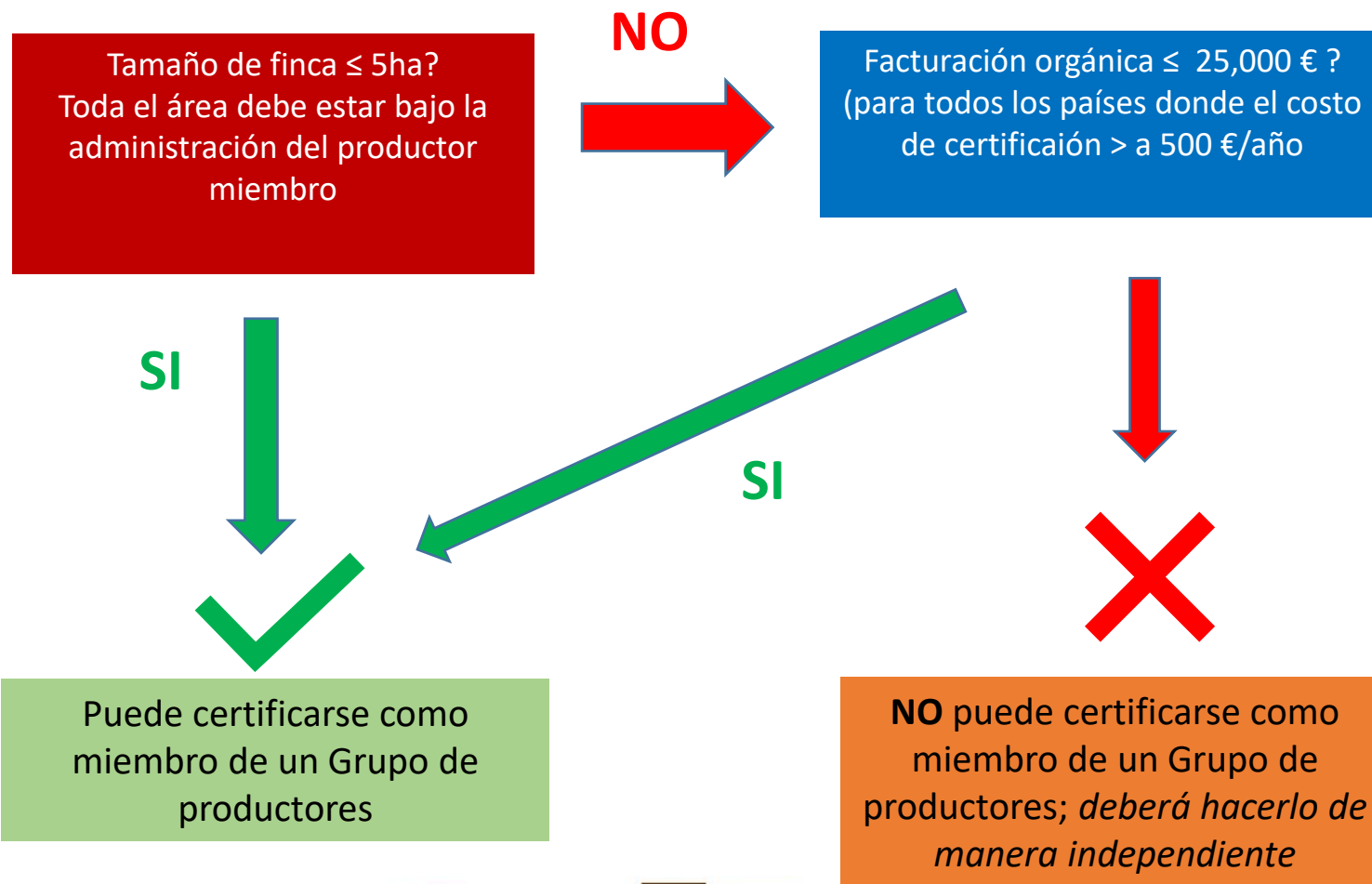


Cambios importantes:

3. Grupo de productores (continúa):

- *Tamaño de finca/facturación:*

Si un productor cuenta con una finca que tiene > 5 ha y/o además vende > 25'000 €/año, no puede ser miembro del grupo para la certificación. Deberá hacerlo de manera independiente



Cambios importantes:

3. Certificación de Grupo de productores (continúa):

- Se Inspeccionará como mínimo al 5% del grupo de agricultores cada año (no menos de 10), considerando el riesgo establecido para cada cultivo.
- Debe tomarse muestras (análisis) de un mínimo del 2% de cada grupo de agricultores.
- Productos con alto riesgo (definido por la UE) recibirán dos auditorías al año y mayor requisito de muestras
- La nueva regulación establece claramente los casos de No Conformidades críticas



C.A.F.E. Practices



Cambios importantes:

4. Cambios en Producción Vegetal

- Reconocimiento retrospectivo
- Uso de material vegetal no orgánico (semillas o plántulas) con restricciones
- Requerimientos de rotación de cultivos y diversidad de cultivos
- Nueva lista de sustancias permitidas (Anexo I de la Regulación 2021/1165)
- Documentación y separación de las unidades productivas



C.A.F.E. Practices



Cambios importantes:

5. Sustancias prohibidas

-Los operadores deben evitar los residuos de plaguicidas. Esto incluye la obligación de los agricultores de establecer zonas de amortiguamiento con los vecinos convencionales, cuando sea necesario.

-Cuando se detecte sustancias prohibidas, la certificadora deberá detener las ventas orgánicas hasta que se haya podido determinar la procedencia a través de una investigación. Se establecen reglas detalladas sobre cómo procer



C.A.F.E. Practices



Cambios importantes:

6. Sustancias permitidas (mayor detalle en el Anexo I Anexo I de la Regulación 2021/1165)

- El uso de aromas naturales (no orgánicos) está restringido a un máximo del 5%.
- Habrá una lista restringida de productos para limpieza y desinfección permitidos en el procesamiento orgánico.
- El quitosano/Chitosan ahora está oficialmente permitido
- Hidróxido de Calcio ahora está permitido sin restricciones
- Uso de Etileno



C.A.F.E. Practices



Productos producidos a partir de OMG, no se utilizarán!

- En alimentos o piensos orgánicos
- o como productos fitosanitarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, productos de reproducción vegetal materiales, microorganismos, alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos o animales en producción



Operadores que utilizan insumos agrícolas no orgánicos comprados a terceros,
deben exigir al vendedor que confirme que esos productos no son producidos a partir de OGM o producidos por OGM.



CERESPERU S.A.C., es representante para el Perú de CERES GmbH- miembro del grupo EASYCert, certificadora alemana mundialmente reconocida para la agricultura orgánica/ecológica, procesamiento de alimentos orgánicos, normas sostenibles y buenas prácticas agrícolas, certificando desde el año 2011

Entre los estándares tenemos:

- [Agricultura orgánica / ecológica y procesamiento de alimentos orgánicos / ecológicos](#)
- [Insumos para la agricultura orgánica / ecológica](#)
- [C.A.F.E. Practices \(Producción sostenible de café para Starbucks\)](#)
- [Bird Friendly® Coffee](#)
- [Rainforest Alliance \(Desde el año 2015\)](#)
- [Global G.A.P.](#)
- [4C \(Codigo de conducta\)](#)
- [SPP \(Sello de pequeños productores\)](#)



C.A.F.E. Practices



Referencias:



- Training handbook: The New EU Organic Regulation (2018/848) for Producer group (parts 1, 2 and 3), FiBL, Nov 2022
- CERES GmbH- Client updates EU Regulation, May 2023



C.A.F.E. Practices





www.ceresperu-cert.com /  

Client Update: The New EU Regulation on Organic Farming



1 Introduction

- After several years of discussion, the new Regulation (EU) **2018/848** was published on 30 May 2018. In member states of the EU, this regulation will come into force from **1st January 2022 on, replacing** Regulation (EC) **834/2007**.
- For **non-member countries** of the EU (so-called "third countries"), there is a three-year transition period, so that the new regulation will be **compulsory only from 1st January 2025** on.

2 Where to find the official texts

IFOAM offers updated links to the relevant EU legal texts at <https://www.organicseurope.bio/what-we-do/eu-organic-regulation/>. When you follow the link from there to the EU website (<https://eur-lex.europa.eu>), try to find the **current consolidated version** of each text – this will make your search less confusing, e.g.:

Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007
PE/62/2017/REV/1

OJ L 150, 14.6.2018, p. 1–92 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

 In force

Current consolidated version: 14/11/2020

CELEX number: 32018R0848

Author: European Parliament, Council of the European Union

Date of document: 30/05/2018; Date of signature

3 The most important changes

3.1 Scope


- ✓ In addition to non-processed agricultural products and processed products for food, also **some processed non-food products can be certified** under the new regulation, as e.g. essential oils used for cosmetics or other purposes. These products are listed in Annex I to Regulation (EU) 2018/848.
- ✓ The new regulation also includes rules for animal species such as rabbits or deer, which were not covered under the old regulation.

3.2 Compliance instead of equivalence

- ✓ Except for countries with trade agreements, the new regulation will be binding also for third countries. **Certifiers will no longer be allowed to establish "equivalent rules"** for countries outside the EU. As mentioned above, there is a transition period until the end of 2024 for the implementation of this new system.

3.3 Group certification

- ✓ The new regulation defines rules for group certification. Meaning that group certification is allowed not only in third countries, but **also inside the EU**.
- ✓ Most of the rules for group certification are very similar to what CERES has established in internal policies already – but having these rules in the regulation itself, strengthens the system.

 CERES	3-2-19-2_EN Inf	Client Updates EU Regulation	v 02.05.2023	2/4
--	-----------------	------------------------------	--------------	-----

- ✓ The group size is limited to **maximum 2,000 members**. This will be a significant change for many large groups.
- ✓ The group itself must be a **legal entity**. The internal control system (ICS) can still be organised, e.g., by a processing or trade company, but the group must achieve its own legal status, e.g. as cooperative or farmer association. Even though in third countries this will be binding only from 2025 on, certified groups, which currently do not have their own legal status, should start working on this, because the process may take its time!
- ✓ The certifier must **externally inspect 5%** of the farmer group every year and take **samples from a minimum of 2% of each farmer group**. This will make certification more expensive, especially for larger groups.

3.4 Control system

- ✓ The risk-based certification approach is further strengthened. Among others, it is allowed to extend the **interval between inspections to 24 months for very low risk** operations.
- ✓ As compared to the old regulation, the new system includes very detailed rules, **what must be done in case of different types of non-conformities**.

3.5 Prohibited substances

- ✓ The so-called "non-authorized substances" have become an important topic in the new regulation. This refers mainly to pesticide residues.
- ✓ Operators must **prevent pesticide residues**. This includes the obligation for farmers to establish **buffer zones** with conventional neighbours, where necessary. Such rules existed only in NOP and other international standards so far, and in internal CERES policies. Now they have become part of the regulation.
- ✓ When prohibited substances are found, certifiers must **stop organic sales** by the responsible operation, until an **investigation** has established the origin of these substances. There are detailed rules on how to conduct such an investigation.
- ✓ The production of processed organic food excludes food containing or consisting of manufactured nanomaterials.

3.6 Crop production

- ✓ There are only few changes to crop production rules
- ✓ The concept of crops in **close connection to soil** is strengthened in the new regulation. There are only few exemptions for plants in containers.
- ✓ If organic **plant propagation material** is not available, a **derogation** must be requested for using conventional propagation material **before planting or sowing**. In the old regulation, this rule applied only to seeds – now it applies to all kinds of propagation material.

3.7 Allowed substances

- ✓ Use of (non-organic) **natural flavours is restricted** to maximum 5%. The natural flavour must be made from the fruit or product it has its name from: 95% of a "natural strawberry flavour" must be made from strawberries.
- ✓ There will be a **restricted list of products for cleaning and disinfection** allowed in organic processing. As of now, this list does not yet exist.
- ✓ **Chitosan** is now officially allowed for crop protection
- ✓ **Calcium hydroxide** now allowed for crop protection without restrictions (in the past only for control of *Nectria*)
- ✓ "Cerevisane and other products based on **fragments of cells of micro-organisms**" (non GMO) now allowed for crop protection

- ✓ **Ethylene** – for whatever reason, the authorisation for **flower induction in pineapples has been removed**

3.8 Allowed conventional ingredients in multi-ingredient organic products

Considering the availability of most ingredients from organic origin, the list of allowed conventional ingredients (Annex V(B) to Reg. (EU) 2021/1165) is now restricted. Annex IX of Regulation (EC) 889/2008, however, will be valid until 31.12.2023.

4 Where to find important subjects

Regulation (EU) 2018/848 is the base standard, for which the European Parliament and the European Council are responsible. Many details, however, are defined in so-called "secondary legislation", composed of "**delegated regulations**" or "**implementing regulations**", for which the European Commission is responsible. As of now (8 Nov. 2021), some of these rules are still missing. The number of such "secondary acts" makes the current situation very confusing – but the Commission promised it will work on consolidation of some of these rules in the course of the next months. Here is an overview of where to find the most important rules in the current legal framework:

Topic	In Reg. (EU) 2018/848	In delegated / implementing regulations
General obligations operators	Art. 39	2021/1691 (Recordkeeping by organic operators)
General production rules	Art. 9 – 11	
Substances allowed in organic production and processing		2021/1165
Conversion rules	Art. 10	2020/464: Art. 1
Plant production rules	Art. 12, Annex II (Part I)	2021/716: Annex (1) (sprouts)
Seeds and plant propagation material	Art. 13, Art. 26(1)	2020/464: Art. 25 2020/1794 2021/1189 (heterogeneous material)
Livestock production rules	Art. 14, Annex II (Part II)	2020/464: Art. 2 – 21
Beekeeping	Annex II (Part II, especially 1.9.6)	
Aquaculture (including algae)	Art. 15, Annex II (Part III)	2020/464: Art. 22 2021/716: Annex (2)
Processed food	Art. 16, Annex II (Part IV)	2020/464: Art. 23
Processed feed	Art. 17, Annex II (Part V)	2020/464: Art. 24
Wine	Art. 18, Annex II (Part VI)	
Yeast	Art. 19, Annex II (Part VII)	
Rules for collection, packaging, transport and storage	Art. 23, Annex III	

Topic	In Reg. (EU) 2018/848	In delegated / implementing regulations
Obligations when there is a (suspicion of) non-compliance	Art. 27, 41 - 42	2021/279: Art. 8, Annex I
Precaution to avoid non-authorized substances, steps in case non-authorized substances are found	Art. 28 - 29	2021/279: Art. 1 - 2
Use of terms referring to organic production, labelling	Art. 30 – 33, Annex IV and V	2021/279: Art. 3 2021/642
Certification and control system	Art. 34, 37 – 38, 40	2021/771: Art. 1 2021/1342, 1697, 1698 (Recognition and supervision of control bodies in third countries) 2021/1378: Art. 2 (List of recognised control bodies)
Additional inspections, sampling		2021/279: Art. 7
Certificate	Art. 35, Annex VI	2021/1006 2021/1378: Art. 1 (certificate for third countries)
Group certification	Art. 35 (1) (b) Art. 36 (1), (2) Art. 38 (1) (d) & 4 (d) & 9 (d)	2021/279: Art. 4 – 7 & 10 2021/715: Art. 1 2021/771: Art. 2
Export of organic products to third countries	Art. 44	
Import of organic products from third countries	Art. 45 - 49	



Training Handbook: The New EU Organic Regulation (2018/848) for Producer Groups

Part I: Introduction & Basic Requirements

November 2022

This handbook has been developed by FiBL as part of an Alliance for Product Quality in Africa project supported by GIZ & GEPA



About the training handbook

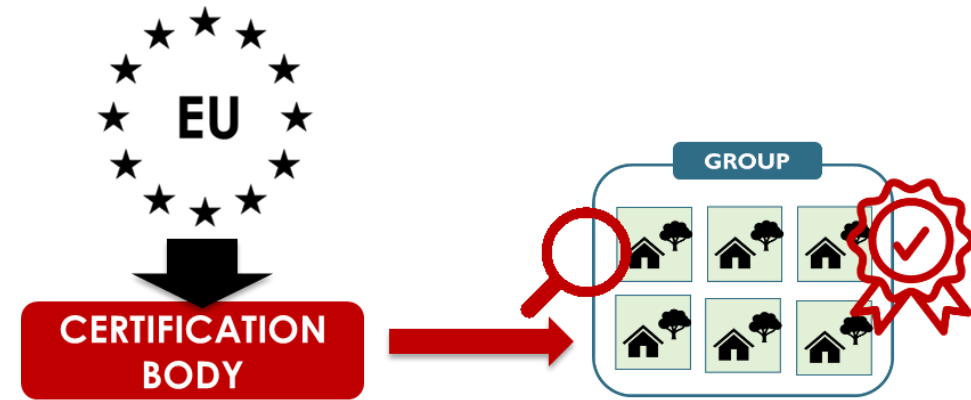
This training handbook was developed for the certified organic Sidama Coffee Farmers Cooperative Union, Ethiopia to understand and apply the requirements of the new EU Organic Regulation. It has been developed as a generic handbook for organic producer groups worldwide, with a focus on perennial crops like coffee in Africa.

The training handbook has been developed based on a careful analysis of regulatory texts by experts and an intense exchange with various stakeholders.

It represents FiBL's current status of understanding the new EU regulatory requirements (Oct 2022).

It is a work in progress to understand and apply the new Regulation.

Interpretations of the regulators' requirements will evolve as the regulation is being applied in the EU and third countries, and the guidance may need to be updated accordingly in the future.



This handbook aims to summarize and explain the new requirements and to provide a basic guidance to groups and their certification body (CB). It is neither a certification standard nor an official EU Guideline. Certification decisions are always taken by recognized accredited CBs according to their EU approved standard procedures and policies.

Content training handbook – part I

- I.1 The new EU Organic Regulation: introduction & key changes for groups
- I.2 Groups of Operators (GoO): composition, dimension & legal personality
- I.3 Organizational implications for currently certified producer groups
- I.4 Overview: key changes ICS & organic production rules
- I.5 Overview: external control and certification of the group of operators

Acknowledgement: the content in this section is based on the IFOAM Guidance on the new EU regulation for Producer groups , which has been developed jointly by IFOAM Organics International, IFOAM Organics Europe and FiBL.

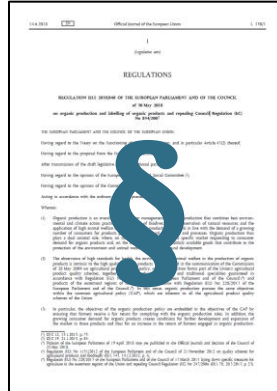
Note: The IFOAM guidance is not yet final at the time of writing (10/22) due to ongoing clarifications with regard to some parts of the regulation.



I.1 Introduction to the new EU Organic Regulation



The new EU Organic Regulation



The new Organic Regulation (EU) 2018/848 & its more than 30 secondary acts

- **Aims to strengthen the organic integrity** of production, especially for imported products
- **Rules** for group certification are re-defined – now in the Regulation
- **Same rules** for operators in EU & worldwide.



Is the new EU Organic Regulation already applicable?

EU Organic Regulation is applicable for operators in the EU since:

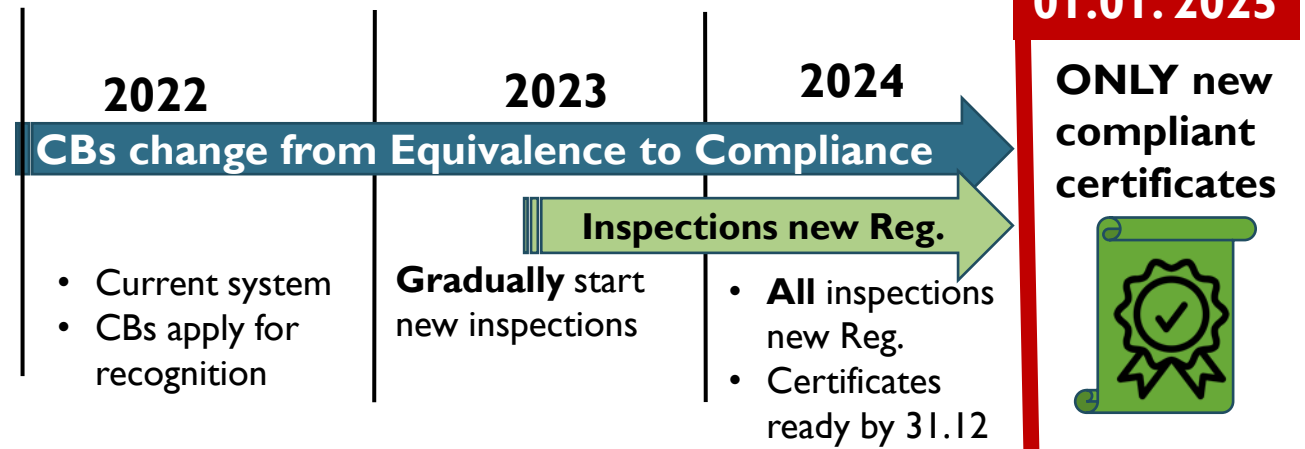


January 2022

BUT there is a transition period for recognized equivalent **Control Bodies (CBs) in Third Countries** until **31 Dec 2024**.
CBs set their own timelines for the transition.

Expected gradual start of inspections according to new Reg. in “Third Countries” from Mid 2023.

Third Country CB Transition Period



Overview regulation & key secondary acts on group certification



Organic Regulation (EU) 2018/848 - Section „Groups of operators“:Art. 36

Recommended: Partially consolidated version (Jan 2022) in many languages

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>

Particularly important Secondary Acts for Group Certification

Regulation 2021/715 (Jan 2021; *already included in partially consolidated version*)
ICS requirements & role of ICS Manager (additions to Art. §36.1 & 36.2)

Regulation (EU) 2021/279 „Control“ (Jan 2021)
Group composition, ICS documentation, control and sampling (Art 4-7)

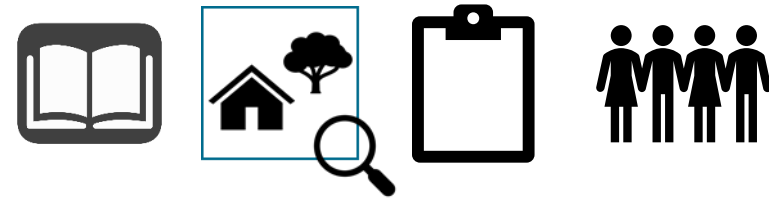
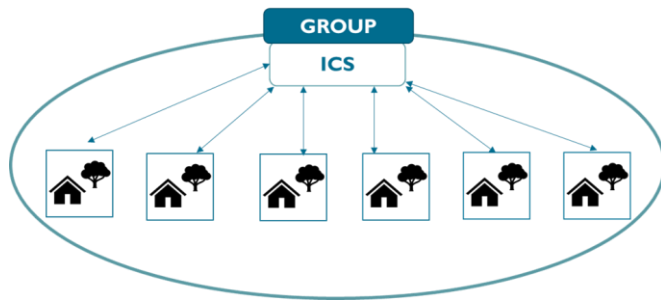
Regulation (EU) 2021/771 (Jan 2021, published May 2021)
Check of documentary accounts & official controls of Groups of Operators

Regulation (EU) 2021/1698: Recognition of Control Bodies in Third Countries
Inclusive control process in Third Countries outside the EU

In total there are over 30 secondary acts and a few more in the pipeline. This guidance references also some other key regulations. The EU regulations can be found in many languages at [EUR-LEX](https://eur-lex.europa.eu/).

Overview of key changes for groups: Set-up & ICS

The Regulation includes detailed basic organisational requirements for “Group of Operators” (GoO) as well as detailed requirements for the Internal Control System (ICS).



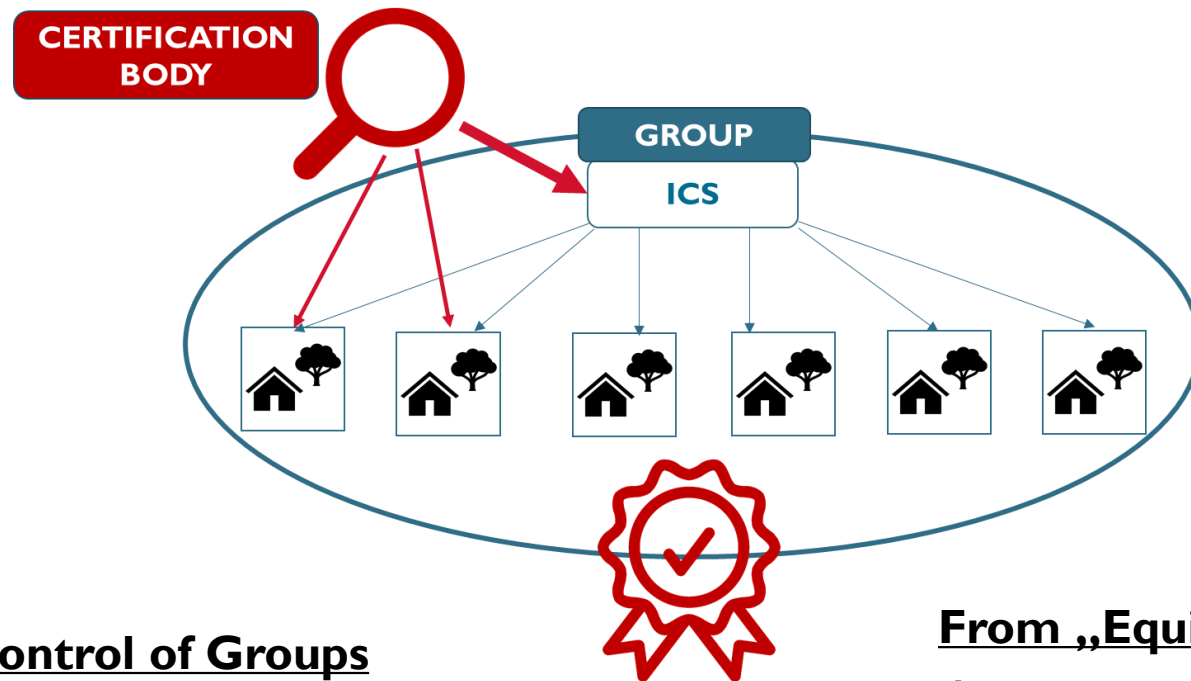
Group of Operators: Composition & Size

- Maximum 2000 organic members in GoO
- GoO shall be composed only of organic or in-conversion farmers as members, who meet new size/turnover limits
- GoO must have a „legal personality“

Detailed Rules for ICS

- More detailed & clearer rules
- The ICS manager has many key responsibilities requiring senior authority

Overview of key changes for groups: External control of groups



External Control of Groups

- Minimum 5% re-inspection (minimum 10 members)
- Residue sampling for 2% of members

From „Equivalence“ to „Compliance“

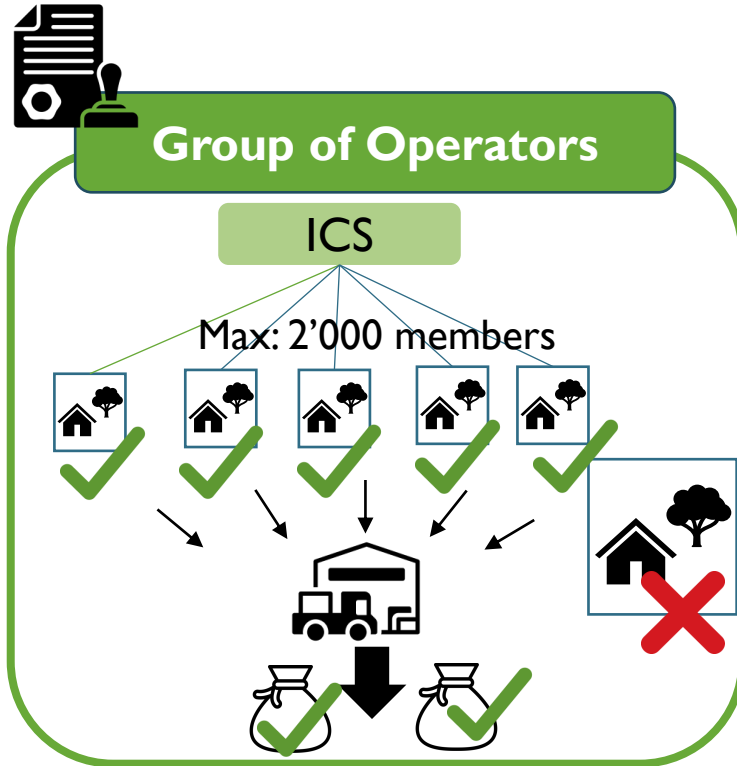
- Up to now: „Equivalent Organic Standards“ for imported products
- New: „Compliance“ with EU Regulation“: Most requirements will apply directly also to farms & groups in „third countries“
- External control likely to be stricter

1.2 Groups of Operators (GoO): Composition, size and legal personality (Art 36.1)



Group of Operators: Definition & basic requirements

The Group of Operator (GoO)



Reg. 2018/848 Art. 36.1 (a-e)

*slightly amended by Reg. 2021/715
+ Regulation 2021/279 Art 4 & 10*

FiBL



Is composed of members who are farmers



GoO members under a maximum size / turnover limit
(< 5 ha total land, $< 25'000\text{€}$ organic turnover).



Maximum 2'000 members per GoO



Has „legal personality“



Operates an Internal Control system (ICS)



Has a system of joint marketing



GoO members shall be in geographic proximity (at least same country).
A member shall register only for one GoO for a given product.

Maximum GoO-member farm size / organic turnover



**GoO member is farmer
with ≤ 5 ha total land
OR $\leq 25'000\text{€}$ organic turnover***

* Simplified summary; valid for all countries where the cost of organic certification for an individual farm of that size would be more than 500€/year, i.e. almost all countries worldwide.



Reg. 2018/848 Art. 36.1 b

FiBL



**Check the size of organic farms -
Do they qualify for Group of Operator membership?**

Total holding ≤ 5 ha?
All land managed by the
member for agricultural
production

NO

**Turnover organic
production $\leq 25'000\text{€}$?**
(For all countries where individual farm
certification $> 500\text{€/yr}$)

YES



Eligible to be GoO member and
certified in the GoO.

YES



NOT eligible to be GoO member for
organic certification; *must undergo individual
organic certification*

FAQ: Maximum size of holding

Holding = all production units operated by the member for the purpose of producing live or unprocessed agricultural products, including products originating from aquaculture and beekeeping.



Does the 5 ha size refer only to the member’s organic coffee plots?

- **No, the 5 ha holding limit refers to the farmers “holding” = total land** operated by the member for agricultural production
- **i.e. organic fields as well as non-organic or fallow land for rotation**
- **This includes plots with other crops** than the organic export crop and any leased/rented plots cultivated by the member.
- Forest plots are not included, unless used for beekeeping

The “total land surface under the management of the member “ is a compulsory element in the GoO members list. It must be registered by the ICS for each member. (Reg. 2021/279, Art 5 (a) (iv))

FAQ: Maximum turnover from organic production

What is the member's "turnover from organic production"?

= **The member's annual value of organic sales to the group**

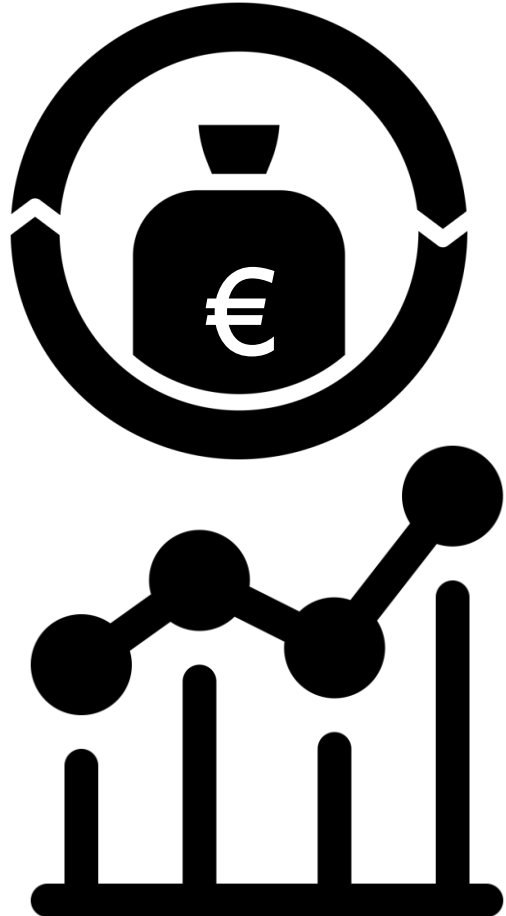
- **Accumulated total sales** per accounting year in local currency
- **Based on the price as actually paid** to the member for the products delivered; after market price deductions by the coop
- **Price paid for the product before deductions** for inputs or services provided to the member
- **Subsidies do not count as turnover**



Additional information to maximum turnover from organic production



Frequently
Asked
Questions



What about significant or sudden fluctuations in sales volumes, prices and exchange rates?

The ICS shall define rules & procedures to ensure member eligibility in their group; to be reviewed & approved by the Certification Body.

FiBL & IFOAM's additional guidance:

- **Intention of Art 36.1 (b) = continuity in GoO membership** not annual in / out defined thresholds to restrict GoO
- **Annual average currency conversion** to € is normal EU practice e.g. EU's Exchange rate (InforEuro) converter's 12 months value
- **Average farmgate sales over the past 2-3 years** should be acceptable
- **Major fluctuations beyond control of members or GoO** (currency, commodity prices) → flexibility for one-off higher values for a year
- **Predictable changes should be considered by ICS** in its procedures (e.g. rotation crops with higher sales values)

FAQ: Maximum size of holding

“too big” to be GoO member



> 5h Total Land

AND



What about larger farmer members in our coop?

- If the farm is > 5ha AND it also sells > 25'000€/yr to the group, it cannot be GoO member and certified in the GoO.
- To sell as organic, the farm needs to be certified as an individual organic farm by a Certification Body.
- The coop could still buy and market the certified farm's organic products as certified processor.
- The farm can remain a statutory society member of the cooperative.



Technical background: Maximum farm size /turnover

Regulation Art 36.1.(b)

(The Group of Operators shall...) only be composed of members

- ✓ (i) of which the individual certification cost represents more than 2 % of each member's turnover or standard output of organic production and whose annual turnover of organic production is not more than EUR 25 000 or whose standard output of organic production is not more than EUR 15 000 per year;
- OR**
- ✓ (ii) who have each holdings of maximum five hectares, 0,5 hectares, in the case of greenhouses, or 15 hectares, exclusively in the case of permanent grassland;

Condition (i) to be GoO Member:

If the cost of an individual farm's annual certification in the country is >500€ (almost all countries worldwide), the 25'000€ maximum turnover from organic production becomes the most relevant restriction for farms > 5ha.

Example: Farm with 20 ha total land, thereof 7 ha coffee. Typical Certification cost single medium farm in the country 1200€/yr; Turnover from organic coffee sales to the cooperative: 50'400€.

→ 2% rule would be met (1200€ is more than 2% of organic turnover= 1008€ → BUT Organic TURNOVER = coffee sales to the group > 25'000 € → Too big to be GoO member; this farm needs individual certification)

“Standard output of organic production”. The “standard output” (SO) is an EU-wide reference value calculated by EUROSTAT by region, product & reference period based on EU farm surveys. There are no defined “SO” values for third countries. In third countries, it is hence not useful to apply the SO rule instead of the easier to determine (and higher) 25'000€ turnover threshold. The SO may be useful to apply for GoOs in the EU.

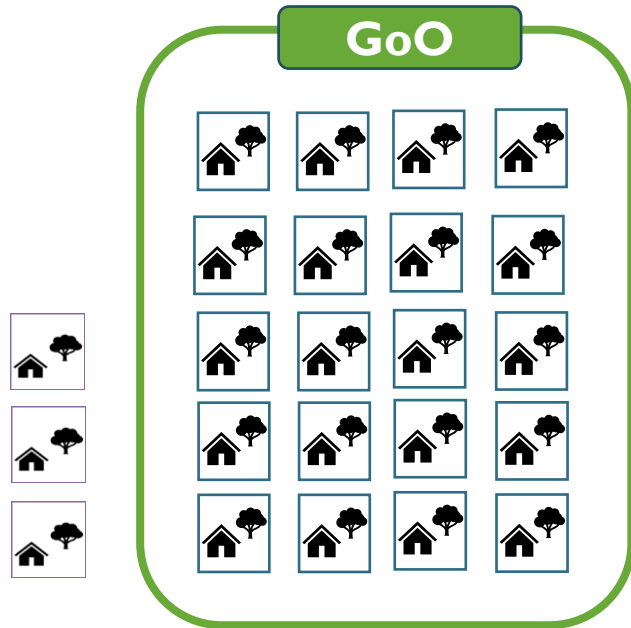
GoO members must meet EITHER Condition (i) OR (ii) - not both!

→ a farm with up to 5ha total land can always be an GoO member. There is not need to check turnover.

Condition (ii) to be GoO Member: holding of farmer < 5ha

“Holding” = all land managed by the farmer for agricultural production. This includes all organic as well as non-organic land (with any type crops, pasture for livestock or fallow).

Dimension of a GoO: Maximum group size



**Max. 2'000 certified members
per Group of Operators**



Reg. 2021/279:
Art. 4 & 10

A GoO may have a maximum of 2'000 GoO-members

- Groups with > 2'000 certified members will need to re-organise into smaller group entities for EU certification.
- Each new smaller GoO needs a „legal personality“ for certification (e.g. an association as a legal subunit of a cooperative).



Already certified producer groups have a transition period until 12 / 2024 to comply with this new size rule.

“Legal Personality” of groups



The Group of Operators has „legal personality“

- ✓ The aim is to have a clearly defined entity that can
 - do business (operate the collective marketing system),
 - own the certificate, sign GoO membership agreements with farmers and appoint the ICS manager.
- ✓ **Suitable legal forms will differ**, but the legal personality must be established, e.g. by official registration.



Legal Personality



Reg. 2018/848 Art 36.1 (d)

Important implications of Art 36.1

Art 36.1 requires that for organic certification the „Groups of Operators“

- (a) shall be composed of members who are farmers (or algae or aquaculture operators) and who in addition may be engaged in processing, preparation or marketing of food or feed.
- (b) that the members are under the defined farm size/turnover limit and
- (d) The GoO needs to have „legal personality“

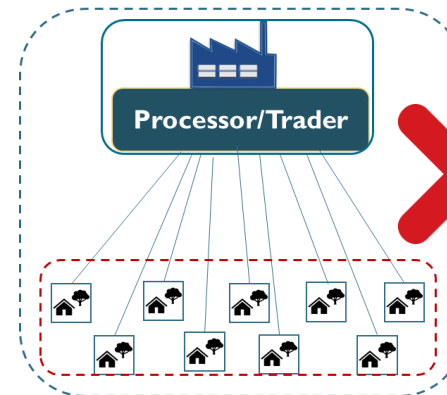
→ This will have significant implications for most currently certified organic groups, depending on their current organisational set-up.

A. Farmer cooperative societies and other farmer member associations



“composed of farmers”, but several aspects need to be checked. Many cooperatives may need a separate organic group entity

B. Processor/exporter organized group (contract production)



NOT in line with Art 36.1 as the legal entity is not composed of farmers
→ only a separate legal farmer group entity can be certified as GoO!

Training group discussion – Member farm sizes



Discussion: New farm size limits



Discuss the situation for your group, e.g.

- **Do we know our members total holding / farm size**, i.e. all agricultural land managed by the member?
- **Do we have members > 5 ha total land holding?**
- **If there are larger organic farmers > 5ha total land,**
 - Typical acreage under certified crops (e.g. coffee) and estimated organic sales value e.g. of coffee to the group → under 25'000€ ?
 - Indicate range (e.g. largest organic member) and typical size of these “larger” members!
 - Rough estimate how many farms may be affected by the new limitation
- What are next steps for more detailed analysis and finding good solutions?

1.3 Implications for certified producer groups



A. Implications for farmers' cooperatives and organisations

Farmers' Association



If all members are in the organic programme and small-scale farmers;

Farmers' societies with only organic or in-conversion farmers as statutory members in their collective marketing system and less than 2'000 members can be certified as a "group of operators".

- ✓ They must be registered organisations e.g. a cooperative society under national law, and thus have legal business capacity.
- ✓ Only organic or in-conversion farmers which meet the eligibility criteria (e.g. maximum farm size/turnover) can be "GoO Members" and be certified in the Group of Operators.

FAQ: Can a cooperative be certified as GoO for its organic members, although it also has other statutory members?

Practical application of Art 36.1 to currently certified cooperatives will need to be decided by the CB and can not be generally answered at the time of writing.

Only organic or conversion farmers which meet all further requirements of Art 36.1 can be "GoO members". They commit to organic production, and are listed as members in organic certificate of the GoO.

But the question is if a "GoO" could be a clearly defined organic sub-unit within a co-operative as a legal entity which – like any organic preparation operator - may have organic as well as non-organic activities in its collective marketing system, with due separation measures.

IFOAM & FiBL argue that for farmer societies which are composed of farmers, there is no need for a separate legal group entity for organic EU certification as a GoO, even if the legal unit of the GoO (the cooperative) also has other activities outside the scope of certification.

However, as by Oct. 2022, possibly Art 36.1 will be applied to the letter. **This could mean that the GoO entity must be "composed of" organic or in-conversion farmers as GoO members** (who meet all criteria of Art. 36.1) and may handle only GoO member's products in the marketing system

→ This could mean that the majority of currently certified cooperatives would also need to set up new legal entities, for just their members under organic certification, to be certified as GoO.



Certified Farmers Societies with non-organic statutory members – Implications of Art 36.1

The application of the regulation must be decided by the CB, based on analysis of legal texts and guidance. Different lines of interpretations how the new rules apply to the specific case of the thousands of currently certified farmers cooperatives are being discussed by CBs and experts.

Art. 36.1 “to the letter” (more likely to prevail):The legal entity of Group of Operators’ can only be composed of farms committing to comply with Regulation 2018/848 ; no other farmers in its collective marketing system

- The legal unit applying for GoO certification must be composed only of organic or in-conversion farmers as members who also meet all GoO member criteria. Members may be engaged in preparation or processing and may have a non-organic farm unit.
→ **certified organic cooperatives with also non-organic statutory members would need to set a new legal “GoO” entity for only the farmers in their organic programme.**
- The Cooperative could still be certified as “operator” for its preparation & marketing activities An operator may collect, prepare and sell also non-organic products.

IFOAM & FiBL analysis:The legal entity of an organic Group of Operators, may have other activities including collection from other statutory members with due separation measures

If the legal entity of a GoO is a cooperative, which is composed only of farmers, the GoO can be a clearly defined subunit of the farmers group and the cooperative as legal entity may have other activities, possibly certified as “operator” by the same CB.

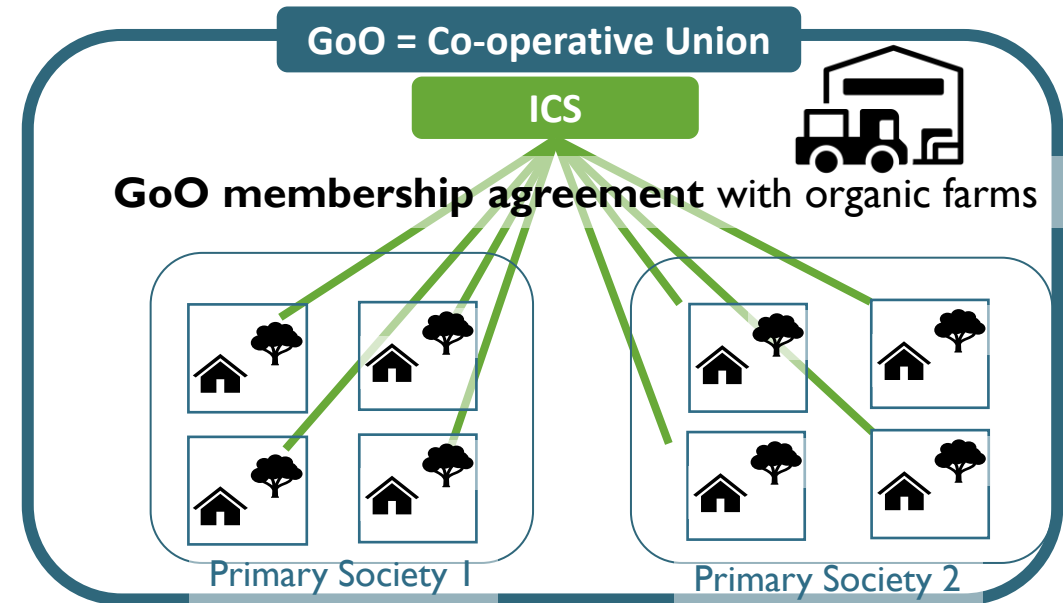
As an operator for collection, preparation & marketing the GoO’s legal entity may have a separate non-organic unit, just as other certified organic operators, but this increases risk & control measures.

*Statutory ownership and internal governance of a legal unit in a third country is regulated by national law, not the EU. Statutory membership in a co-operative according by-laws defines farmers ownership & governance and is different to the term “member” in Reg. 2018/848 with regard to compliance with organic rules.
→ For more information, see IFOAM website.*

FAQ: Can Unions of Cooperatives be certified as GoO?

Answer: Yes, a (small) union of primary cooperative societies can be certified as a GoO if it signs direct GoO member agreements with the organic farmers and handles only these organic members' products

- ✓ **The Union signs a “GoO Membership Agreement” with every organic farmer:**
 - Farmer (primary society member) becomes “member” of the union’s GoO and is under its ICS,
 - Farmer commits to comply with Reg.; to permit controls & accept measures in case of NCs (Art 36.1 (h)-ii).
- ✓ **The Union is responsible for the ICS of all GoO members (farms).**
- ✓ **The Union is responsible for the “joint marketing system” and traceability from GoO members to sales**



Note: Although Unions are “composed of farmers”, many certified Unions could be considered to not meet the new GoO criteria “to the letter” as they are primarily preparation & processing operators beyond collective marketing of only the products from organic members. Also, they are often too large (> 2’000 certified members).

→ Certification of primary societies or a central new organic farmer group unit as GoO is likely the best option. The Union can still be certified as processor and market the organic products from all primary GoOs.

FAQ: We have 3'000 certified members, what do we do?

Now

LARGE COOP



ICS Team

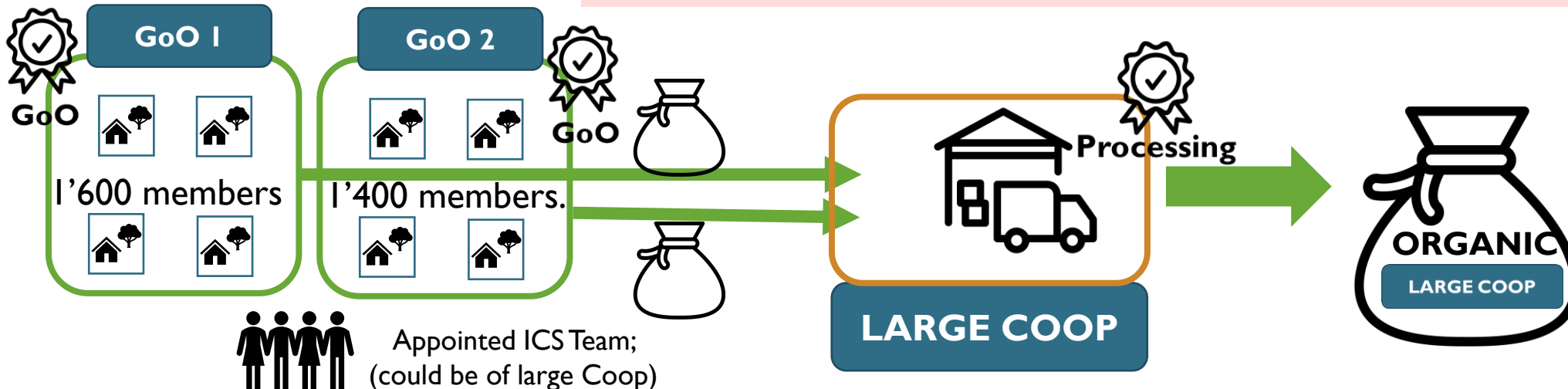


Answer: It seem likely that 2 or more smaller group entities (each < 2'000 members) **will need to be established as GoOs, each with legal personality**

- A solution could be to register 2 new organic farmer subunits as “GoO” with some sort of legal personality (e.g. associations) for the purpose of GoO certification
- A GoO may appoint an external ICS team, e.g. it could “appoint the ICS manager and ICS inspectors of the currently certified (large) coop.

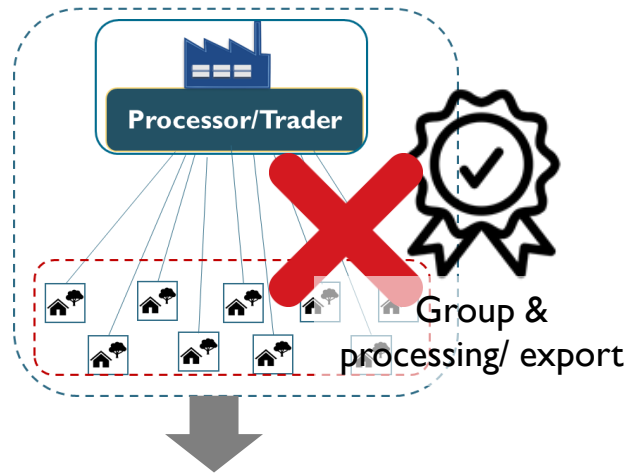
The large cooperative can then still be certified as “operator” for preparation/processing) and export of the organic products from the GoOs.

New regulation



Implications for processor/exporter of organized groups

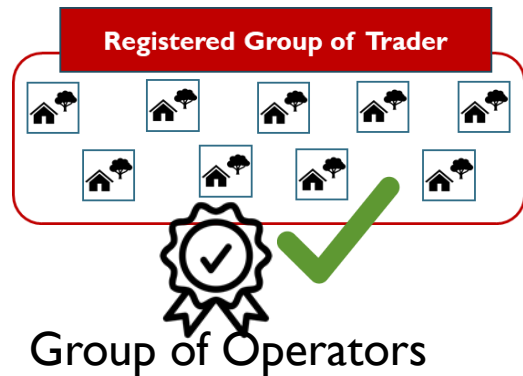
Now



Processors are usually neither composed of farmers nor farmers who are group members and engaged in processing. A processing company can therefore be certified as a processing “operator”, but not as a “Group of Operators”.

If processor-associated small farmers shall be certified as group of operators they must be organized in a separate „farmer group entity“ composed of organic or in-conversion farmers, with legal personality.

New regulation



Group of Operators



Processing & Export



Group of operator certification is for small farmers, not for companies

To benefit from the “easier” GoO control system, organic farmers must be organised in a separate legal entity

This is a clear & explicit intention of the EU

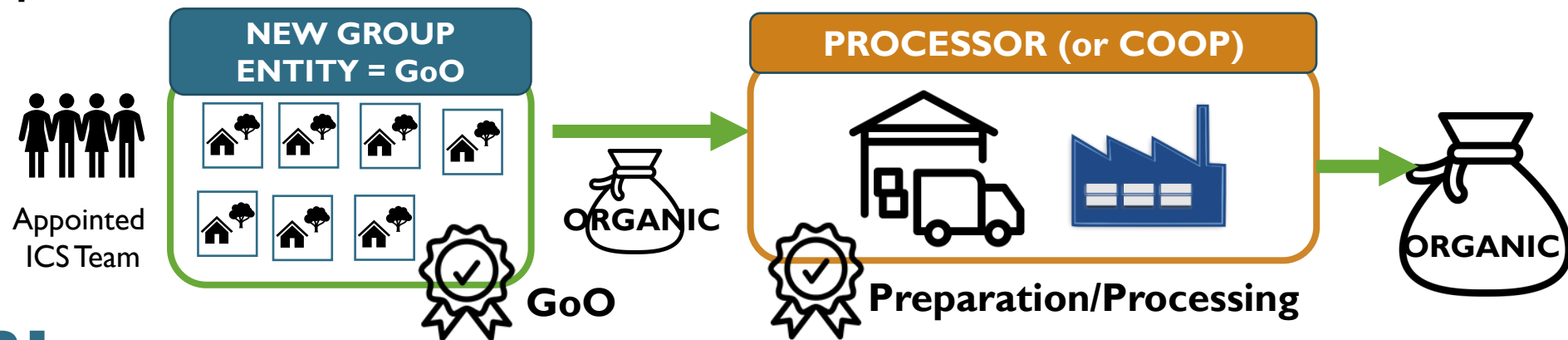
Practical implications of setting up a separate Farmer GoO

In many currently certification producer group projects, a new separate farmer group entity will be needed for **GoO certification**, composed of organic or in-conversion farmers as members and with legal personality.

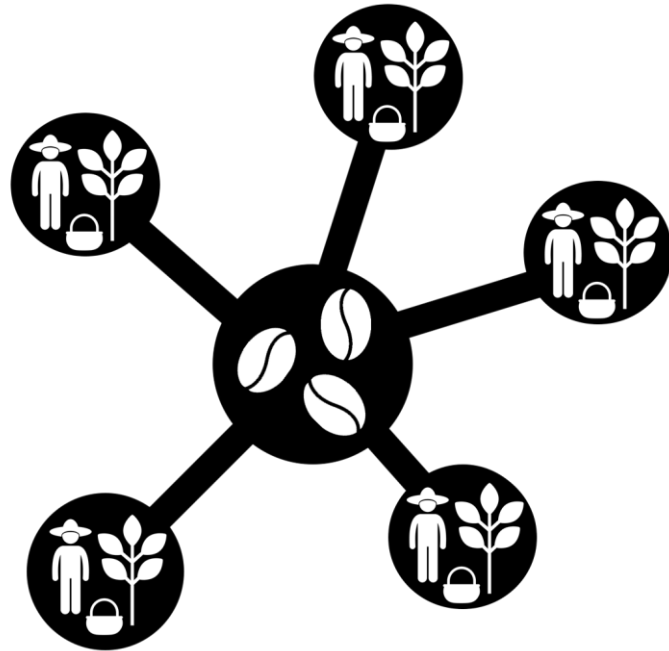
This is clearly required for processors, but may also be required for cooperatives and farmers societies with non-organic members in their collective marketing system or with central processing units or more than the 2'000 certified members.

- **GoO would be new legal unit of any type set up to meet EU specific GoO requirements** (only farmers under organic certification; handling only their products)
- **The currently certified processor (or cooperative in its operator role) can still buy, process & sell products from the organic new GoO units.**
- **The Company (or currently certified cooperative) could also still operate the ICS on behalf of the GoO to ensure continued quality, if the GoO “appoints” the ICS manager and ICS inspectors of the processor (or coop). A GoO can also “sub-contract” other activities.**

**New regulation:
Separate entities:
GoO(s) & Operator**



FAQ: New group to be set up: What legal form ?



Can the new GoO have any kind of legal form ?

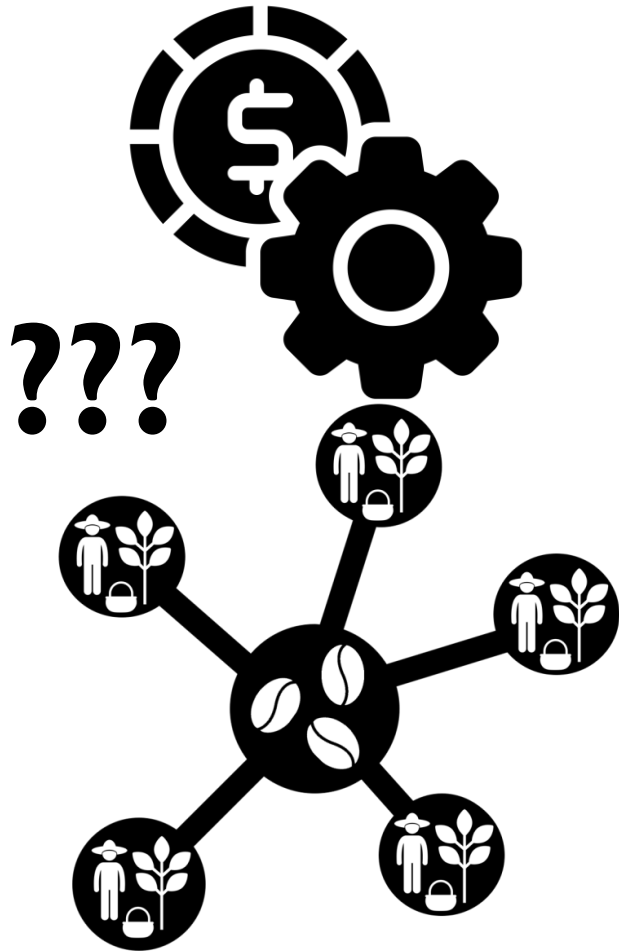
In principle yes: «Legal personality» is not defined by the EU, and no legal form is explicitly excluded.

However, Art 36.1 seems to imply

- The GoO should be composed of members who are «small farmers» as the beneficiaries of GoO certification. The CB may expect to see the business purpose reflected in official documentation. e.g. “collective marketing of organic producers”.
- Pending final interpretation of Art 36.1, the safest option is to include only organic & in-conversion farmers as “members”, with only these member’ products handled in the collective marketing system of the unit.
- For choosing the most suitable legal set-up, it’s good to consider that the list of «members» will change (e.g. sanctions, no longer interested) → removing or adding «members» and no longer buying their products (as GoO) should be easy, also legally.

Some examples identified as suitable legal form that is easy to set up in some FiBL case studies: Farmers associations, or “community enterprises”, farmer producer companies, farmer cooperatives, etc.

FAQ: New farmer group for contract production projects - challenges & risks



How can a completely new and inexperienced farmer organization suddenly manage the ICS as well as business & quality reliably?

- Challenging and complex !!!!!
- Requires analysis and dialogue between the company and farmers
- Tailored solutions must be found that ensure continued organic integrity as well as functional business operations!

The regulation allows quite some operational flexibility to find a solution:

- **The ICS can be operated by the processor** (by appointment) (see *previous*)
- **The GoO is responsible for the collective marketing** of the members' organic products. **But it can «subcontract» some processes** to the partner company , e.g farmgate product collection & quality grading, transport & traceability system.

Training Group Discussion – What changes are relevant for us?



Which changes are most relevant for us ?

- **Is our group > 2000 members?**
If yes, are there natural group structures (e.g. primary coops, regional sites) to become certified in the future?
- **Member size?**
Results from previous exercise OR any member < > 5ha? If yes, sales to the group well under 25'000€?
- **Are we a processors working with contracted farmers** and will we need to work on getting a new separate group entity set up?



Discussion: What do we need to do about it

Discuss the analysis & steps needed to find a good solution for your group, e.g.

- If certification needs to be moved to a smaller unit (e.g. primary coop instead of union), what organisational steps & training are needed for the new/smaller unit?
- What to do about buying, processing and selling?
- Review of scale of EU organic certification – number of farmers included in certification (due to higher costs): *How much do we sell as certified organic to the EU? If we have many more farmers certified than we sell as organic, how do we select which farmers will continue with EU organic?*

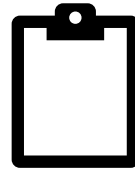
I.4. Overview of key changes in ICS and organic production rules



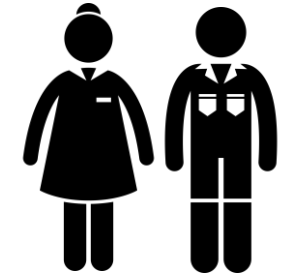
More detailed ICS requirements in new regulation



Documented ICS Procedures



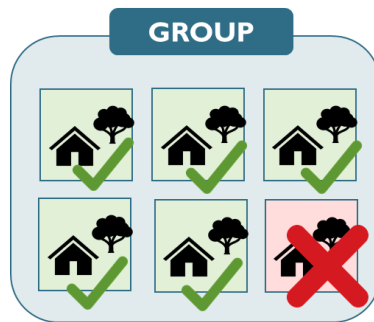
ICS Documents & Records



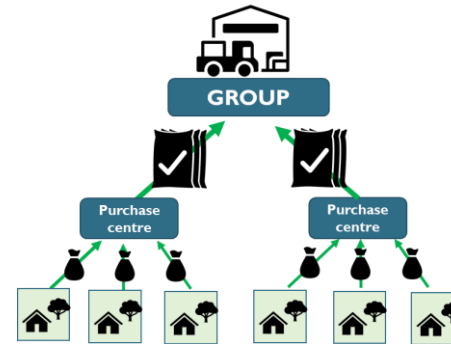
ICS Manager & ICS inspectors



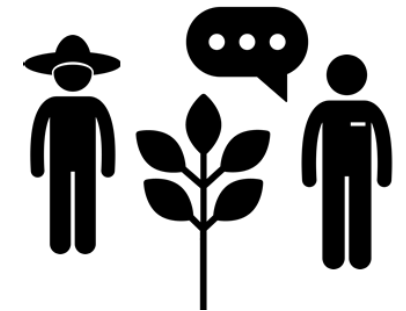
Internal inspection



Managing Non-Compliances

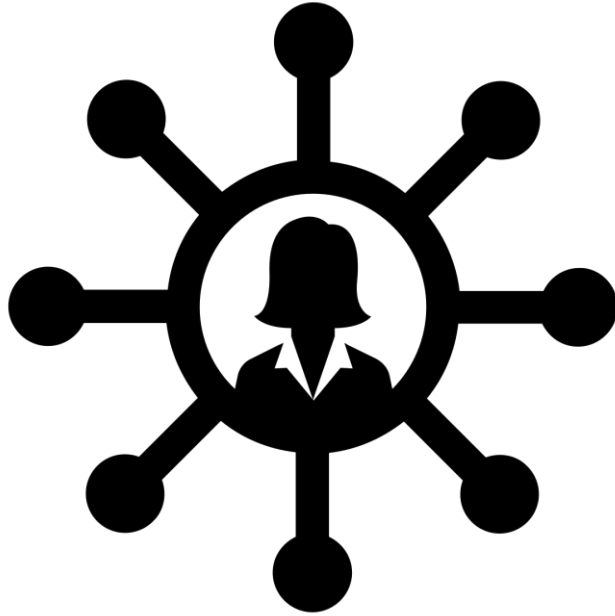


Traceability & Product flow control & records



Farmers Training

The key role of the “ICS Manager” in the new regulation



ICS manager role is a senior position in the organisation with authority & management capacity as well as technical skills to understand the regulation and manage compliance.

The “ICS manager” has a **KEY** role in the **GoO**

- **Verify eligibility of GoO members, approve new GoO members** or new production units or activities of members
- **Develop ICS procedures, documents and records**
- **Assign tasks to ICS inspectors; schedule internal inspection** and ensure adequate implementation
- **Decide on measures in case of non-compliances**
- **Be liaison to the CB; decide on notifications to the CB**
- **Decide on subcontracting activities and sign agreements**
- **Train ICS inspectors & annually assess** their competencies

Key Changes in Organic Plant Production for GoO Members

The rules for organic plant production have not changed materially from Reg. (EU) 834/2007.

However, since even small producers in Third Countries will need to comply with the EU rules (no longer in an “equivalent” way), most groups will experience the rules as stricter.



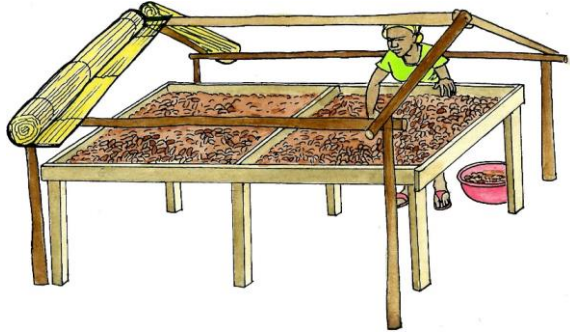
Overview of key changes:

- **ICS to register and check the members' entire farm holding with all “production units” and activities**
- **Stricter procedures for authorising exceptions e.g. for non-organic seeds & planting materials or retroactive recognition of conversion**
- **Clearer rules for soil fertility management (e.g. compulsory rotation including legumes) and pest & weed management**
- **New list of authorized substances: Regulation 2021/1165 with new additional rules and restrictions**
- **Strong focus on (documented) precautionary measures to prevent contamination & co-mingling of organic products**



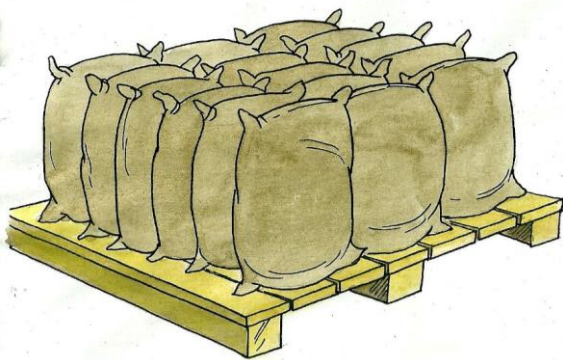
See Handbook Part 2 : production rules

Key changes for traceability & organic handling



Strong focus on avoiding contamination & co-mingling of organic products

- Precautionary measures to ensure separation of organic harvest, post-harvest and storage activities and prevent contamination – to be controlled by ICS!
- Only authorized substances may be used at any time for pest control in any area where organic products are stored or handled.
- There will be a new list of authorized permitted cleaning & disinfection substances in Reg. 2021/1165 (from 2024).
- This will also apply to on-farm processing by members!



Full traceability expected from member to final sales as a group;

- focus on detailed product flow verification and traceability records
- crosscheck farmers' yield estimates during purchase
- ICS needs to inspect purchase centres



See Handbook Part 2 for details.

1.5. Key Changes in External Certification



New re-inspections & sampling rules for groups!

The certifier will need to re-inspect at least 5% of group members each year (not less than 10)

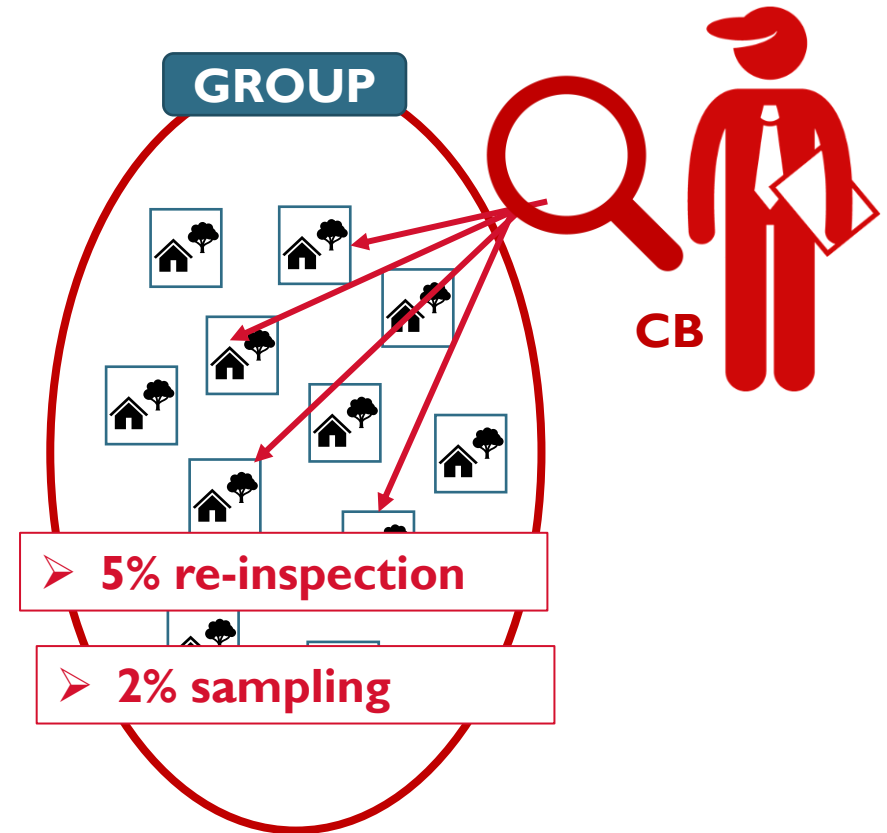
- New rule will increase control rate for all normal risk groups > 400 members, strongest effect for very large groups

At least 2% of members are “subject to sampling” by the CB

- Implementation to be defined in CB’s sampling policies to be approved by the EU
- Likely to include a risk-based mix of individual and composite samples.

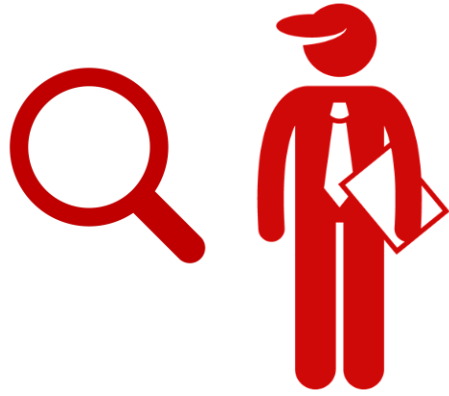
Control of purchase centres

- GoO purchase centres that handle the also non-organic products, need to be inspected each year (2021/1698 Art 9.9)



Reg. 2021/279: Art. 7
Reg. 2018/848: Par 35, &38
Reg. 2021/1698

General changes in control & certifications for GoO



Physical inspection of the GoO at least once a year

- plus unannounced checks (10% of Operators & GoOs certified by the CB)
- EU will define list of high risk products → for high risk products: 2 physical inspections per year (2021/1698, Art 8); higher sampling requirements



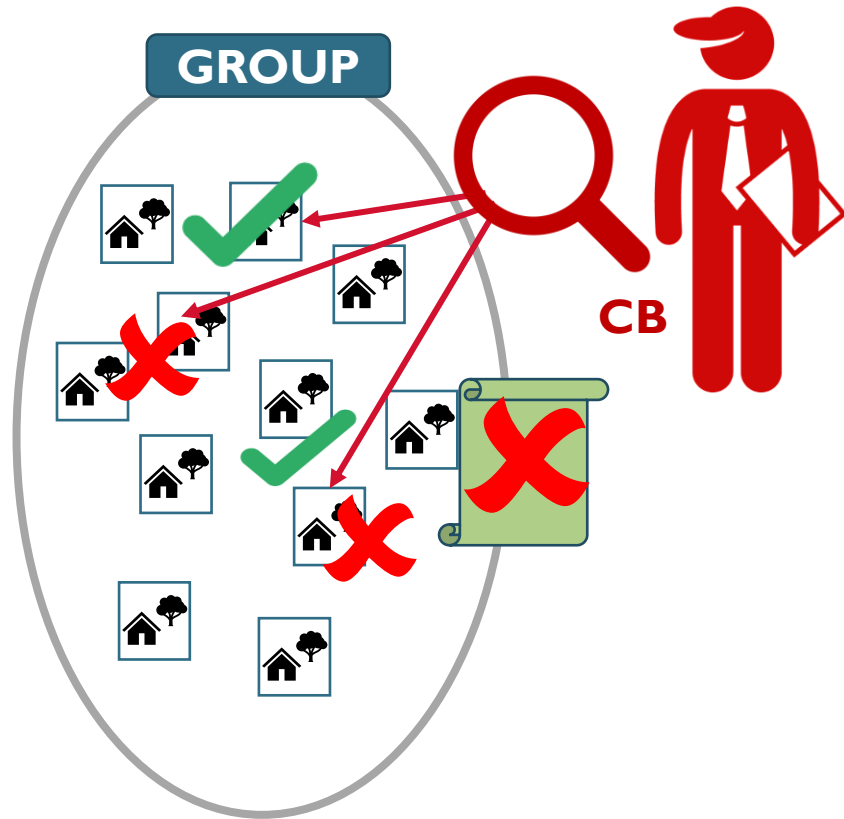
The new EU GoO (and operator) certificates

- Defined format & content (Reg. 2021/1378 Certificate for Third Countries).
- Issued via TRACES data base.
- The GoO certificate contains the list of members.



Reg. 2021/1698: Control in Third Countries
Reg. 2021/1378 Certificate in Third Countries

ICS deficiencies



Art 36.2: Control bodies shall withdraw the certificate for the whole group where deficiencies in the set-up or functioning of the ICS affect the integrity of organic and in-conversion products - in particular, failures to detect or address non-compliance by individual members of the GoO.

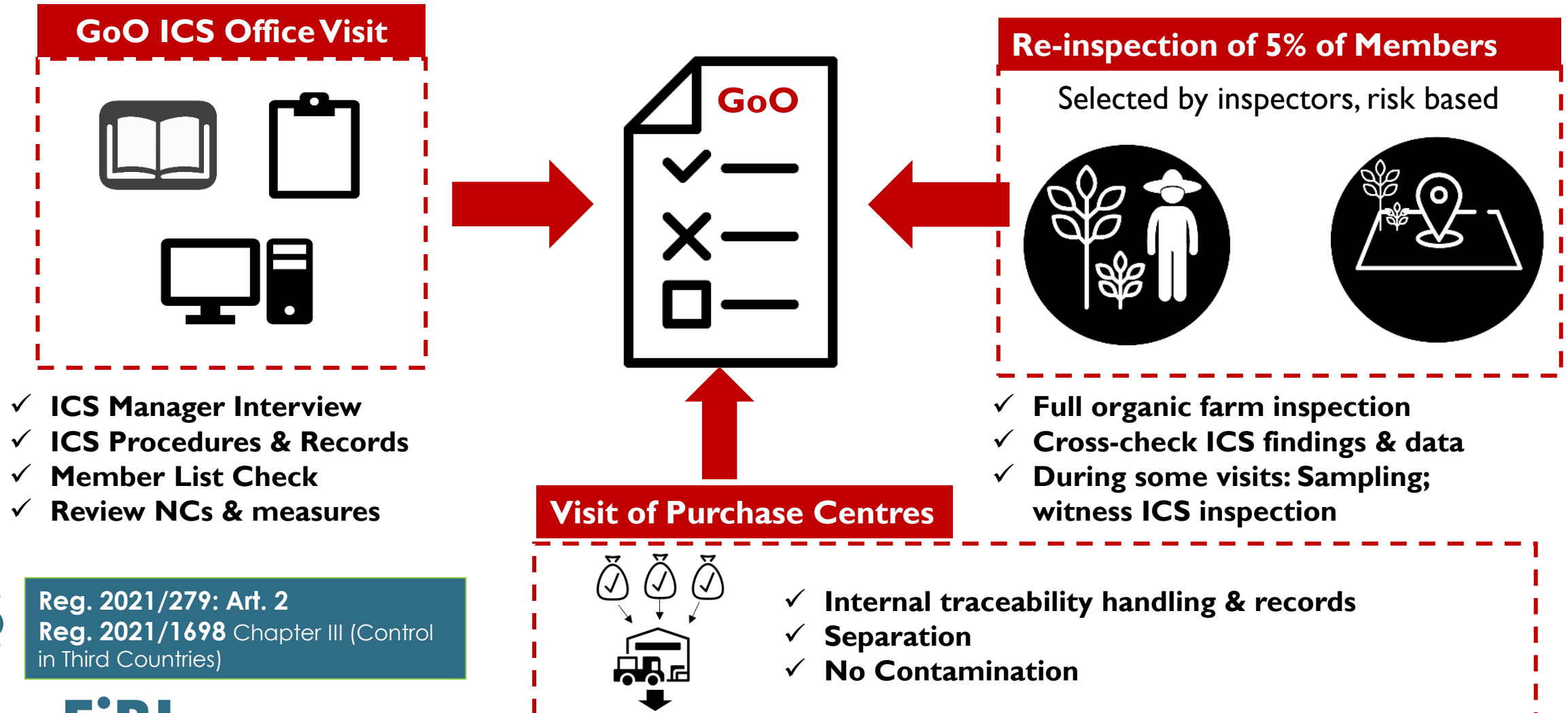
New regulation includes a long list of “ICS deficiencies” considered as critical non-compliance. e.g.

- Not carrying out annual physical internal inspections of 100% of members
- Serious deviations between external and internal inspection findings
- Serious deficiencies in imposing appropriate measures in case of NCs
- Processing/selling products from suspended or withdrawn members;
- Adding new members to the list without following due procedures,
- Failing to indicate suspended/withdrawn members in lists
- Inadequate number or competency of internal inspectors



Reg 2018/848 Art 36.2
incl additions in 2021/715, Art 1-2

Overview of External Inspection of a Group of Operators



Reg. 2021/279: Art. 2
Reg. 2021/1698 Chapter III (Control in Third Countries)

FiBL

Imprint

The Training Handbook The New EU Regulation for Producer Groups was written by FiBL, Research Institute of Organic Agriculture, Switzerland, www.fibl.org. All training materials are available free of charge online at <https://www.fibl.org/en/shop-en>.

Publisher: FiBL, Research Institute for Organic Agriculture (FiBL)

Authors: Florentine Meinshausen (FiBL), Marlene Rudolph (Naturland), Toralf Richter, (FiBL), Brian Ssebuya (local project expert), Abdi Itani (local project expert)

Disclaimer: All information contained in this manual has been compiled by the authors to the best of their knowledge. Reasonable efforts have been made by FiBL and all partners to publish reliable data and information. The authors and publishers cannot assume responsibility for the validity of the materials. Neither the authors nor the publishers nor anyone else associated with this publication, shall be liable for any loss, damage or liability directly or indirectly caused by or alleged to be caused by the training curriculum and its tools.

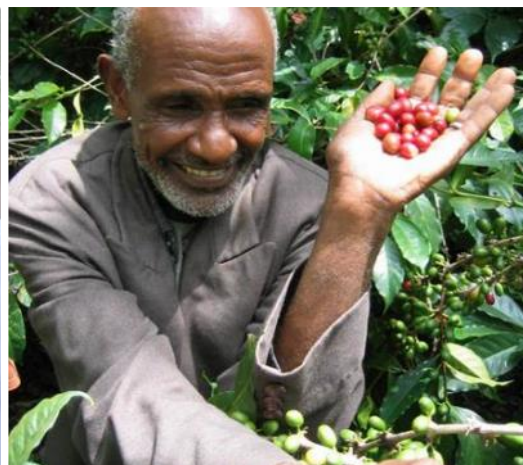
Please cite this section of the handbook as FiBL (2022): Training handbook on the New EU Organic Regulation for Producer Groups. Part 1: Introduction & Basic Requirements

FiBL, Version 1.1, November 2022

The development of the handbook was financed by German Federal Ministry for Economic Cooperation and Development (BMZ), implemented by GIZ, supported by Invest for Jobs and Alliance for Product Quality, in cooperation with GEPA.



FiBL



Training Handbook: The New EU Organic Regulation (2018/848) for Producer Groups

Part 3: The Internal Control System (ICS)

5th October 2022

This handbook has been developed by FiBL as part of an Alliance for Product Quality in Africa project supported by GIZ & Gepa



Implemented by



Supported by



In cooperation with



Content training handbook – part III

3.1 Overview ICS Requirements in new EU Regulation

3.2 ICS Management & Staff

3.3 Core ICS Procedures

3.4 ICS Data and Records

The handbook was developed for within a project to train and support the Sidama Coffee Farmers Cooperative Union, Ethiopia in understanding and applying the requirements of the new EU Organic Regulation. It is written as a generic handbook for organic producer groups worldwide, with a focus on perennial crops like coffee in Africa.

3.1 Overview ICS Requirements in new EU Regulation

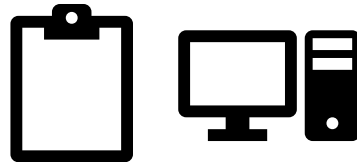


Overview ICS Requirements in the new EU Regulation

The new EU regulatory requirements for a **System of Internal Control (ICS)** are not fundamentally different from the key procedures and requirements for Internal Control Systems as defined by IFOAM in 2003/2004, and many other schemes.



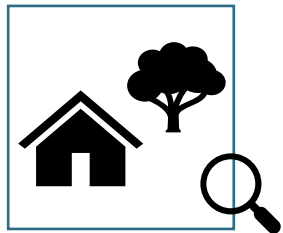
Documented ICS Procedures & Rules



ICS Documents & Records



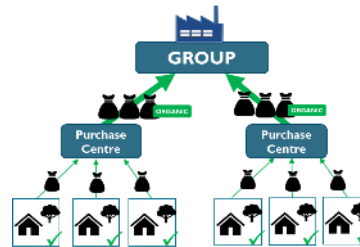
ICS Staff:
ICS Manager & ICS inspectors



100% Annual Internal inspection



Managing Non-Compliances



Traceability & Product flow control & records



Training of Farmers and Staff

But many ICS requirements are defined in more detail or very specifically. Also, the rules are now directly applicable legal requirements, which need to be verified more consistently by CBs.

Overview ICS Requirements in the new EU Regulation



In the regulatory texts, the applicable new requirements and rules for the Internal Control System are defined in the following structure & regulatory acts:

Reg. 2018/848, Art 36.
*(Consolidated Version) **

Reg. 2021/279

Reg. 2021/771
(external control)

36.1.(g)
Documented
Procedures
of the ICS

36.1.(h) Role
of the ICS
Manager &
ICS Inspectors

Art 36.2
Deficiencies
of the ICS

Art 5.
Documents
and records
of a GoO

Art 6
Notifications
from the
ICS Manager

Art. 2
Evaluation
of the ICS

**including amendments by Reg. 2021/715*

Overview ICS procedures in the new EU Regulation



Art 36.1. (g) Each group of operators shall establish a **system for internal controls** comprising a **documented set of control activities and procedures** in accordance with which an identified person or body is responsible for verifying members' compliance with this Regulation.

The ICS shall have documented procedures on:

(i) Registration of GoO members

(ii) Internal inspection
of all group members

(iii) Approval of new members
or new units/activities

(iv) Training of ICS Inspectors

(v) Training of GoO members

(vi) The control of documents & records

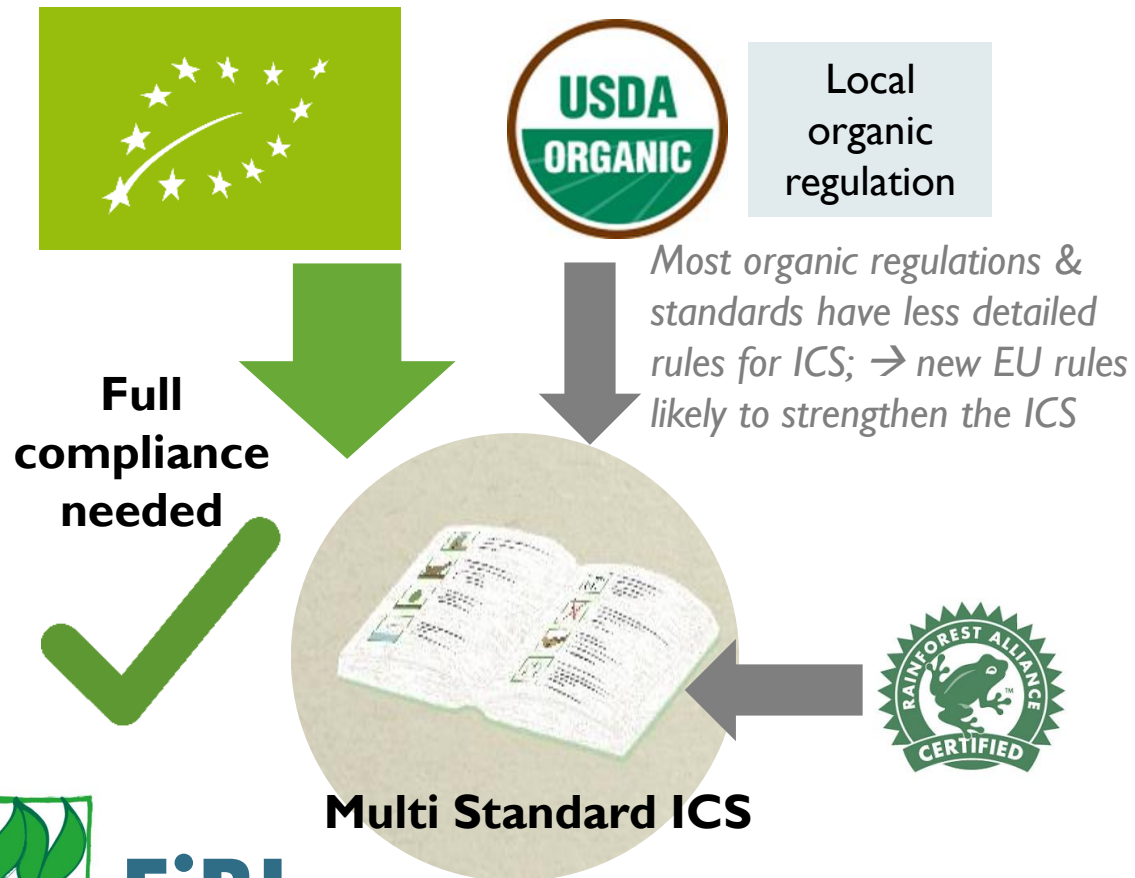
(vii) Measures in case of non-compliances

(vii) Internal traceability of products

→ The ICS procedures are explained in detail in section 3.3.

The ICS for multiple standard certification

Most certified organic producer groups operate one combined ICS for all organic and other voluntary sustainability standards the group is certified for. The combination of different production rules in one ICS is still possible, as long as all EU organic requirements are met.



The new EU group control & eligibility requirements (*esp. size & composition of the group & external control*) are now different from other major organic standards and as well as all voluntary sustainability standards



The requirements for the ICS are well defined in the new Regulation and overall in line with the original ICS approach developed 20 years ago. This can help for harmonization & better quality

→ See Handbook Chapter I for basic requirements for GoO certification

New EU Regulation - Implications for ICS with multiple standards



Implications of new ICS procedures

- The EU rules for ICS procedures and records are not fundamentally different from previous ICS Guidance, e.g. by IFOAM
- Some aspects are regulated in more detail or in a more prescriptive way (e.g. content of the members list)
- But most of all, the rules are now directly embedded in a regulation that all EU certified organic producer groups will need to fully comply with. Therefore the new ICS rules will need to be consistently applied in all details and verified by the CBs.
- As the ICS requirements are defined in the EU regulation in more detail than in other organic standards, an „upgrade“ of existing ICS procedures to EU requirements will hopefully be acceptable also to private organic standards or other governmental regulations.
- The organic production rules for members for certification according to multiple standards can be combined into simplified Internal Organic Production Rules, as long the internal rules are never below the requirements of any of the regulations/standards.

New differences to other standards

The new EU basic requirements on dimension & composition & legal entity of the Group of Operators (see Handbook chapter 1), as well as the higher external control will result in new fundamental differences to other organic regulations and standards.

- This may mean that
 - the certified legal entity may be different in future e.g. if for EU certification, a larger group will need to be certified as two new smaller legal group units
 - or the groups may opt to certify only a subgroup of members according to the EU regulation (as GoO) and others according to USDA NOP or other standards
- This additional risk & complexity will need to be carefully managed.

See Handbook chapter 1 for basic requirements for GoO

3.2 ICS Management & Staff

FiBL

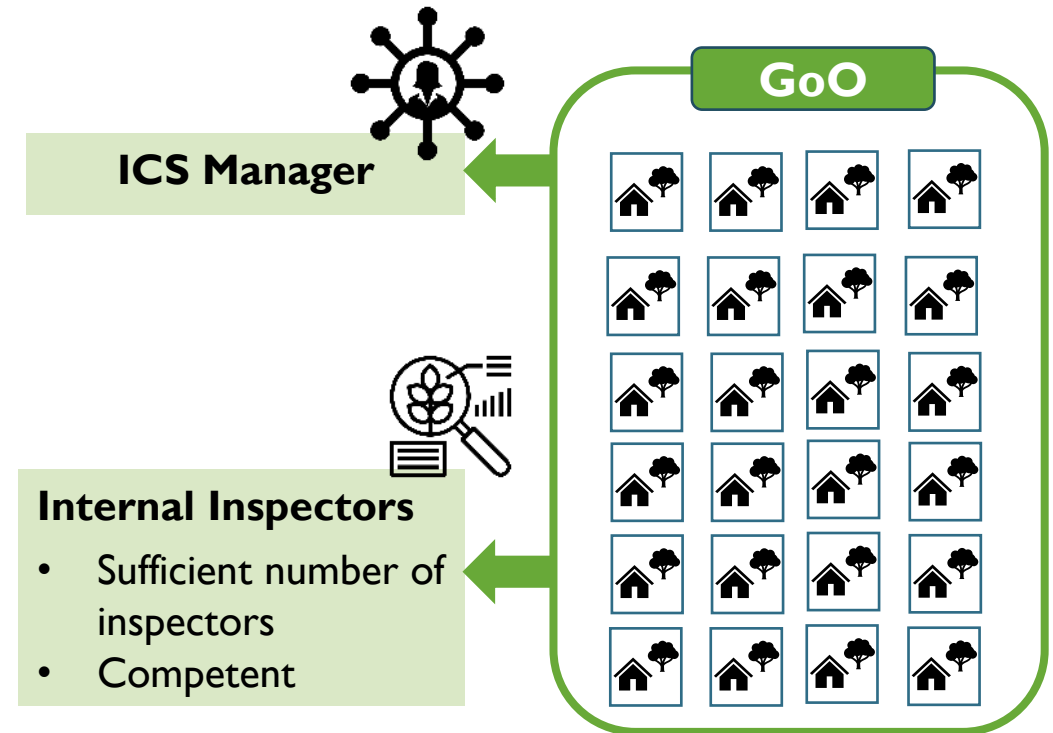


Picture: Naturland

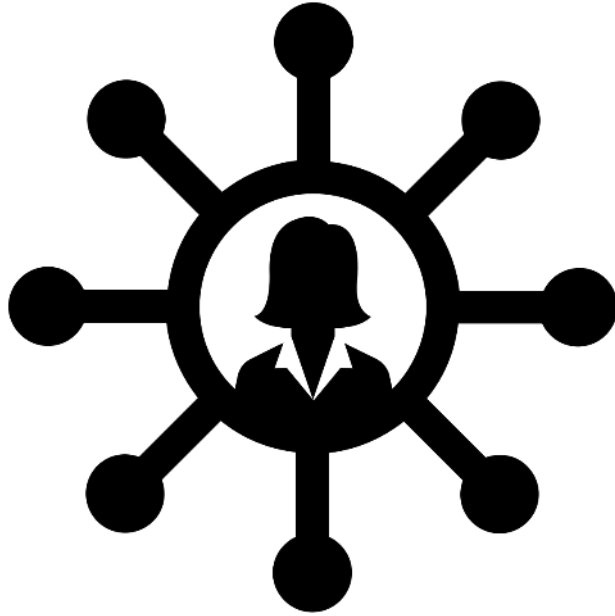
ICS key positions

The ICS needs a well-qualified staff to ensure the organic integrity of its products.

- The GoO needs to appoint at least an **ICS manager** and **one or more competent ICS inspectors** who may be a member of the group. **Their positions shall not be combined.**
- **Roles and responsibilities must be clearly defined**, according to the requirements of the new regulation.



The new key role of the “ICS Manager” in the new EU Regulation



The role of an ICS manager is a senior position within the organisation and requires authority & management capacity as well as technical skills to understand the regulation and manage compliance!

The “ICS manager” has many new important responsibilities

- **Verify eligibility of GoO members , approve new GoO members** or new production units or activities of members
- **Develop ICS procedures, documents and records and ensure that they are kept up to date**, incl. update list of members
- **Schedule internal inspections** and ensure adequate implementation
- **Be liaison to the CB; decide on notifications** to the CB
- **Ensure trainings for ICS inspectors**; annual assessment of competencies and conflicts of interests
- **Decide on measures** in case of non-compliances and ensure measures are followed up
- **Decide on subcontracting activities and sign agreements**

Key position: The ICS Manager

The ICS manager bears the overall responsibility for the group's certification

The ICS manager



Coordinates the ICS

Knows about **organic quality control**

Organises **Internal Inspections**

Educated and **able to understand technical standards** and to **develop ICS procedures and forms**

Coordinates **External Inspection** / Reports to the **CB**

Speaks the **local language and the language of the certification body** (is able to communicate with the CB)

Coordinates other ICS **staff members**

Understands the principles of **organic agriculture and marketing**

The ICS Manager may not have Conflicts of Interest that can jeopardize the integrity of the ICS, e.g. *he/she may not approve or sanction close family members or friends or may not be involved in purchasing.*



Key positions: ICS Manager



Reg 2018/848 Art. 36.1 (h)

The ICS manager shall...

- (i) **verify the eligibility of each member** of the group regarding the criteria set out in 36.1 (a), (b) and (e);
- (ii) **ensure that there is a written and signed membership agreement** between each member and the group, (→ *Details of the GoO members agreement are listed in section 2.3 ICS records*)
- (iii) **develop the ICS procedures and the relevant documents and records, keep them up to date** and make them readily available to the ICS inspectors, and where relevant, to the members of the group;
- (iv) **draw up the list of the (organic) members of the group** and keep it up to date;
- (v) **assign tasks and responsibilities to the ICS inspectors;**
- (vi) **be the liaison between the members of the group and the control body**, including requests for derogations (*exceptions*)
- (vii) **verify annually the conflict of interest statements of the ICS inspectors;**
- (viii) **schedule internal inspections and ensure their adequate implementation** in accordance with the ICS manager's schedule (→ *refers to 36.1.(g)/ii: physical inspection of each GoO member and additional risk based inspections*)
- (ix) **ensure adequate trainings for the ICS inspectors** and carry out an annual **assessment of ICS inspectors' competences** and qualifications;
- (x) **approve new members or new production units or new activities** of existing members;
- (xi) **decide on measures in case of non-compliance** in line with the ICS measures established by documented ICS (→ 36.1.(g)/vii) and ensure the follow-up of those measures;
- (xii) **decide to subcontract activities**, including the subcontracting of the tasks of ICS inspectors, and sign relevant agreements or contracts.

Key positions: ICS Internal Inspectors

Each GoO needs to appoint a sufficient number of internal inspectors who are competent to conduct the physical organic farm inspection of all members according to the internal inspection schedule once per year.

The internal inspector

Writes the **Inspection Report**

Speaks the **local language**

Understands the principles of **organic agriculture**

Understands the **organic production rules & ICS procedures**

Needs to attend annual training in organic rules, ICS procedures and inspection techniques



Guidance for additional qualification:

Can read and write

Is the 'ears and eyes' of the group

Has an **eye for detail**

Understands the farmers and is **respected by them**

ICS Internal Inspectors may not have Conflicts of Interest that can jeopardize the integrity of the internal control (e.g. family ties, business interests).



Key position: ICS Inspectors



Reg 2018/848 Art. 36.1 (h)

(h) The ICS shall appoint an ICS manager and one or more ICS inspectors who may be a member of the group. Their positions shall not be combined.

Number & Competency of Inspectors

- **The number of ICS inspectors shall be adequate and proportional** in particular to the type, structure, size, products, activities and output of organic production of the group.
- **The ICS inspectors shall be competent** with regard to the products and activities of the group

The ICS Inspectors shall:

- (i) **carry out internal inspections** of the members of the group according to the schedule and the procedures provided by the ICS manager;
- (ii) **draft internal inspection reports** on the basis of a template and submit it within a reasonable time to the ICS manager;
- (iii) **submit at appointment a written and signed statement on conflict of interest** and update it annually;
- (iv) **participate in trainings.**

Highly recommended position in ICS : Field Officer

Competent Field officer / Field Advisors to provide, training advice and support in organic production to farmers are of key importance for a successful organic project!

- **Provide technical organic farming advise, support and training**
- **Understand organic agriculture methods and best practices in the local context**
- **Communication & coordination link between the group and members**
- **Maintains close contact to farmers; Lives often close to or in the organic area,**
- **Supports farmers in documentation**



Field officers may also act as Internal Inspectors, best for subgroup of farmers other than the group they advise, in order to minimise conflicts of interest by too close relationships with members.

Other recommended position in ICS: Organic Purchase Staff



Picture: FiBL

Organic Purchase Staff

- Ensure that organic quality and internal approval status of the farmers is verified at purchase
- Crosscheck harvest estimates and delivered quantities
- Record the purchased organic product volumes & details
- Ensure adequate product labelling, separation and prevention of any contamination of products

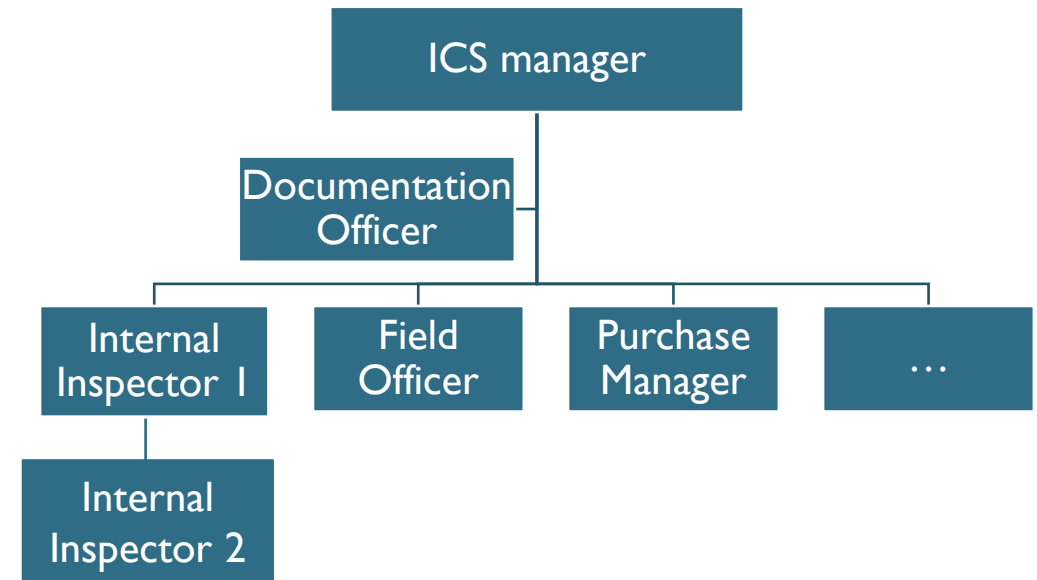
**Purchase staff needs training in ICS procedures & organic product handling requirements!
If the group purchases both organic and non-organic products, staff needs to be extremely well trained to ensure the organic integrity and avoid contamination of organic products at all times!**

Best practice: Organisation Chart

The ICS should define all roles and responsibilities of key positions. An overview about hierarchies and decision lines can be well displayed in an organisation chart.

For an organisation chart to display hierarchies and the flow of information within the group and the ICS:

- Write down key tasks and responsibilities for each position
- Write down required qualifications for each position
- Write down the names of responsible persons
- Update regularly



Key positions of ICS: roles and responsibilities



Define positions and responsibilities for your group

Discuss in small groups:

- What roles do we have in the ICS now (or plan to have)?
- What are the tasks of the ICS manager at the moment?
- What qualifications and internal decision authority will our ICS manager need in the future? How can this be achieved?
- What qualifications do the internal inspectors need? What further training would be needed?
- Qualification and tasks of other recommended staff in our group?

Managing potential Conflicts of Interest

Conflict of Interest Declarations

- **are compulsory for all ICS inspectors;** to be updated each year
- **In the declaration, all relevant interests need to be listed that could risk the objectivity of the member's control, e.g.**
 - Close family or friendship relation with certified members
 - Business relationship (e.g. trading some members' products in own business)
- Providing organic farming support to farmers is not per se a conflict of interest for conducting a good internal inspection as close family/friendship or business relationships are excluded

Also for other ICS staff, including the ICS manager, it is important to be aware of conflicts of interest and manage the risks carefully.



The ICS manager must then ensure in the ICS planning that ICS inspectors do not inspect members to which they have close relations and where they may have a conflict of interest.

Discussion: Conflicts of Interest



Discuss potential conflicts of interest in your group

Discuss with participants:

- Which situations create conflict of interest for the ICS manager?
- Which situations create conflict of interest for the internal inspector?
- Which other staff must take objective decisions and may be affected by conflicts of interest? How?
- What could be good internal measures to minimise conflicts of interest?

3.3 Core ICS procedures



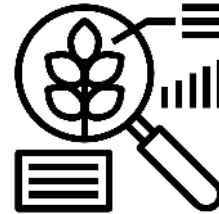
Core ICS procedures (I)

The ICS manager is responsible to develop all relevant ICS procedures and document and keep them up to date.



Registration of GoO members and their data

- Verify eligibility
- Membership agreements
- Approval of new members/
managing conversion
- Members list
- Yield estimates



Internal inspections

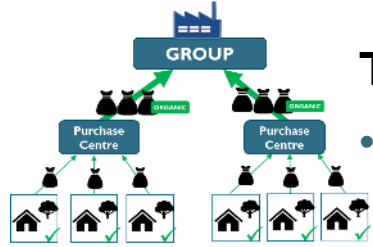
- Basic requirements
- Risk-based internal inspections
- Training of internal inspectors



Internal approval and sanction procedures

- Measures in case of non-compliances
- Update of records (members list,
notifications to the CB)
- Follow-up on non-compliances

Core ICS procedures (II)



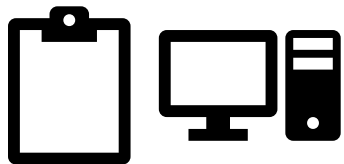
Traceability and product flow

- Control of product flow from GoO members to group to market
- Internal inspection of purchasing centers
- Cross-checking yield estimates
- Traceability records



Training of GoO members

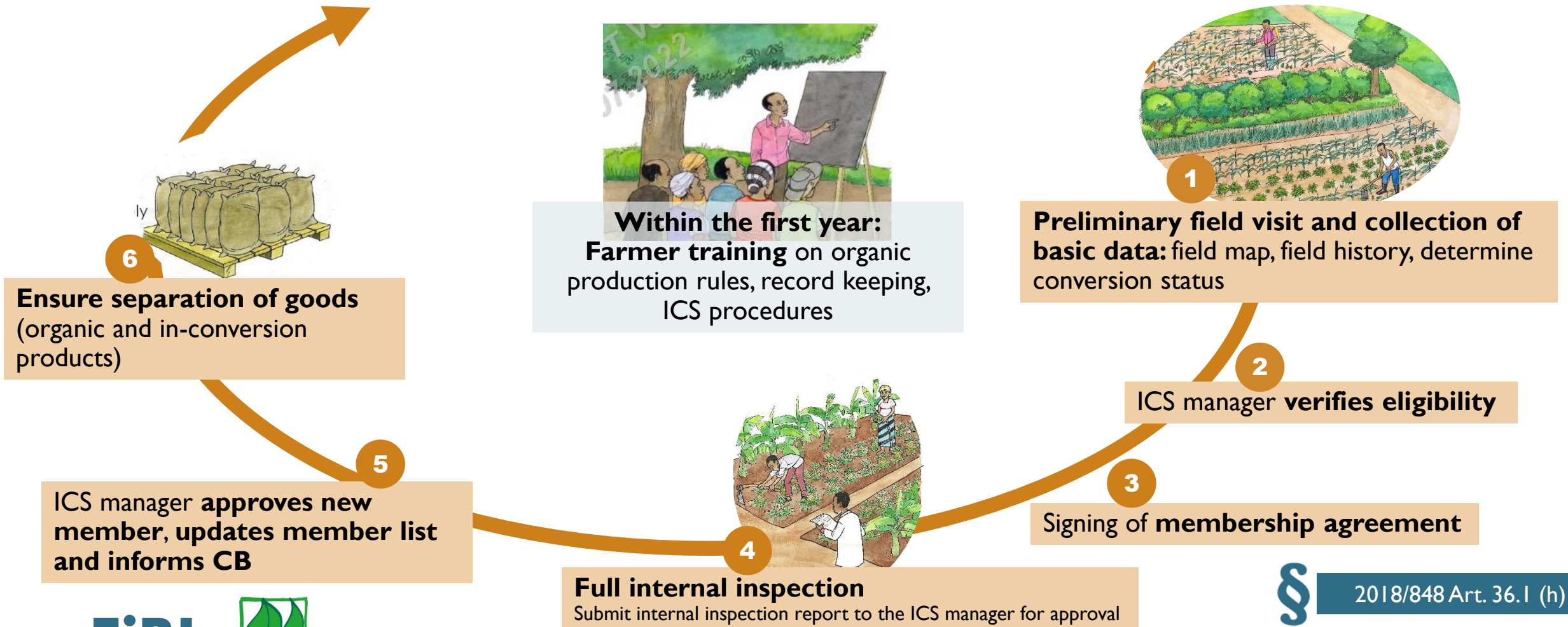
- Training on ICS procedures
- Training on organic production rules



Control of documents and records

Registration of new members

The ICS must have documented procedures on the registration of members of the group of operators.



Verify eligibility of new members

The eligibility of each member of the **GoO** based on the defined criteria must be verified by the **ICS** manager.



→ **See Handbook Section 1.2** for more explanation frequently asked questions on eligibility of members

The new GoO member



is a farmer under the maximum size/turnover limit (< 5 ha total land, < 25'000€ organic turnover) and commits to organic production



Is not registered to another **GoO** for a given product.



Is in geographic proximity to the other members (at least same country).



Group size of maximum 2'000 members per GoO is not exceeded. If yes, a new GoO must be registered and get individually certified.



Reg. 2018/848 Art. 36.1 (a-e)

+ Regulation 2021/279 Art 4 & 10

Membership agreement

The ICS manager must ensure that there is a written and signed membership agreement between each organic member and the GoO. By this agreement, members commit themselves to comply with the organic production rules and to follow ICS procedures.

- **Comply** with the organic production rules
- Participate in the ICS and **comply with ICS procedures**, including record keeping and other tasks and responsibilities assigned to them
- **Permit access** to all production units and premises, as well as documents/records
- **Be present** during internal and external inspection
- **Accept and implement measures** in cases of non-compliances
- **Immediately inform the ICS manager** on suspected non-compliance



Membership agreements should be available in local language and be easily understood by the farmer.

The agreements may also include additional obligations of the ICS, e.g. provide field extension service, price setting mechanisms, product quality requirements.

Managing farmer & land conversion in the ICS

The Conversion of new members or land must be registered and managed by the ICS manager according to defined ICS procedures as approved by the CB. Any retroactive recognition of part of the conversion needs to be granted by the CB only.



For any new farmer members:

- Date of application; check field history, propose conversion status (as per ICS procedures)
- If the land could qualify for retroactive recognition: provide maps, pictures, record crops grown & volumes harvested, etc. as a proof that it's natural land or not treated with unauthorised substances for at least 3 years.



For new land parcels or activities of a certified farmer

- **Check previous practices** incl. date of last use of unauthorized substances,
- **Update maps, set proposed conversion status**
- **Check if the organic crop (*bought by the GoO*) grows on the new plots.**
→ products on new plot must be kept separate from organic harvest during the conversion period! This will require supervision by ICS!

The ICS Manager will need to take care to keep the organic products separate at all stages from the products of conversion farmers until they have completed the conversion!

Discussion – Managing conversion



Group work - Procedures and risks for managing conversion

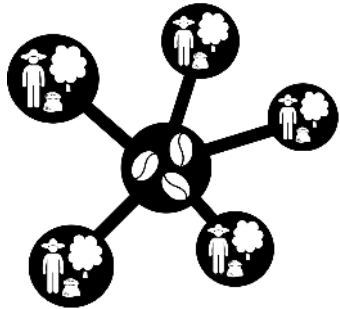
Work in small groups:

Discuss your current procedures on conversion and how they can be improved

- How is conversion status determined in our group? How can it be improved?
- Which risks for commingling of organic and in-conversion products exist in our product flow? How can we minimise these risks?
- Are farmers trained in organic production rules and ICS procedures?

Members data: List of members

The list of members is a summary of information about each member of the GoO. The ICS manager is responsible that the list is correct and up to date. The list of members shall contain the following elements for each member of the group of operators:



- Name and identification (code number)
- Contact details
- Date of registration
- Total land surface under the management of the member and whether it is part of an organic, in-conversion or non-organic production unit
- Information on each production unit and/or activity:
 - ✓ Size
 - ✓ location, including a map where available
 - ✓ product
 - ✓ date of the beginning of the conversion period
 - ✓ yield estimates
- Date of last internal inspection with the name of internal inspector
- Date of the last external control and name of the inspector of the CB
- Date and version of the list



Reg. 2021/279 Art. 5 + Reg 2018/848 Art. 36.1 (h)

The list of members must be updated at least annually before external control or after sanctioning farmers.

Members data: Yield estimates

The ICS must have procedures in place to estimate yields of organic crops for each member.

Why yield estimates?

- to determine the **expected production** of each member
- to ensure that **only products produced by the member on the registered plot** are bought by the ICS

- For each production unit and crop, a **yield estimate is recorded in the list of members.**
- The ICS manager should confirm consistency when entering yield information in the members list



Guidance: Estimating yields

- Determine the **typical yield** for a certain crop **per ha or plant**
- Determine the **total yield per production unit.**
- Consider also experience from **harvest of the previous year**

$$\frac{\text{typical yield}}{\text{ha}} \times \text{total area of the production unit}$$

OR

$$\frac{\text{typical yield}}{\text{plant}} \times \text{no. of plants in the production unit}$$

The **yield may vary** according to slope, soil type, different farming practices, climatic impacts (e.g. drought, flood).



Discussion - Yield estimates



How are yield estimates determined in your group?

- What are **typical yields** and **yield ranges** for particular crops in your group?
- What is the **current procedure** for estimating yields?



Discussion: Do yield estimates need to be improved?

Work in small groups: Discuss your current procedures of yield estimates.

- Can we provide accurate yield estimates? How may the procedure be improved?
- What challenges do we see for estimating yields in our group?
- Is the estimate cross-checked with actual yields (especially during purchasing procedures)?

Summary: Collection of data for registration

During the registration process, the **GoO** needs to collect and register complete information about each member.

Information is collected during **initial farm visits** and updated in **annual internal inspections**



It may be helpful to have a **basic data form for each farmer** which may include...

- contact details, location of the farm
- eligibility of the member (farm size/turnover)
- All plots managed by the farmer (with type of crops, acreage, number of trees) under organic management (= organic or in-conversion unit) and not under organic management (non-organic unit)
- farming methods and complexity of the production system
- field history (for determining the begin of conversion)
- Post harvest handling; Storage risk (high/medium risk - more details expected)

Attention: Compulsory data must be kept in the **list of members based on member's ICS records!**

Try to determine specific forms and procedures for data collection that are adapted to your needs.

Discussion – Registration procedures and Information update



Group work - Registration procedures for new members or new fields of existing members

Work in small groups:

- **Look at your current procedures for registration of new members/new plots of existing members.**
Which steps are missing? Which steps may be improved? How should it be improved?
 - **How do you record and update information about members?**
Each member of the group is registered with basic data about the farm and all its production units and premises. This data is collected during initial farm visits and during annual internal inspections.
 - How is information about members currently recorded and updated? (e.g. farm entrance form, inspection report, members list...)
 - Is all required information recorded? What is missing or can be improved?
 - How is the information updated?
 - Is the **list of members** complete? How is it updated?
 - **Membership agreement:** What is missing in your current agreement? What can be improved?
- **Create common templates for farm records, list of members, and membership agreements to be used within your group or union.**

Internal inspections: Basic requirements

The ICS must ensure internal physical on-the-spot inspections of each member of the group, and any additional risk-based inspections. (Art 36.1.g-ii)

Field visit of organic & conversion unit (all crops), spot-check of non-organic units, nurseries

Farmer interview

ICS farm data correct?

Yield estimate

Post harvest activities and product storage

Use and storage of inputs

Identification of risks and prevention of contamination



Internal inspection report records:

- ✓ The date of the inspection, name of internal inspector, starting & ending hour
- ✓ Details of members & collection/purchase center to which they deliver
- ✓ Follow-up of corrective action
- ✓ Signed by farmers and internal inspector

In case of serious non-conformities, the ICS manager must be informed immediately.

Recommendations for risk-based internal inspections

Internal inspections planning should be risk-based to ensure that the ICS controls all relevant risks effectively.

Internal inspection best practice

- **Unpredictable for members**
- **take place at varying times** during the production year
- **be unannounced** for a certain number of members
- Should have a **varying risk focus**



Guidance:

- **Define the production year** and inspect 100% of members between the last harvest and the next.
- **Finalise internal inspections before harvest** to have an up-to-date list of approved members during purchase.



Find a systematic approach for risk-based internal inspections specific to your group!

→ See also Handbook Chapter I for precautionary measures and risk management in ICS!

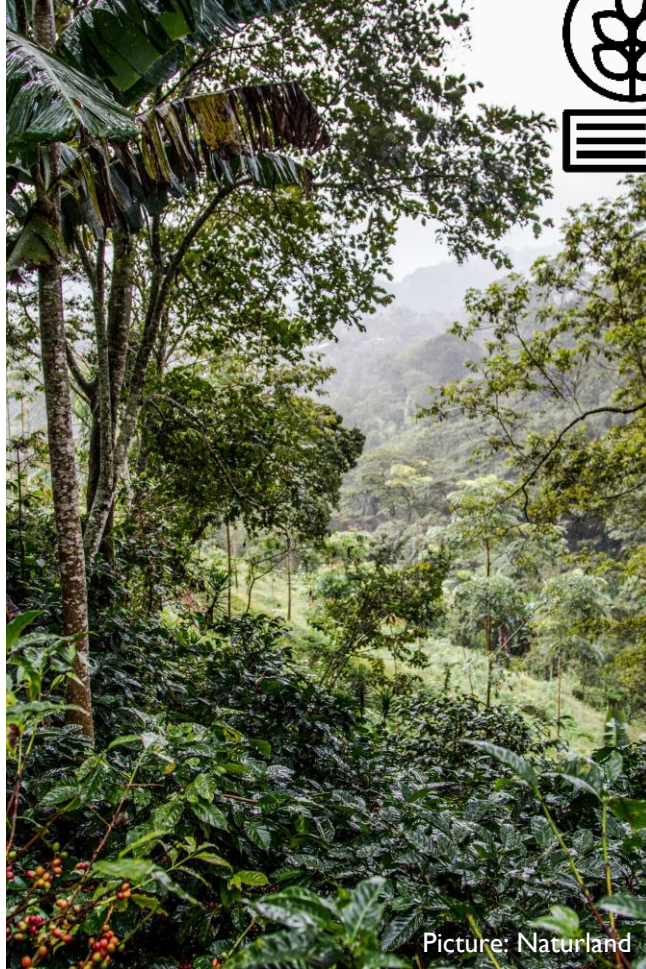


SAMPLE ICS SCHEDULE

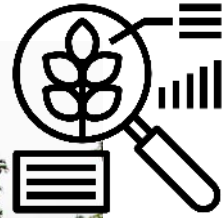
- 20% Rainy season (*herbicide risk*)
- 60% producers in the 2 months before harvest,
- 20% at harvest time (*separation, contamination*)

- **Define critical risk periods** for internal inspections, in case of annual crops these may be very short.

Guidance: Tips for effective internal inspections



Picture: Naturland



During internal inspections watch out to...

- ✓ **Have an Opening and Closing** of the inspection: In the beginning, tell what you are going to do, and in the end, summarise findings and discuss with farmer the follow-up or recommendations
- ✓ **Do not ask yes/no questions**
- ✓ **Cross-checks** information (e.g. crop estimate versus cultivated areas & field impression; asking neighbours, family or farm workers)
- ✓ Know **how to identify traces of pesticides, fertilisers** etc.
- ✓ **Look all around the farm** including storage areas, garbage heaps
- ✓ Know about **governmental agrochemical promotion programs**
- ✓ Have **fellow farmers participate** in the inspection
- ✓ Visit **input stores in the area** if possible

Guidance: Risk focus during internal inspections

Some focus areas that may be applied during internal inspections and possible associated risks





Internal inspections



Reg. 2018/848 Art. 36.1 (g)

The system for internal controls (ICS) shall comprise documented procedures on

(ii) The internal inspections, which include the **annual internal physical on-the-spot inspections** of each member of the group, and any **additional risk-based inspections**, in any case **scheduled by the ICS manager** and **conducted by ICS inspectors**.

(iv) The **training of the ICS inspectors**, which is to take place at least annually and to be accompanied by an assessment of the knowledge acquired by the participants.

→ Results of the internal inspection are documented in the internal inspection report/form which must be submitted to the ICS manager in a reasonable time.

→ See also Handbook Chapter III (this chapter) for roles and responsibilities of the ICS inspector and the ICS manager related to internal inspections.



Internal inspection report/form

Results of the internal inspection are documented in the internal inspection report/form which must be submitted to the ICS manager in a reasonable time.



Reg. 2021/279 Art. 5 (c)

The internal inspection report/form is signed by the ICS inspector and the inspected member of the GoO and includes at least the following elements.

- The name of the member
- The location of the production unit or premises, including purchase and collection centers
- The date and starting and ending hour of the internal inspection
- The findings of the inspection
- The audit scope/perimeter
- The date of issue of the report
- The name of the internal inspector



Discussion - Internal inspections



Discussion: Risk-based internal inspections

Develop a systemic risk approach for your group.

- What makes inspections predictable?
- When should internal inspections be planned? Which are critical times in the production year and what are the associated risks during these periods?
- Draft a sample internal inspection schedule based on your risk approach.
- Which focus areas may be applied during internal inspections in your group? Which risks are associated with it?
- How is risk management already considered in current internal inspection procedures? How can it be improved?
- Check your internal inspection report template – is it complete? How may it be improved?
- Discuss the process of an internal inspection: What is the internal inspector going to do step by step?

Training of internal inspectors

Internal inspectors must participate in annual trainings (organised by the ICS manager). The training shall improve their knowledge and capacity to conduct internal inspections.



Picture: Naturland

Training content includes e.g.

- ICS rules and procedures
- Organic production rules
- Inspection techniques
- Manage conflict of interest



Assessment of knowledge and skills acquired

Annual Assessment of competency and qualification
by the ICS manager!

Other assessment by ICS manager e.g. shadow audits, quality of ICS reports



Trainings of ICS inspectors must be documented!

2018/848 Art. 36.1 (h) + 2021/279 Art. 5 (d)

FiBL





Training of internal inspectors



2018/848 Art. 36.1 (h); 2021/279 Art. 5 (d)

The ICS manager shall ensure adequate trainings for the ICS inspectors and carry out an annual assessment of ICS inspectors' competences and qualifications;

The ICS inspector shall participate in [annual] trainings;

The training records of the ICS inspectors consist of:

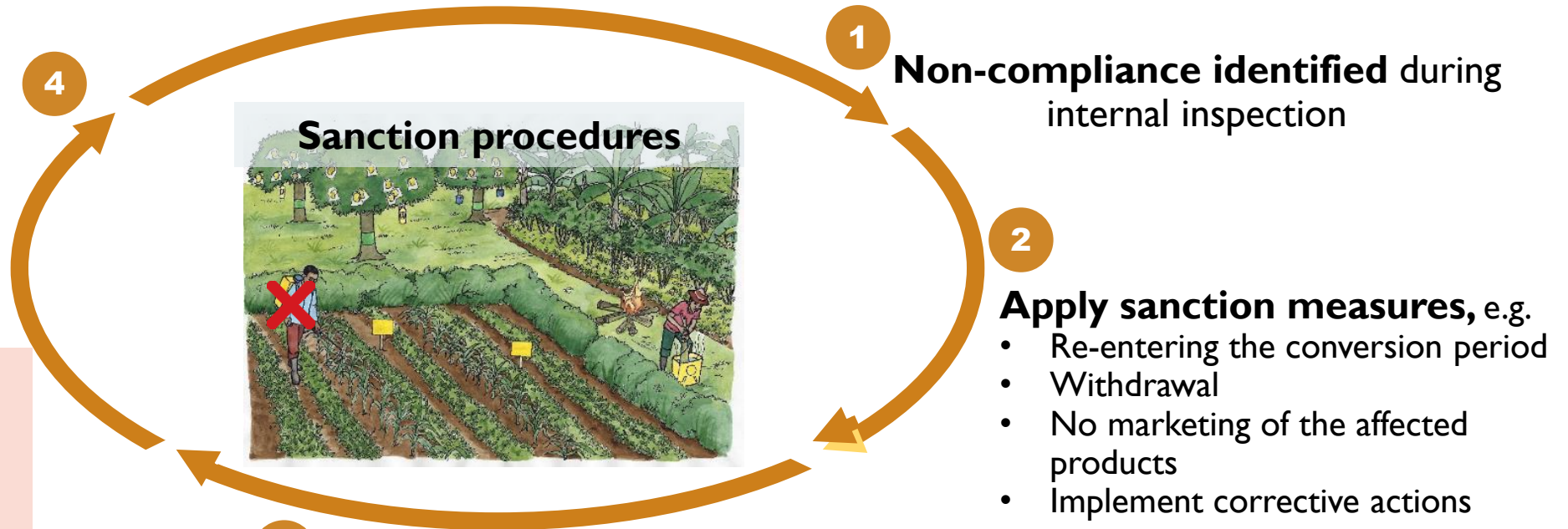
- Dates of the training
- Subject matter of the training
- Name of the trainer
- Signature of the trainee
- Assessment of the knowledge acquired

Internal approval and sanction procedures

The ICS must have documented procedures for approval and sanctioning of GoO members. This includes defined measures in cases of non-compliances and their follow-up by the ICS manager.

Follow-up on sanction measures and corrective actions in internal inspections, field visits, trainings

Sanction measures in case of non-compliances and their follow-up must be documented!



Approval of new members is based on the internal inspection report, see also „Registration of new members“

§ 2018/848 Art. 36.1 (g, h) + 2021/279 Art. 5 & 6



Measures in case of non-compliance



2018/848 Art. 36.1 (g, h)

The ICS shall comprise documented procedures on the measures in cases of non-compliance detected during the internal inspections, including their follow up.

The ICS manager shall decide on measures in case of non-compliance in line with the ICS measures established by documented procedures in accordance with point g and ensure the follow-up of those measures.



2021/279 Art. 5 (f)

The ICS manager shall keep records of the measures taken in case of non-compliance of members. **These records shall include:**

- The members subjected to measures due to non-compliance, including those suspended, withdrawn or required to comply with a new conversion period
- Documentation of identified non-compliance
- Documentation of follow-up of the measures



Notifications from the ICS Manager



2021/279 Art. 6

The ICS manager shall immediately notify the control body of the following information

- Any **suspicion of major and critical non-compliance**
- Any **suspension or withdrawal** of a member or a production unit or premises, including purchase and collection centres, from the group
- Any **prohibition of the placing on the market** of a product as organic or in-conversion, including the name of the member or members concerned, the relevant quantities and lot identification.

New EU categories of non-compliances:

Minor non-compliance

Major non-compliance

Critical non-compliance



Third country CB „shall“ develop a catalogue of measures with these 3 non-compliance categories (Reg. 2021/1698 Art. 22 & Annex IV)

Discussion – Internal approval and sanction procedures



Group work: Review sanction (and approval) procedures

Review your current sanction procedures and measures in case of non-compliances.

Work in small groups:

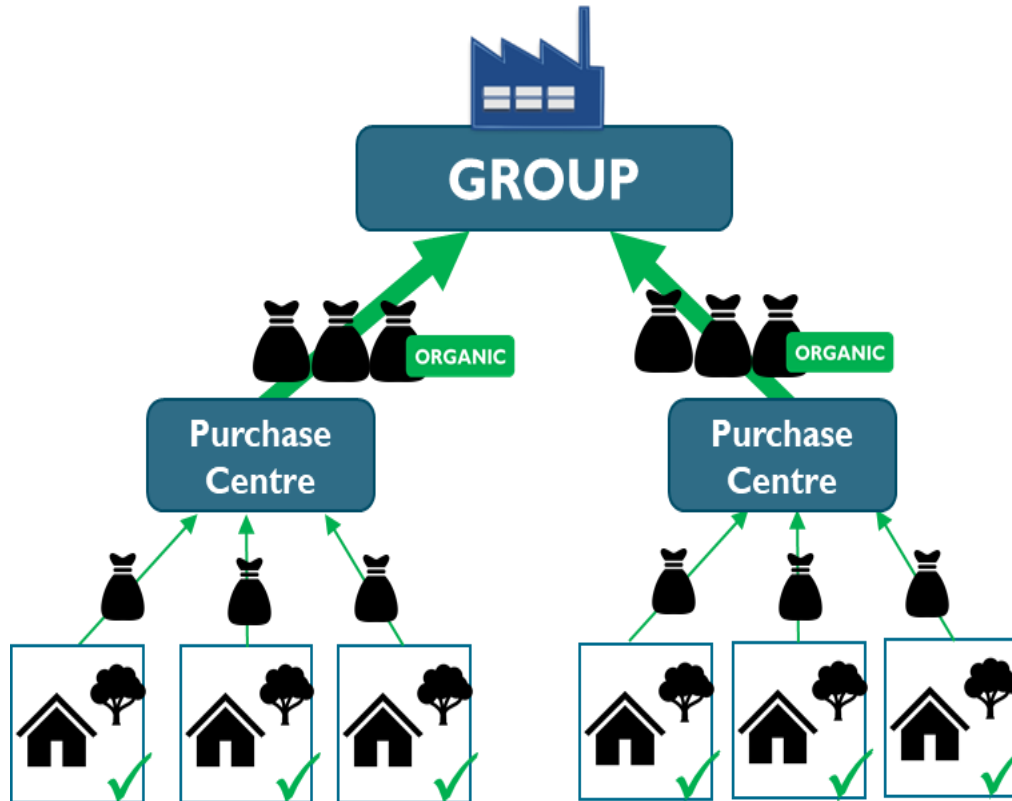
Which measures are taken? Are they appropriate and efficient?

How can current procedures be improved?

How is the detection of non-compliances recorded and how is the follow-up done?

Traceability and product flow control

The ICS must ensure the full traceability from the farm to the final sales of the GoO by having control over all activities and quantities in the product flow.



Activities in the product flow

- ➔ **Marketing** of the products by the GoO
- ➔ **Storage, Preparation**
- ➔ **Purchasing or collection** of the products from each member including a **cross-check of delivered quantities with yields** of each member
- ➔ **Production** and harvest
- ➔ **Purchase and distribution of farm inputs** incl. seeds or plant reproductive material

Records must be kept for all activities and quantities at all stages

Traceability and product flow control

Control of purchasing centers and collection points through internal inspections

Cross check the delivered quantities with yield estimates of members during purchase

Ensure the separation of goods at all stages according to different qualities (organic, in-conversion, conventional)

Have a consistent lot identification system including a list of the producers involved in a lot

Precautionary measures to prevent commingling or contamination e.g. use of clean bags and storage areas



2018/848 Art. 36.1 (g)
+ 2021/279 Art. 5 (g)



Traceability



2018/848 Art. 36.1 (g)

The system for internal controls (ICS) shall comprise **documented procedures on the internal traceability**, which

- Shows the **origin of the products** delivered in the joint marketing system of the group
- Allows the **tracing of all products of all members throughout all stages** (e.g. production, processing, preparation, placing on the market)
- Allows the **estimating and cross-checking the yields** of each member of the group

2021/279 Art. 5 (g)

The ICS shall keep traceability records, including:

- Information on the **quantities**
- Information on the following **activities**, where relevant:
 - Purchase and distribution of farm inputs, including plant reproductive material by the group
 - Production including harvest
 - Storing
 - Preparation
 - Delivery of products from each member to the joint marketing system
 - Placing on the market of products by the group of operators

Discussion – Traceability



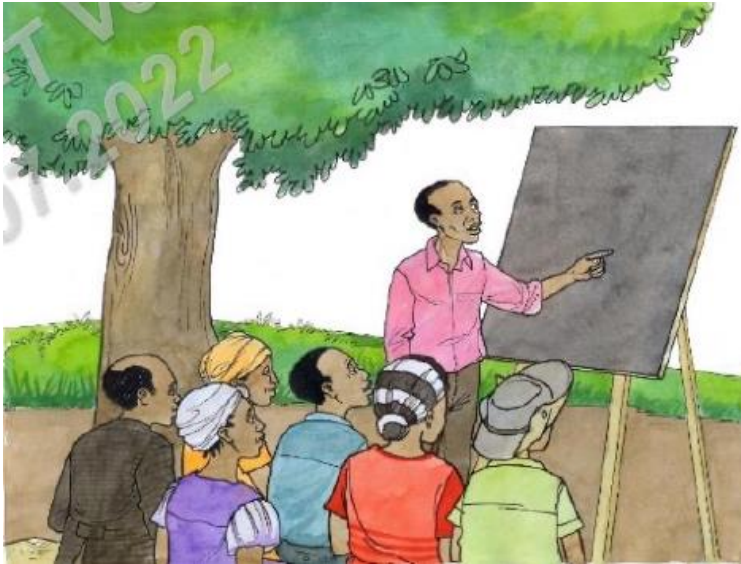
Improve your internal traceability system

Review your current traceability system. Work in small groups:

- Which activities are included? Which are missing?
- Which risks exist in the product flow (e.g. for separation, contamination, identification of lots)? How can these risks be mitigated?
- Which documentation/records are issued and how may it be improved?

Training of members

The ICS shall have procedures to carry out training of members on ICS procedures and organic production rules.



The ICS must keep records of member trainings!

Implement a riks-based training procedure

- **Initial training** for all new members
- **Regular update of trainings** on ICS procedures and organic production requirements
- Identify **topics that need improvement by many members**, including also trainings as follow-up for detected non-compliances



Ongoing support in organic production and training advice for farmers is of key importance for a successful organic farm!

Include **practical field visit and explanations**

Recommended staff: Competent field officer/field advisor!

2018/848 Art. 36.1 (g) + 2021/279 Art. 5 (e)



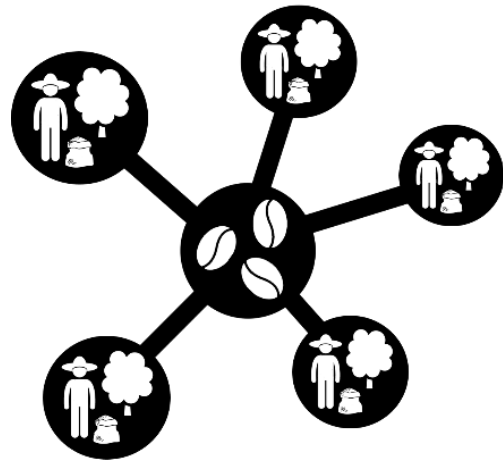
FiBL



Control of documents and records

The **GoO** must keep control over documents and records of its **ICS** procedures. These ICS procedures are often documented in an ICS Manual.

Group of Operators
(Cooperative, Farmer association...)



defines **ICS** procedures and **internal rules &** requirements for **documentation/record keeping**

Develop common templates for records and documentation to be used within the GoO



ICS Manual

→ can be one document or a compilation of procedures and documents.



Ensure **regular update** of the procedures and communicate any changes to staff or members if relevant.

2018/848 Art. 36.1 (g) §

3.4 Compulsory ICS Data & Records

- List of members
- Membership agreements
- Internal inspection reports
- Training records ICS inspectors
- Conflict of interest records ICS inspectors
- Training records of members
- Measures taken in case of non-compliances
- Traceability records
- Subcontracting agreements
- Appointments of ICS manager & internal inspectors



2021/279 Art. 5

Imprint

The Training Handbook The New EU Regulation for Producer Groups was written by FiBL, Research Institute of Organic Agriculture, Switzerland, www.fibl.org. All training materials are available free of charge online on <https://www.fibl.org/en/shop-en>.

Publisher: FiBL, Research Institute for Organic Agriculture (FiBL)

Authors: Marlene Rudolph (Naturland), Florentine Meinshausen and Toralf Richter, (FiBL), Brian Ssebunya (local project expert), Abdi Itana (local project expert)

Disclaimer: All information contained in this manual has been compiled by the authors to the best of their knowledge. Reasonable efforts have been made by FiBL and all partners to publish reliable data and information. The authors and publishers cannot assume responsibility for the validity of the materials. Neither the authors nor the publishers nor anyone else associated with this publication, shall be liable for any loss, damage or liability directly or indirectly caused by or alleged to be caused by the training curriculum and its tools.

Please cite this section of the handbook as FiBL (2022): Training handbook on the New EU Organic Regulation for Producer Groups. Part 3. The Internal Control System

FiBL, Version 1.0, October 2022

The development of the handbook was financed by German cooperation, implemented by GIZ, supported by Invest for Jobs and Alliance for Product Quality, in cooperation with GEPA.



Implemented by



Supported by



In cooperation with





Training Handbook: The New EU Organic Regulation (2018/848) for Producer Groups

Part 2: Organic Production Rules

Version: November 2022

This handbook has been developed by FiBL as part of an Alliance for Product Quality in Africa project supported by GIZ & Gepa



Content training handbook – part II

- 2.1 Organic plant production rules
- 2.2 Organic and non-organic production units & activities
- 2.3 Processing & traceability in a Group of Operators

Acknowledgement: the content in this section is based of the IFOAM Guidance on the new EU regulation for Producer groups (2022), which has been developed jointly by IFOAM Organics International, IFOAM Organics Europe and FiBL.



2.1. Organic crop production rules

FiBL



Photo: FiBL (Judith Riedel)

Organic production rules for Group of Operators

The relevant organic rules for the group's members can be summarized in simpler “internal production rules”, which are checked & confirmed by the CB.

- **ICS manager needs to be aware of the EU organic regulatory production rules**
 - may need to look up specific sections of 2018/848 & secondary regulations referenced in this training
 - clarify with CB in case of doubt.
- **ICS inspectors need training in the internal organic production rules** plus additional clarification / details if relevant
- **Farmers need to understand the basic requirements (Do's and Don'ts)**, but mainly need training & support in organic production.



Overview of organic production rules applicable to groups of operators in Third Countries and their members

What production rules apply to our organic farm members or to us as a group of operators?



The most important production rules of Regulation 2018/848 are in

- **Part III of the Regulation: Art 9 to 12**
- **Annex II, Part I Plant Production Rules**
- + **several related secondary acts, especially**
 - Reg 2021/464 on planting materials & recognition of conversion
 - 2021/1165 on authorised substances
- **Control in Third Countries: 2021/1698:** especially Art 10 & 24

Note: Reading the regulatory texts is complex. Some specific rules/procedures apply only to operations in EU member states. Some articles include a specific section applicable to “Third countries”, whereas for others, relevant rules for application in Third Countries under the “compliance scheme” are indicated in the Regulation on Control in Third Countries 2021/1698. Some articles may apply to operators but not necessarily to “groups of operators”:

→ Summary of applicable rules and more detailed references are indicated in this handbook

Overview of changes in organic crop production rules

There are some changes with regard to some of the crop production rules, but the basic rules relevant for small producers have not changed so fundamentally.

Rules that have become stricter:

- **retroactive recognition** of conversion period
- **Use of non-organic seeds and planting materials**
- **requirements on crop rotation & crop diversity**
- **New lists of authorized substances:** more restrictions and less flexibility
- **Documentation and separation of production units** for members in GoO



The most significant change for operations will be that the detailed EU crop production rules will need to be met in a “compliant way”, no longer in an equivalent way! Depending on certifiers’ application of the EU rules, this may imply some significant changes.

General requirements for plant production

Organic crops, except those which are naturally grown in water, **shall be produced:**

in living soil

or in living soil mixed with materials allowed in organic production

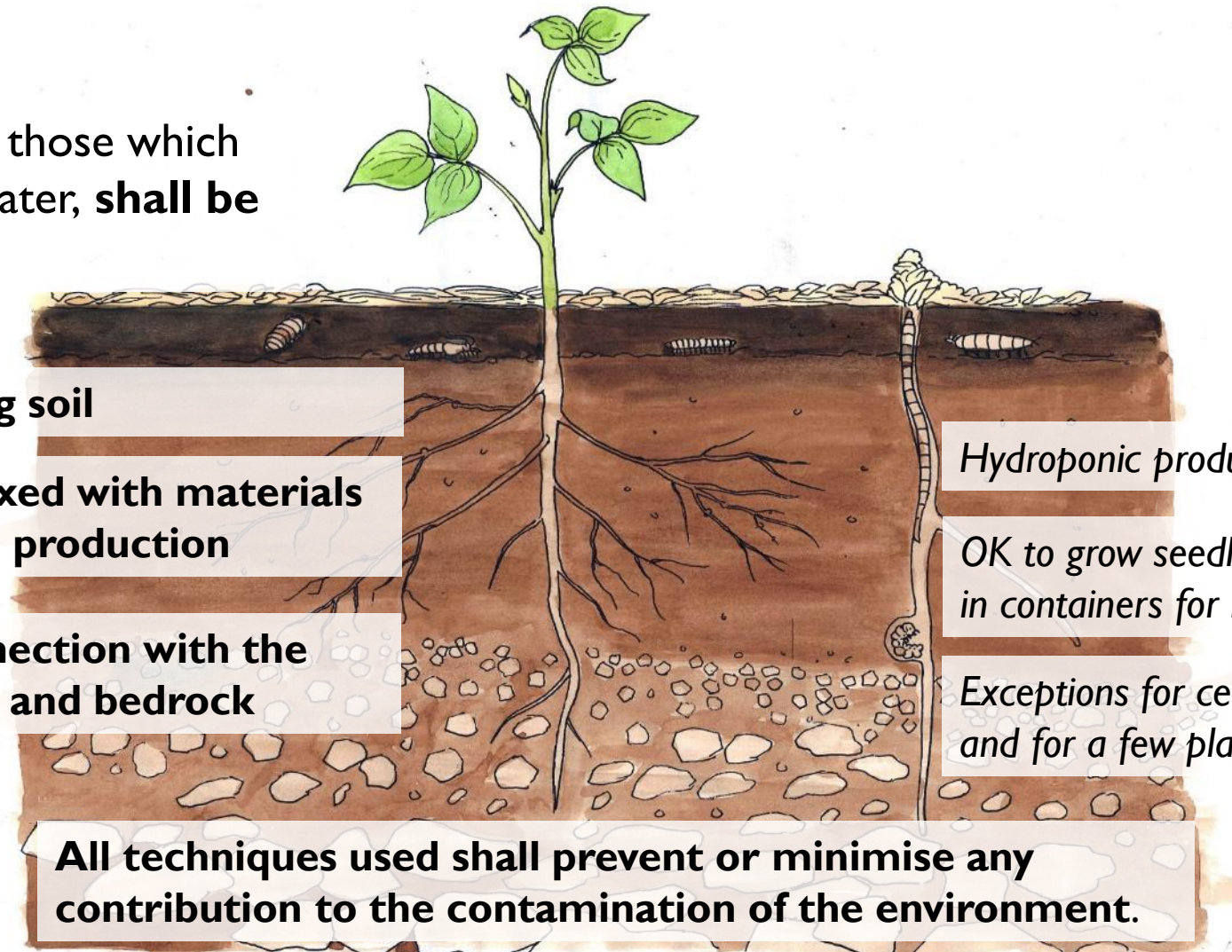
in connection with the subsoil and bedrock

Hydroponic production is prohibited

OK to grow seedlings or transplants in containers for later planting,

Exceptions for certain plants in pots and for a few plants

All techniques used shall prevent or minimise any contribution to the contamination of the environment.



Origin of plants & plant reproductive materials

For production of organic plants and plant products, only **ORGANIC** plant reproductive material (PRM) shall be used.

- “Plant reproductive material” means plants and all parts of plants, including seeds, at any stage of growth that are capable of, and intended for, producing entire plants.
- **If from the farmer’s own holding:** Use of organic and in-conversion PRM permitted.

Organic Plant Reproductive Materials (PRM):

- **the mother plant** is under certified organic production for at least one generation, or, in the case of perennial crops, for at least one generation during two growing seasons.
- **All multiplication practices** shall be carried out under certified organic management
- Specific additional rules apply for producing RPM to be sold as an organic product (art 13, Annex II, I.8)



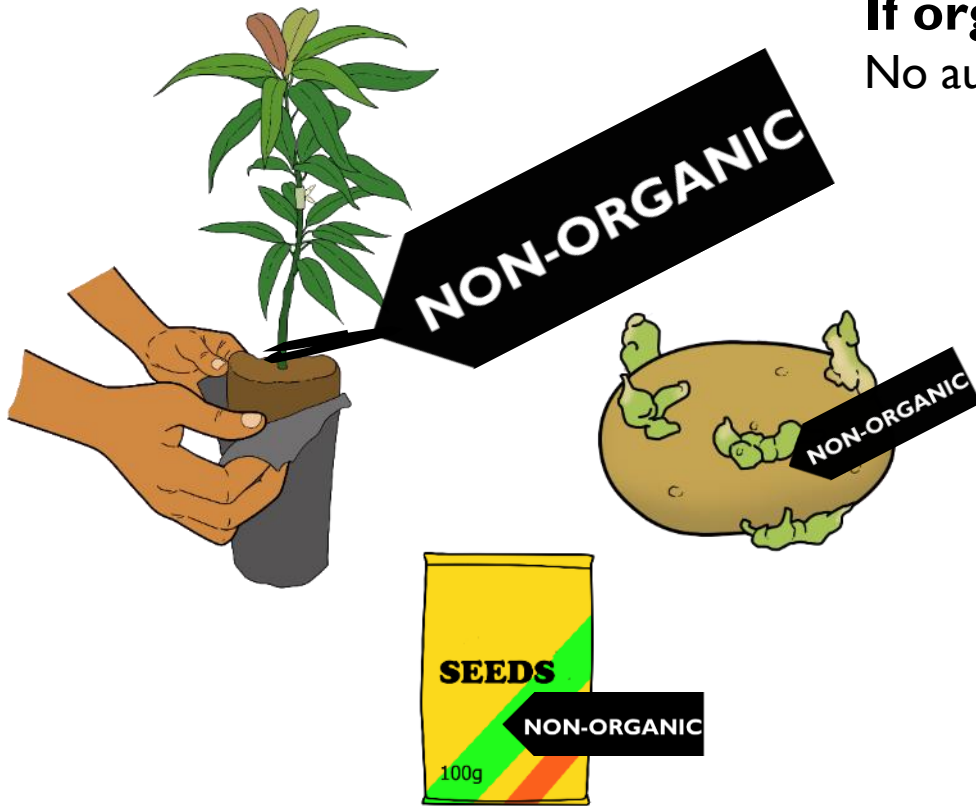
Operators shall give preference to organic RPM suitable for organic agriculture.

Reg 2018/848 Annex II, Part I, I.8

Amended by Reg. 2022/464

Exceptional use of non-organic plant reproductive material (PRM)

If organic PRM is not available → in-conversion PRM shall be used
No authorisation needed in third countries.



Use of untreated non-organic PRM in an organic or in-conversion production unit in a third country may be authorised by the CB:

- **Only when organic or in-conversion plant reproductive material is not available** in sufficient quality or quantity in the third country (of the operator)

Note: difference to EU - within the EU use can be authorized only in case of confirmed un-availability in official databases

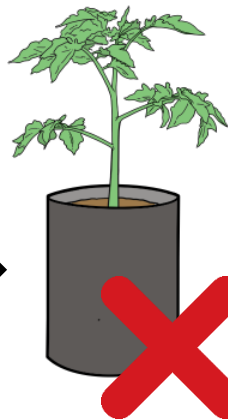
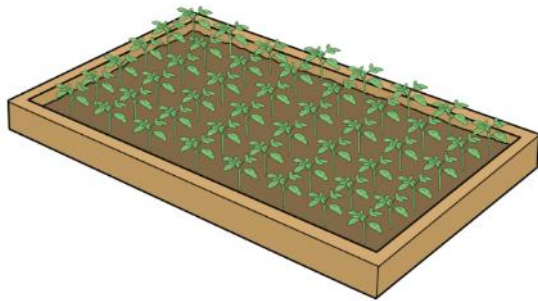
- **Must be authorized BEFORE** sowing or planting
- **Authorisation granted only for one season** at a time; CB to keep list of quantities authorised

Reg. 2018/848 Annex II, Part I, 1.8. 5.2
As amended by Reg. 2022/464

Conditions for exceptional use of non-organic PRM



The non-organic PRM (incl. seeds!) may not be treated after harvest with plant protection products other than authorized for organic production
If treated seeds are used in the organic unit (even for intercrops that are not sold as organic) → land needs to undergo conversion.



Non-organically grown SEEDLINGS are not permitted!
= young plants from the germination of seeds and not from cutting.
Only species that have a cultivation cycle completed in one growing season, from the transplantation of the seedling to the first harvest of product.

- **Seedlings must be grown in line with organic rules**
- **The seeds used to grow the seedling shall be organic, but use of non-organic untreated seeds may be authorised by CB as "organically usable" seedling (can not be sold as "organic seedling")**

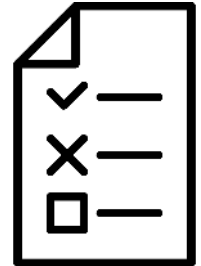
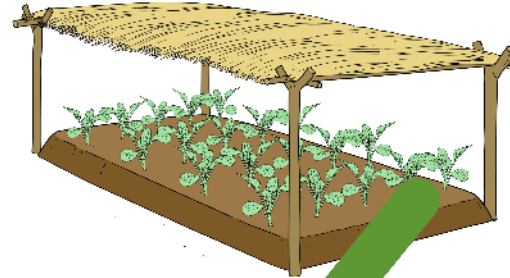
Reg. 2018/848 Annex II, Part I, 1.8.5.3

Implications for Groups of Operators and the ICS

ICS must inform members & ensure that :

- for all certified organic crops only organic PRM or seeds may be used **OR** specified untreated non-organic seeds/PRM as approved by the CB for the coming season.
- Seedlings for organic crops **MUST** be grown in compliance with organic rules

No use of seeds treated with unauthorised substances in organic fields (including crops not sold to the group)!



The ICS must check in internal inspection :

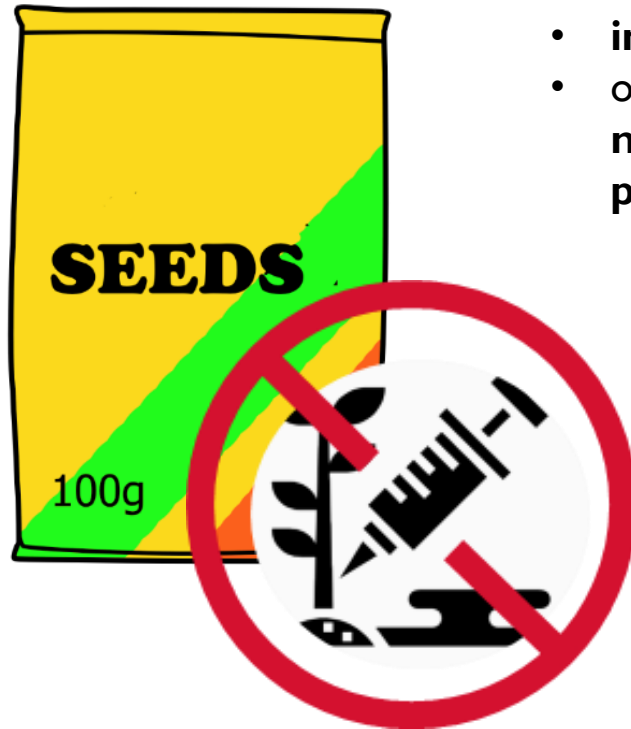
- ✓ use of organic seeds/PRM for all organic crops sold to the group
- ✓ and that **NO** treated seeds used in the entire organic unit (any crop)

Note: GoO may need to support members to produce or source organic seeds/planting material

Prohibition of the use of GMO

GMOs, products produced from or by GMOs, shall not be used

- in organic food or feed
- or as plant protection products, fertilisers, soil conditioners, plant reproductive material, micro-organisms, food, feed, processing aids, or animals in organic production



Operators using non-organic farm inputs purchased from third parties shall require the vendor to confirm that those products are not produced from GMOs or produced by GMOs.

Reg. 2018/848 Art. 11

Organic soil management principles

In organic plant production, tillage and cultivation practices shall be used that:

maintain or increase soil organic matter

enhance soil stability and soil biodiversity

prevent soil compaction and soil erosion



Maintain & enhance soil life

Nourish plants primarily through soil ecosystem

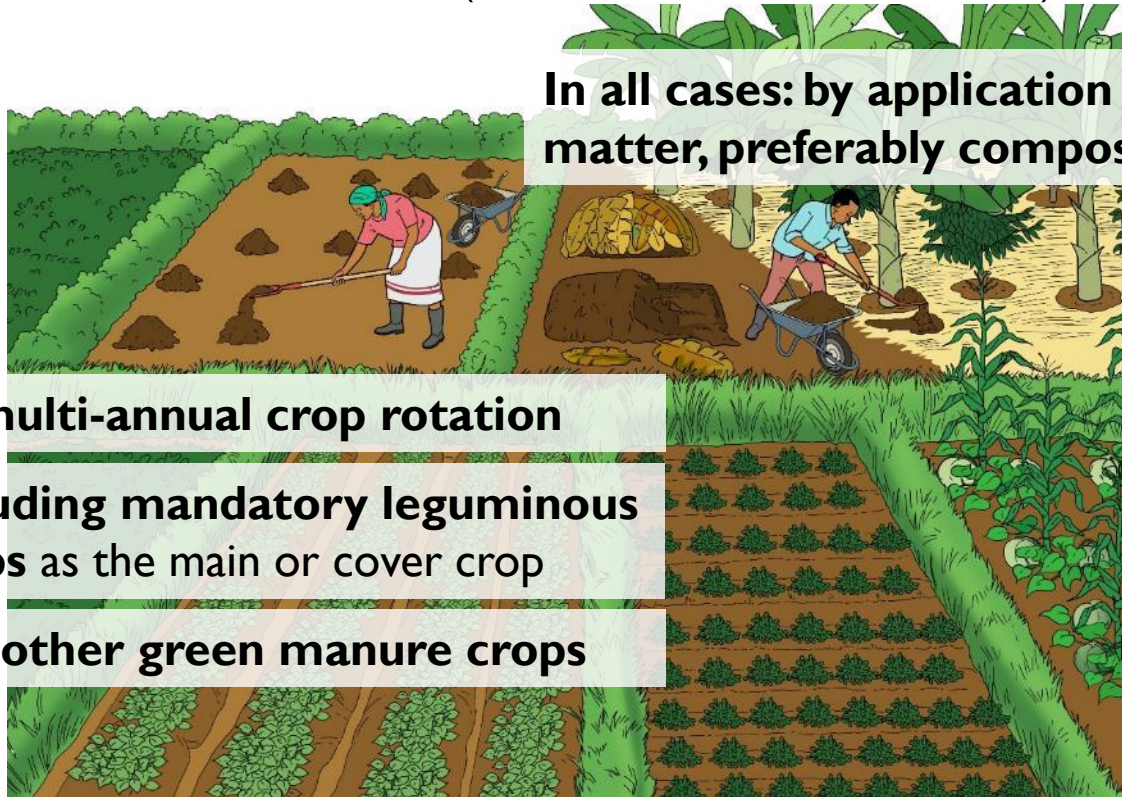
External inputs shall be kept to minimum

Reg. 2018/848 Art 6 and Annex II, Part I, 1.9

Crop rotation to maintain & increase soil fertility

The fertility and biological activity of the soil shall be maintained and increased :

ANNUAL CROPS (except grassland and perennial forage) :



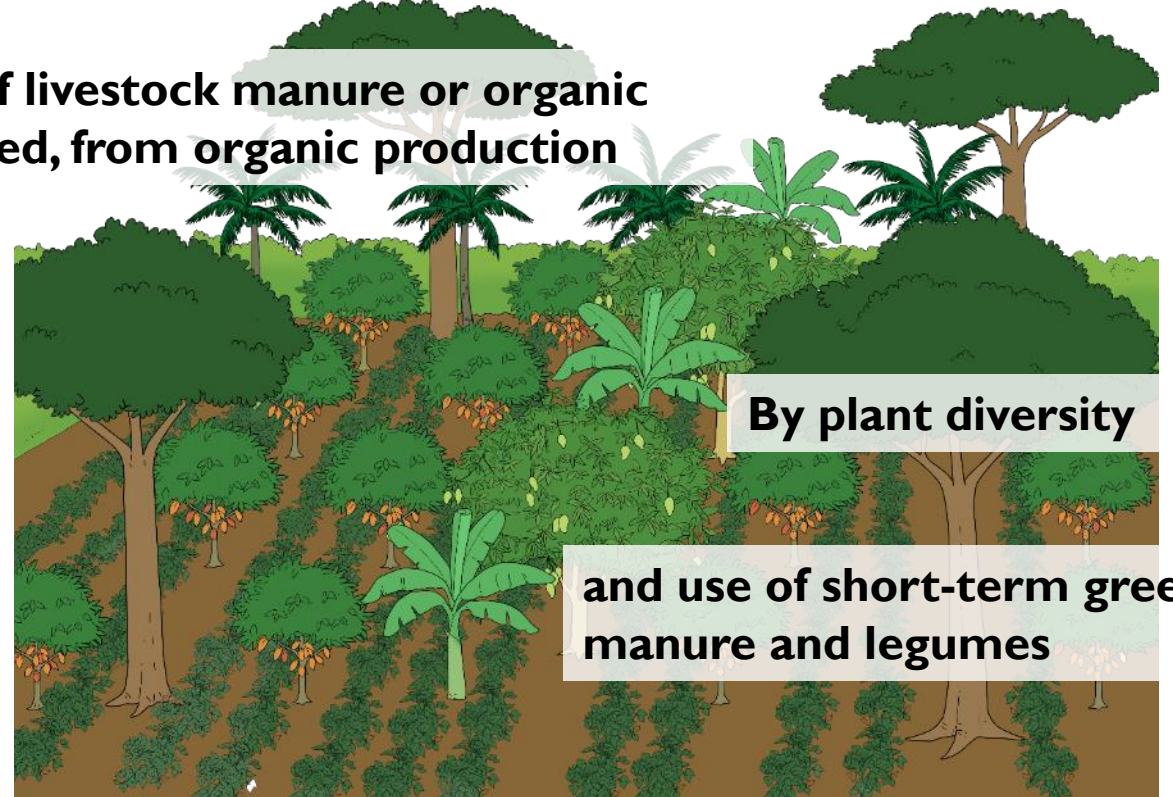
In all cases: by application of livestock manure or organic matter, preferably composted, from organic production

by multi-annual crop rotation

including mandatory leguminous crops as the main or cover crop

and other green manure crops

PERENNIAL CROPS (& greenhouse crops) :



By plant diversity

and use of short-term green manure and legumes

Use of fertilizers & soil conditioners

Total amount of livestock manure: < 170 kg Nitrogen per ha per year

Preparation of micro-organisms & biodynamic preparations may be used



For compost activation: plant based preparations & micro-organisms may be used

Only if the nutritional needs of plants can not be met by crop rotation & application of livestock manure or organic compost



Use of fertilizers and soil conditioners authorized for use in organic production (listed in EU Regulation 2021/1165)

Authorized organic fertilizers (Reg. 2021/1165)

Only the products and substances listed in Annex II Regulation 2021/1165 may be used in organic production as fertilisers and soil conditioners for plant nutrition, some according to specific conditions, e.g. :

Composted or fermented mixture of vegetable matter; vermi-compost

Animal manures (all not from factory farming):

- Farmyard manure; dehydrated poultry manure, composted animal excrements
- Liquid animal excrements, Guano

Products & by-products of plant origin. e.g. oilseed cake, cocoa husk

EXAMPLES
on the list



Products & by-products of animal origin (*not applied to edible part of plant; no Chromium detectable*)
e.g. Blood meal, horn meal, bone meal

Micrororganisms *to improve soil conditions or nutrient availability*

Saw dust, wood chips, composted bark, wood ash (*wood not chemically treated*)

For details and complete list see :

Reg. 2021/1165, Annex II

For complete list with all details see Regulation 2021/1165 Annex II

Authorized soil conditioners (Reg. 2021/1165)

Only the products and substances listed in Annex II Regulation 2021/1165 may be used. Various restrictions apply (e.g. minimum content nutrients, max level contamination), please check in Annex II.

Soft ground Rock Phosphate
Aluminium Calcium Phosphate
Basic Slag (Thomas Phosphate)

Calcium carbonate (chalk, ground limestone)
Industrial Lime from sugar production of vacuum salt production only.

Elemental Sulphur

Inorganic Micronutrient Fertilizers

EXAMPLES
on the list



Potassium sulphate, magnesium sulphate, calcium sulphate

Stone meal, clay minerals, organic rich sediments of freshwater bodies

Bio-Char

Xylite, Leonardite (mining by-products)

Humic & fulvic acids

Any off-farm input products will need to be authorized by the CB for use in the group.

Organic pest & disease management principles in regulation

The prevention of damage caused by pests and weeds shall rely primarily on the protection by:

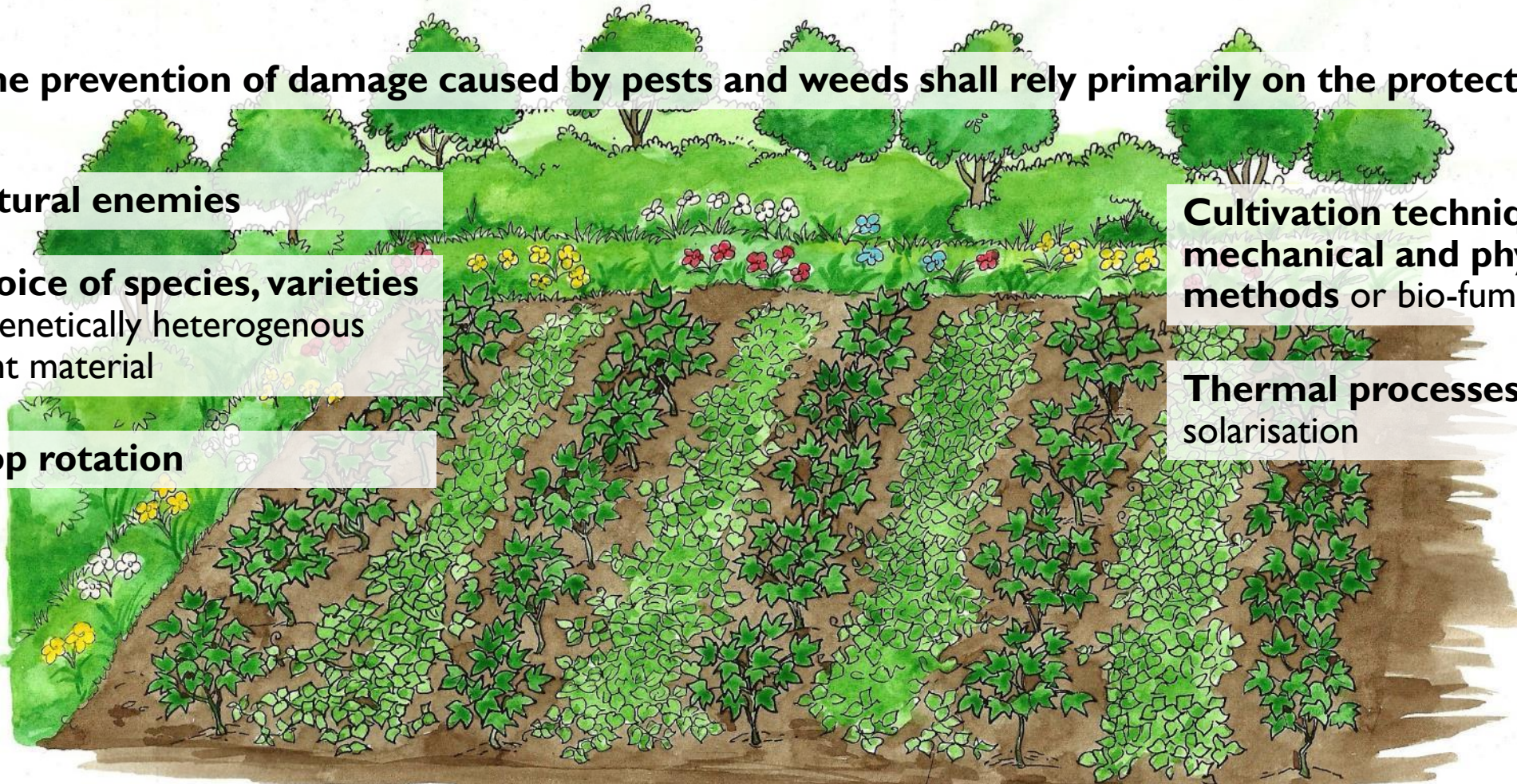
Natural enemies

**Choice of species, varieties
& genetically heterogenous
plant material**

**Cultivation techniques such as
mechanical and physical
methods or bio-fumigation**

**Thermal processes such as
solarisation**

Crop rotation



Organic pest & weed management in regulation - 2

Only where these measures are not sufficient or in case of an **ESTABLISHED** threat to the crops, products & substances authorized in Annex I of Reg. 2021/1165 may be used.

Only “to the extent necessary”

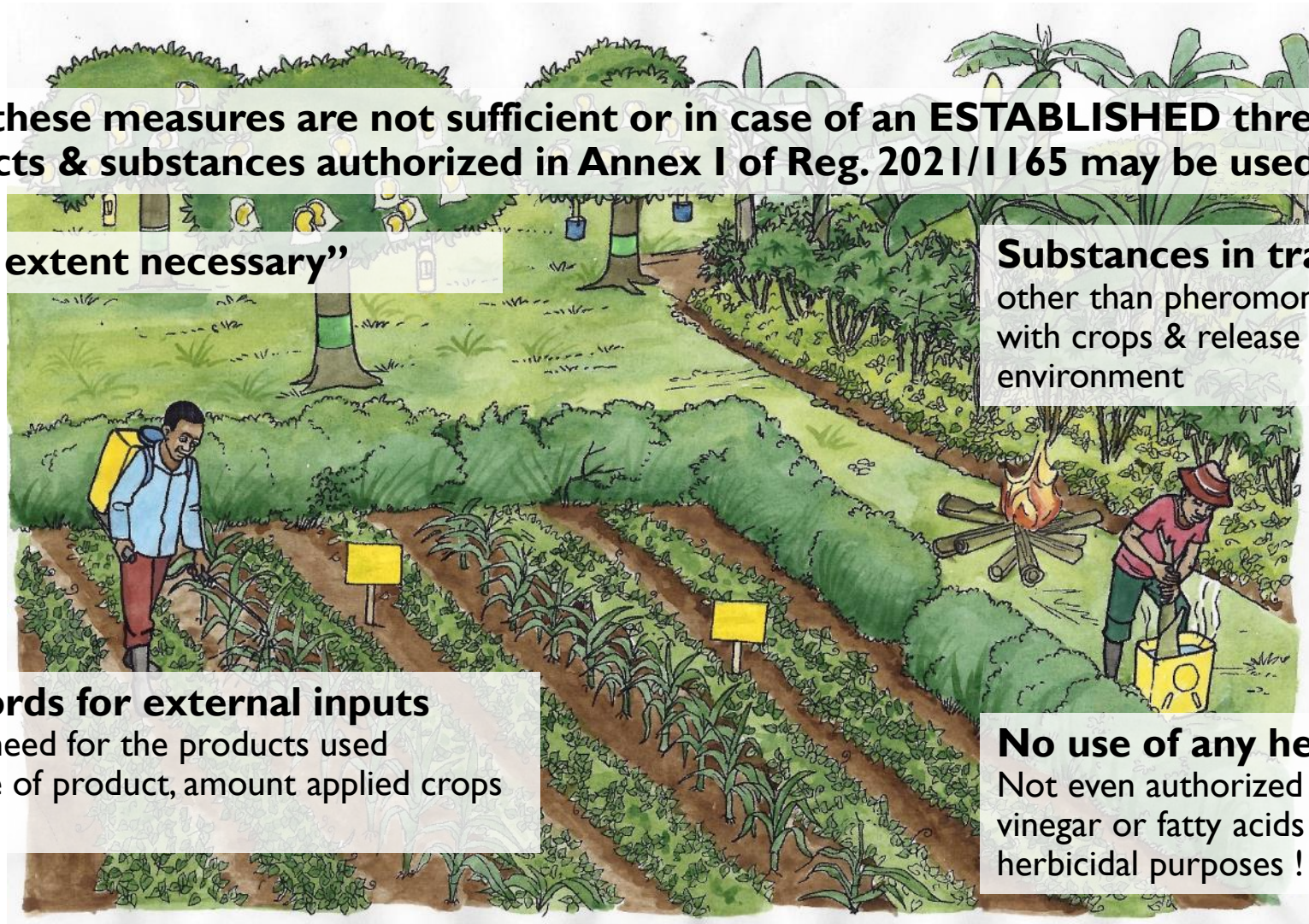
Substances in traps & dispensers, other than pheromones: prevent contact with crops & release of substances into the environment

Keeping records for external inputs

- Proving the need for the products used
- Date & name of product, amount applied crops & parcels

No use of any herbicides!

Not even authorized substances like e.g. vinegar or fatty acids can be used for herbicidal purposes !



Organic pest & weed management on smallholder farms

Use of well adapted & pest resistant varieties

Crop rotation is important to prevent build-up of pest populations, diseases & weeds!



Intercrops contribute to fewer pests & weeds!

Promote biodiversity & beneficial insects;
Trap cropping

Maintain a healthy, living soil for healthy plants that can withstand pests & diseases

Timely planting & harvesting

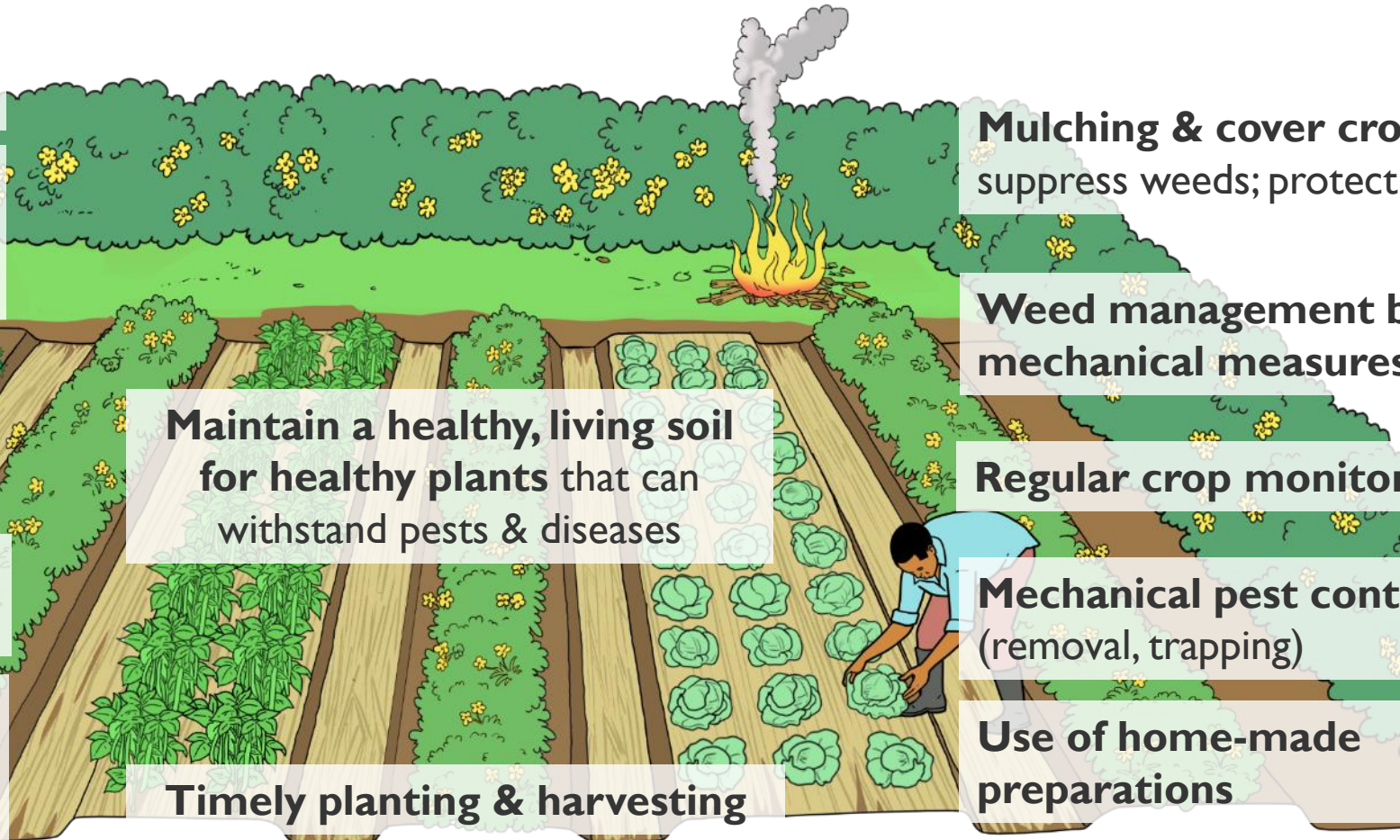
Mulching & cover crops suppress weeds; protect soil

Weed management by mechanical measures

Regular crop monitoring

Mechanical pest control (removal, trapping)

Use of home-made preparations



Authorized substances for plant protection (Reg. 2021/1165)

Only the products and substances listed in Annex I of Regulation 2021/1165 may be used

IMPORTANT: many substances have very specific & new conditions. Substances must be EU authorized for use in EU agriculture in general, specific conditions apply (EU pesticide data base for active substances; Reg. 540/2011)

→ Any off-farm products must be certified (or carefully evaluated) & approved by CB before use!

Examples of allowed substances

Specified “Basic substances” from plant and animal origin and based on food e.g. vinegar, whey, sunflower oil, onion oil, sodium chloride, cow milk, allium extract.

Microorganisms including viruses:

not GMO. Only if *strain* is EU authorized and listed in Reg. 540/2011.

Reg. 2021/1165, Annex I

Reg. 540/2011 (Consolidated updated version 2022)

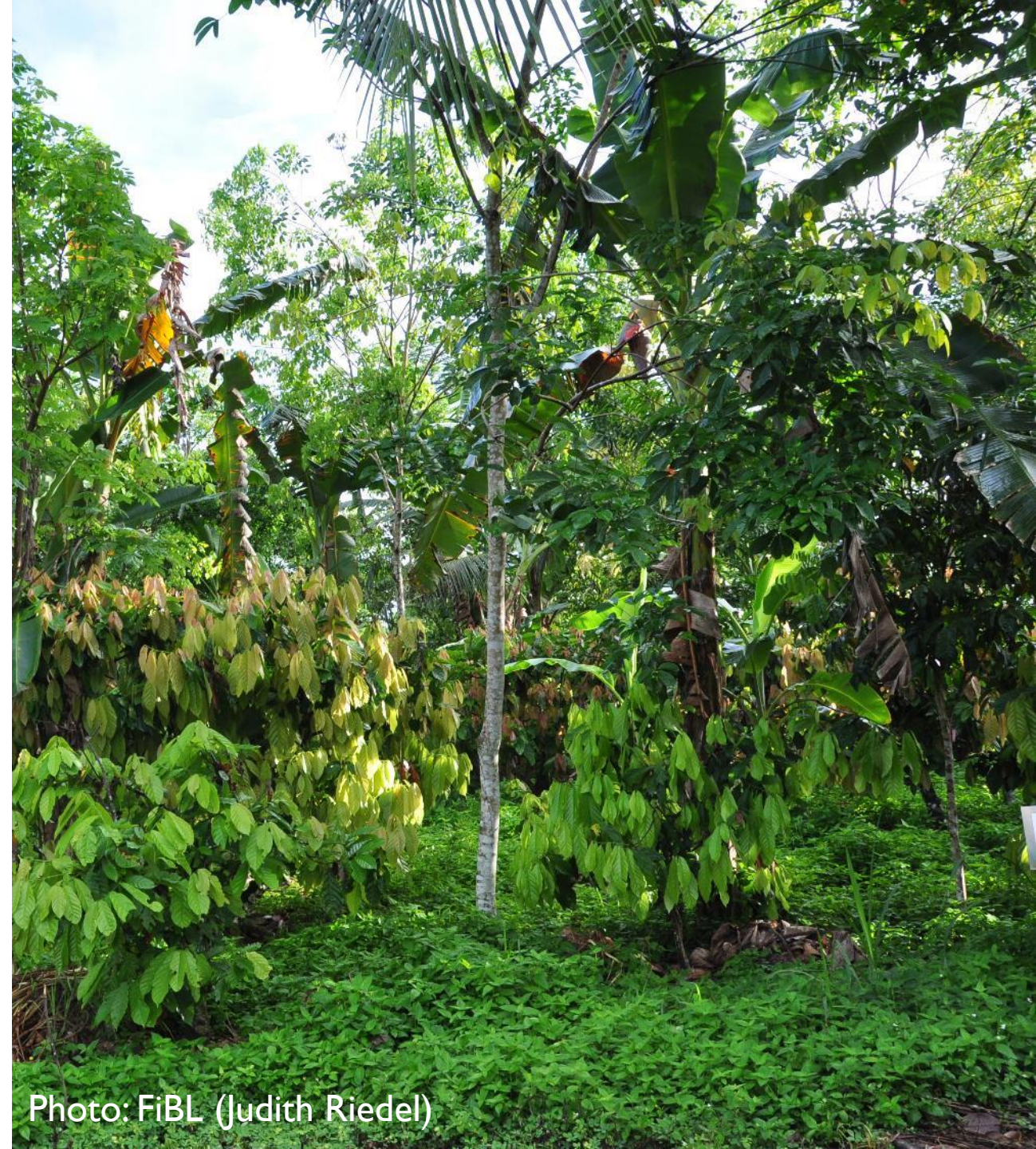
FiBL



Oils: citronella, clove, rape seed, spearmint, orange, tea tree,
Azadirachtin (from neem) , **Pyrethrins** from plants
Repellents by smell of animal or plant origin
Pheromones in traps/dispensers

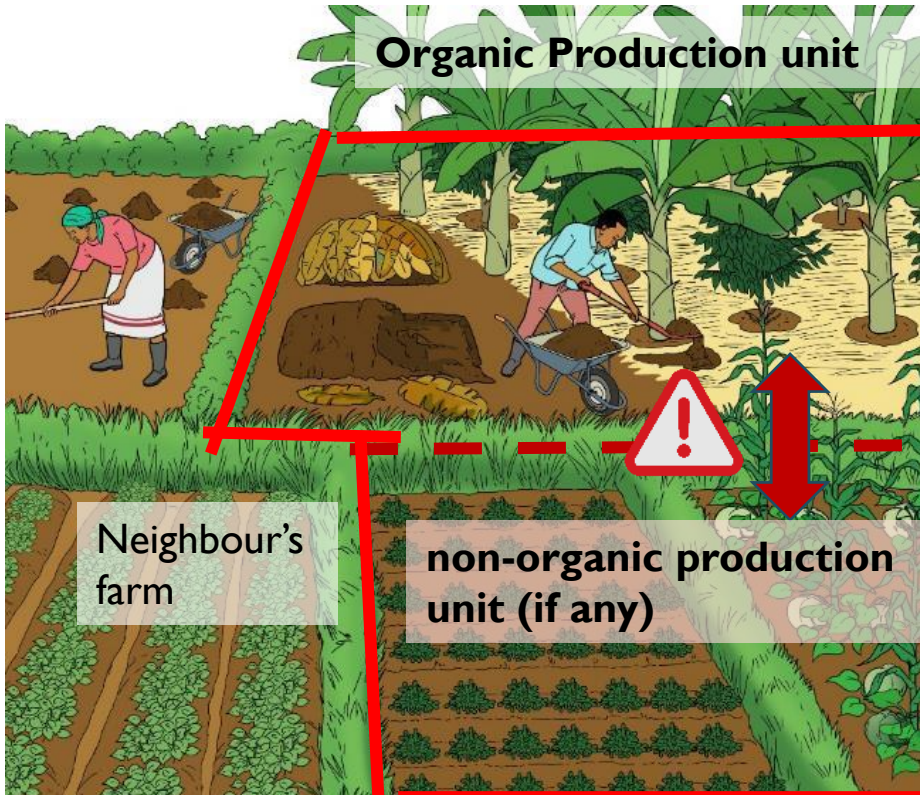
Sulphur; lime sulphur
Copper oxide, oxychloride, hydroxide;
Bordeaux mixture, tribasic copper sulphate
Paraffin oils
Kaolin (aluminium silicate), **diatomaceous earth**
Ethylene (only bananas, potatoes; citrus)
Spinosad

2.2. Production units of members and conversion



Member's holding & production units

The entire holding shall be managed organically. Alternatively, it is permitted to split the farm holding into clearly and effectively separate “production units “ = land parcels (Art 9.2&9.7):



Organic or in-conversion unit

- ✓ all crops in these units (on the organic or in-conversion plots) must be managed in line with the organic production rules!
- ✓ all land for production of organic crops shall be in the organic unit, including rotation land.
- ✓ New: in-conversion unit must be separate from organic unit

Non-Organic Unit (normally for other crops; not sold to the GoO)

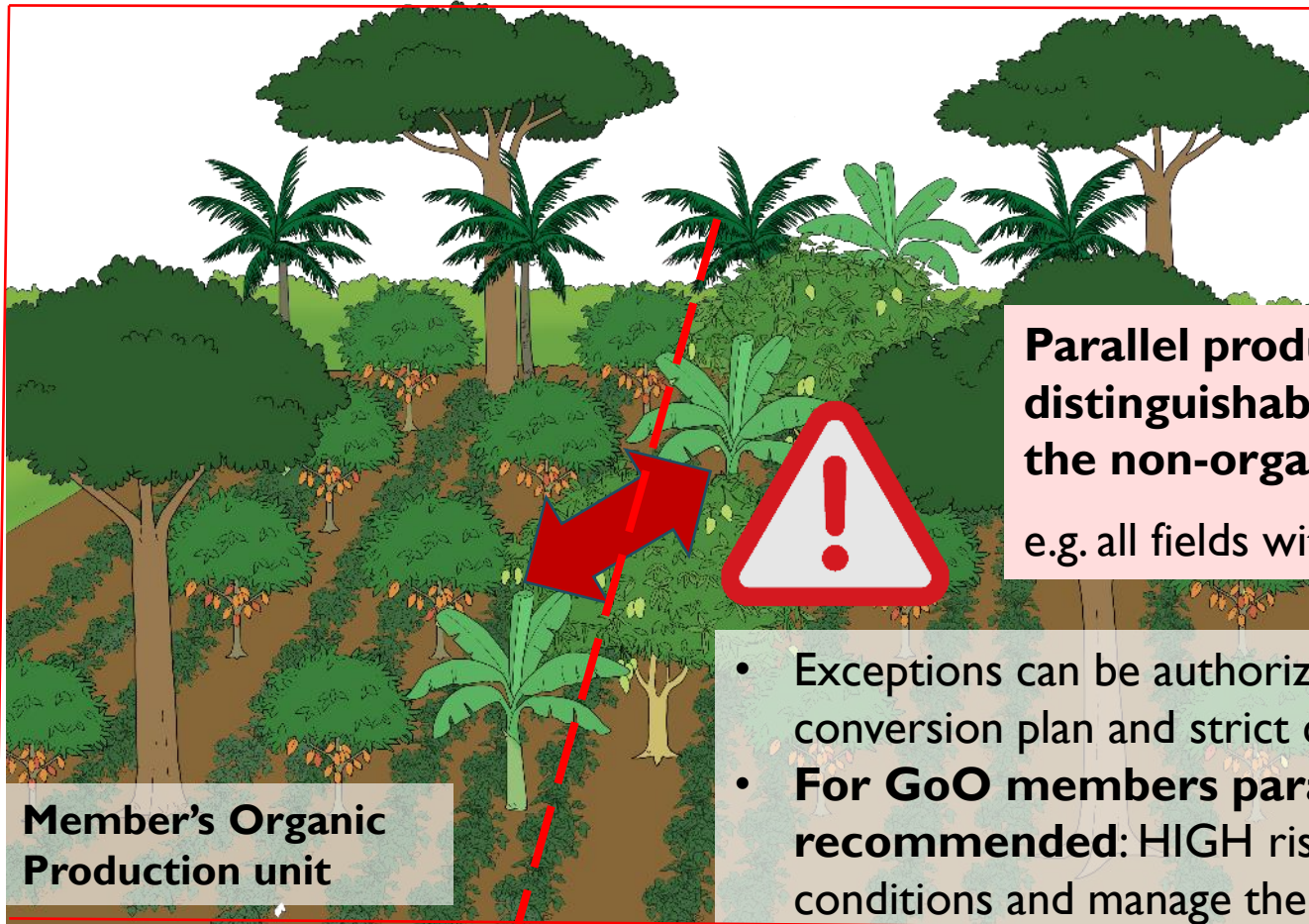
- ✓ All non-organic fields & crops managed by the member need to be registered by ICS and all details listed in the GoO List of Members.

The ICS needs to register the member's entire farm holding under the management of the member - not just plots with crop(s) sold to the Group.

Reg. 2021/279 Art 5 (GoO list of members)

Reg. 2018/848 Art 9.2 & Art. 9.7

Organic & non-organic crops grown by a member



Parallel production of the same crop (not easily distinguishable variety) in the organic or in-conversion and the non-organic farm unit is generally not permitted.

e.g. all fields with cocoa trees shall be managed organically.

- Exceptions can be authorized only for perennial crops, for limited time under a conversion plan and strict conditions (→ detailed rules in Art 9.8)
- **For GoO members parallel production (of perennial crops) is not recommended:** HIGH risk, increases control; most ICS unable to meet conditions and manage the high risks

Member's Organic
Production unit

Conversion of land parcels to organic (plant production)



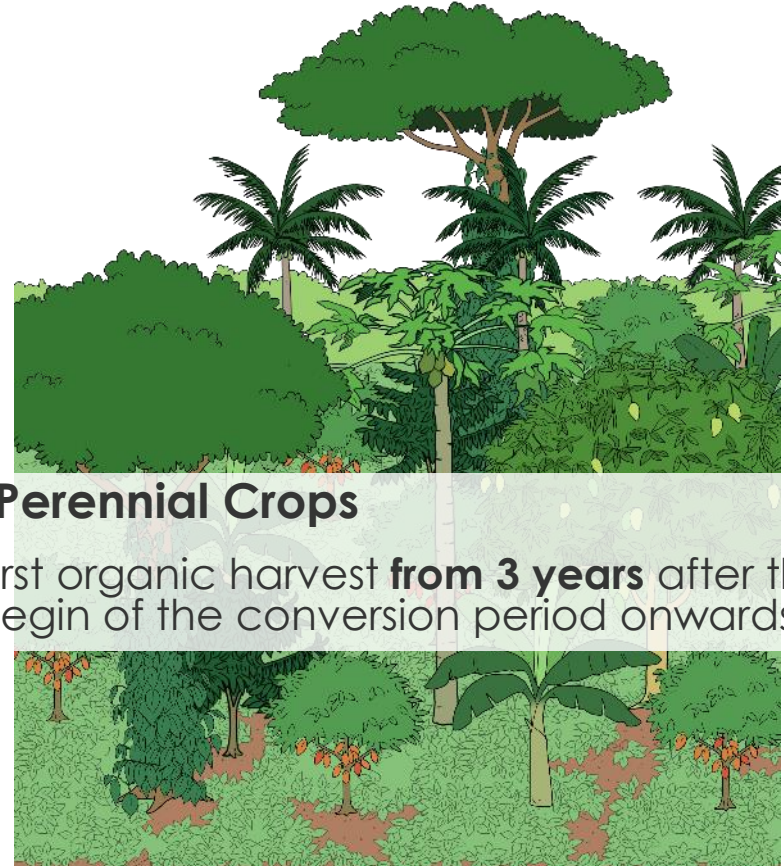
For Annual Organic Crops

- ✓ First organic harvest if sown at **least 24 months after the begin of the conversion period**



For Perennial Crops

- ✓ First organic harvest **from 3 years** after the begin of the conversion period onwards



If the land has been contaminated with products or substances not authorized in organic production (including use of treated seeds!), conversion starts again

Reg. 2021/848 Annex II, Part I, I.7

Begin of conversion & retroactive recognition

During the whole conversion period, all organic production rules must be met. The CB sets the official begin of conversion (normally with certification decision).

The conversion of a land parcel starts with notification to a CB and once all organic production rules are met.



Art 10: No previous period (before notification or application to CB) **may be retrospectively recognized as being part of the conversion period...**except if the operator can provide **proof** that the land parcels were natural or agricultural areas that, for a period of at least three years, have not been treated with unauthorised products.

CBs in Third Countries can (still) grant «retroactive recognition of a previous period as “part of the conversion period” but stricter conditions:

- **Operators must submit documentation** to prove that the land units were natural/not treated for past 3 years
 - maps of parcels, geolocation,
 - details of ongoing production
- **CB shall carry out risk analysis, risk-based sampling and provide inspection report** of the operator after physical inspection to verify consistency of information

See Reg. 2021/1698 Art.24 (Third countries outside EU)

Note: In the EU, retroactive recognition can only be granted by competent authority, no longer the CB!

Reg. 2021/848 Art 10 & Annex II, I.7 and Third Countries: Reg. 2021/1698: Art 10 & 24

Retro-active recognition in a GoO

The ICS has to have documented ICS procedures for registration of GoO members or adding new fields/activities for existing members. The procedure need to be approved by CB.

It is the ICS manager's responsibility to approve new members or units/activities of members



For retroactive recognition of conversion period of GoO members/member's land:

- ✓ Procedure for this shall be included in ICS procedures; Documents to submit & process for recognition to be clarified with the CB
- ✓ ICS will need to demonstrate investigation of previous practices & present details (e.g. size & geolocation, maps, photos, crop details) for each new member/land parcels to the CB
- ✓ The retroactive recognition can only be granted by the CB (*after risk-based verification during GoO inspection*):

Reg. 2018/848 Art 36 I g (ICS procedures), Art 10 & Annex II, I.7
Third Countries Recognition Conversion: Reg. 2021/1698: Art 10 & 24

→ See also Handbook Chapter 3

Product status during conversion: Perennial crops

Begin of Conversion

Conversion Year 1

Products harvested in the first 12 months of conversion.

Conversion Year 2+3

Products harvested 12 – 36 months after the begin of the conversion
(food products of plant origin; single ingredient only)

After Year 3

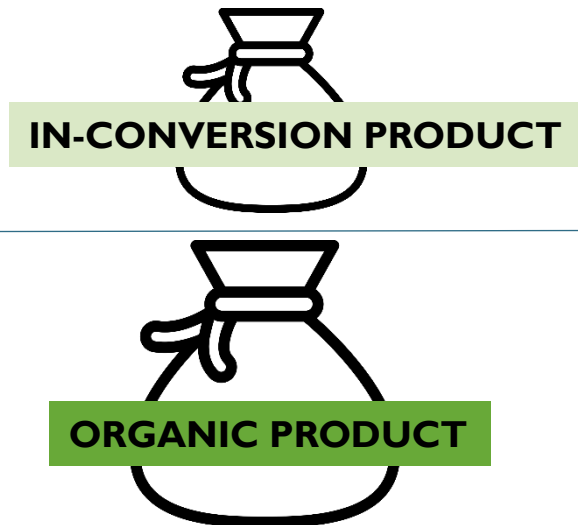
Products harvested 36 months after the begin of conversion onwards can be labelled as **ORGANIC**

Example:

- *Begin of conversion = Last application of prohibited inputs on the plot in August 2020*
- *Products harvested from August 2021 are “IN-CONVERSION”*
- *Crop harvested from August 2023 are ORGANIC!*

PRODUCT LABELLING

(No Reference to organic)



Reg. 2018/848, Art. 10

Product status during conversion: Annual crops

FOOD PRODUCTS FROM PLANT ORIGIN

PRODUCT LABELLING

Conversion Year 1 (0-12 months)

Products grown 0-12 months after Start of the Conversion period are non-organic

(No Reference to organic)

Conversion Year 2+

Products harvested AFTER 12 months of conversion UNTIL 24 months may be market as IN-CONVERSION (single ingredient products only)



After Conversion

First organic harvest: crops sown at least 24 months after begin of conversion



Example:

- Last application of prohibited inputs was in August 2020
- Cotton sown in April 2021 and April 22: IN-CONVERSION product
- Cotton sown in April 2023 - harvested in Nov 2023 are ORGANIC!

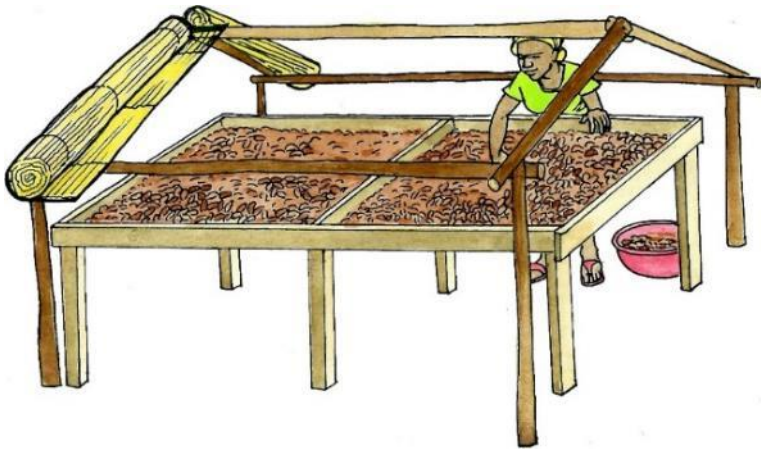
Reg. 2018/848, Art. 10

2.3. Requirements for Preparation, Processing & Traceability of Organic Products in a GoO



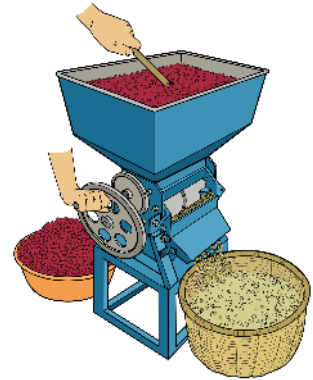
Key rules preparation/processing by members

Key production rules for preparation/processing by GoO Members, which must be carefully checked by the ICS and crosschecked by the external CB during member re-inspections:



Precautionary measures to prevent commingling and contamination of the certified product at all stages (Art 9.6):

- during post-harvest activities by the member (e.g. drying, de-hulling etc)
- during on-farm storage (in clean containers, no contamination by e.g. pest control in the farmers house, separate storage area is farmer stores also non-organic crops)
- during member's transport to the purchase centre



Note: the required separation measures if member's is be handling of the same crop in organic/conversion quality are tricky to manage in a GoO – possible with ICS supervision of member's harvest & handling activities.

Only authorized substances may be used at any time for pest control in any area where organic products are stored or handled.

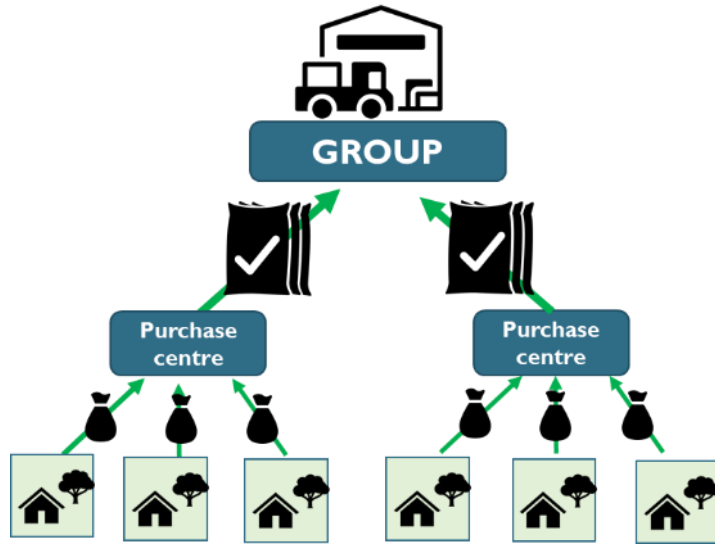
Only specified products will be allowed for cleaning & disinfection in on-farm production, processing and storage

(will be included in Reg. 2021/1165)

Reg. 2018/848 Art. 9;6

From 2024: Reg. 2021/1165 Authorised Substances, Annex IV

Traceability & product flow control in a GoO



Art 36.1 (g): ICS shall comprise documented procedures on ... the internal traceability, which

- show the origin of the products in the joint marketing system and
- allow the tracing of all products of all members throughout all stages, such as production, processing, preparation or export
- include estimation and cross-checking the yields of each member

Note: the new requirements extend the ICS responsibility beyond the delivery to purchase centres – ICS responsible for traceability until sales by the GoO legal entity!

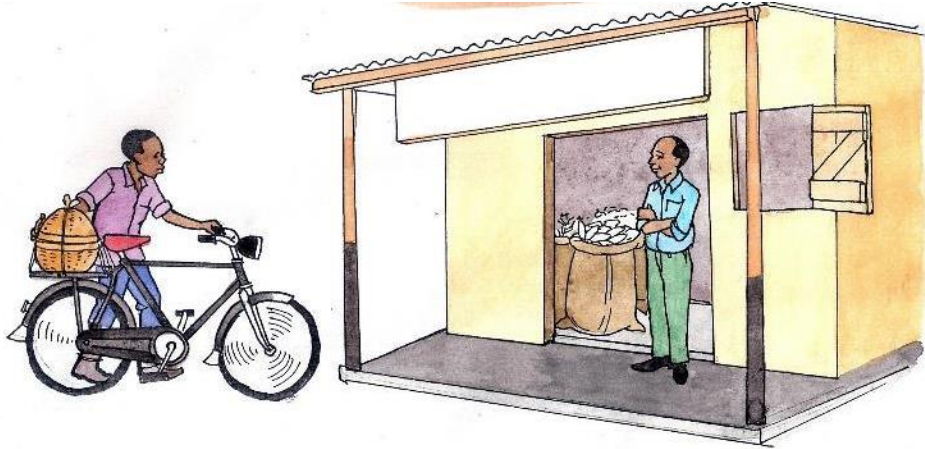
- At purchase, **member deliveries must be added up to cross-check** with yield estimates
- **A consistent lot identification system** from point of purchase through preparation & storage up to final sales to another unit is very important.
Note: In case of Major NCs, the measures will be much more severe if affected lots cannot be located as separate from rest of production!



Traceability Records (Reg 2021/279, Art 5g)

- ✓ **Joint purchase & distribution of farm inputs** (incl. seeds or planting material to members)
- ✓ **Records on delivery of products from each member** to the joint marketing system. *List of producers & quantities contributing to each lot must be recorded for traceability*
- ✓ **GoO production, storing (in & out) & preparation records**
- ✓ **Sales of products by the GoO**

Purchase / collection from members into the joint marketing system



If farmers deliver the products to a **GoO** purchase centre :

- ✓ **Receipt to farmer & purchase record**
- ✓ **Documented Reception check:** confirm organic status & yield estimate



If farm gate collection system by the GoO: Detailed measures to be taken by collection driver :Annex III. I

Precautionary Measures & Traceability at the purchase centre (checked in ICS inspection)

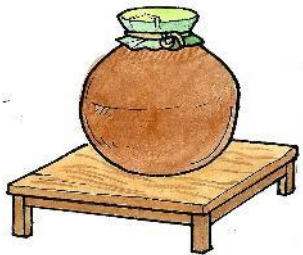
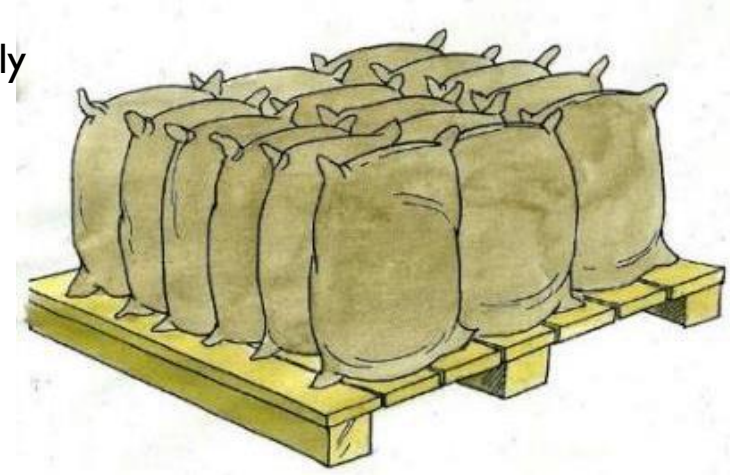
- ✓ **Purchase staff needs to be trained in organic production rules**
- ✓ **Purchase procedures to effectively ensure correct check & reception from members, immediate product identification as “organic” and to prevent accidental mixing with non-organic (or conversion) products at all times**
- ✓ **Detailed purchase & traceability records** (consistent lot number system)
- ✓ **Organic Products to be kept separated & labelled as “organic” in designated organic areas that are not treated with unauthorized substances at ANY time during the year**

Reg. 2018/848:Art. 9.6,Art. 28,Annex III;
2021/771:Art 2

General principles product handling in the GoO

General principles for transport, storage & preparation (including “processing”) of organic products at all times → See details in Annex III

- **Precautionary measures to prevent contamination:** clean packaging or storage areas, only authorized substances used at any time for areas where organic products are handled)
- **Specific rules for storage:**
 - ✓ Clear identification of organic products at any time
 - ✓ detailed measures in case of storing multiple qualities or other agricultural products. (→ Annex III, 7.1 & 7.4)
- ✓ **Detailed traceability records** (incl. storing, preparation/processing and sales records) **required with consistent lot number system** to trace lots back to GoO members.



“Processing” = any action that substantially alters the initial product, e.g. heating, curing, extracting, marinating, drying

If GoO performs “processing” of members’ products → Detailed Processing rules in Annex II/ Part IV apply and controlled according to CBs processing control procedures and requirements.

**Reg. 2018/848: Art. 9.6, Art. 28, Annex III;
Rules for Production of Processed food: Annex II, Part IV**

Imprint

The Training Handbook The New EU Regulation for Producer Groups was written by FiBL, Research Institute of Organic Agriculture, Switzerland, www.fibl.org. All training materials are available free of charge online on <https://www.fibl.org/en/shop-en>.

Publisher: FiBL, Research Institute for Organic Agriculture (FiBL)

Authors: Florentine Meinshausen (FiBL), Marlene Rudolph (Naturland), Toralf Richter, (FiBL), Brian Ssebuya (local project expert), Abdi Itani (local project expert)

Disclaimer: All information contained in this manual has been compiled by the authors to the best of their knowledge. Reasonable efforts have been made by FiBL and all partners to publish reliable data and information. The authors and publishers cannot assume responsibility for the validity of the materials. Neither the authors nor the publishers nor anyone else associated with this publication, shall be liable for any loss, damage or liability directly or indirectly caused by or alleged to be caused by the training curriculum and its tools.

Please cite this section of the handbook as FiBL (2022): Training handbook on the New EU Organic Regulation for Producer Groups. Part 2: Organic Production Rules

FiBL, Version 1.1, November 2022

The development of the handbook was financed by German Federal Ministry for Economic Cooperation and Development (BMZ), implemented by GIZ, supported by Invest for Jobs and Alliance for Product Quality, in cooperation with GEPA.



Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► B REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO,
de 30 de mayo de 2018,
sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el
Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo
 (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento Delegado (UE) 2020/427 de la Comisión de 13 de enero de 2020	L 87	1	23.3.2020
► <u>M2</u>	modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2021/269 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020	L 60	24	22.2.2021
► <u>M3</u>	Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de noviembre de 2020	L 381	1	13.11.2020
► <u>M4</u>	Reglamento Delegado (UE) 2020/1794 de la Comisión de 16 de septiembre de 2020	L 402	23	1.12.2020
► <u>M5</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/642 de la Comisión de 30 de octubre de 2020	L 133	1	20.4.2021
► <u>M6</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/715 de la Comisión de 20 de enero de 2021	L 151	1	3.5.2021
► <u>M7</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/716 de la Comisión de 9 de febrero de 2021	L 151	5	3.5.2021
► <u>M8</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1006 de la Comisión de 12 de abril de 2021	L 222	3	22.6.2021
► <u>M9</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1691 de la Comisión de 12 de julio de 2021	L 334	1	22.9.2021
► <u>M10</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1697 de la Comisión de 13 de julio de 2021	L 336	3	23.9.2021

Rectificado por:

- C1 Rectificación, DO L 270 de 29.10.2018, p. 37 (2018/848)
- C2 Rectificación, DO L 305 de 26.11.2019, p. 59 (2018/848)
- C3 Rectificación, DO L 439 de 29.12.2020, p. 32 (2020/1794)
- C4 Rectificación, DO L 7 de 11.1.2021, p. 53 (2018/848)
- C5 Rectificación, DO L 204 de 10.6.2021, p. 47 (2018/848)



**REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO,**

de 30 de mayo de 2018,

**sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos
y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo**

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento sienta los principios de la producción ecológica y establece las normas aplicables a dicha producción, a la certificación respectiva y al uso de indicaciones referidas a la producción ecológica en el etiquetado y la publicidad, así como a las normas sobre controles adicionales a los establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a los siguientes productos que tengan su origen en la agricultura, incluida la acuicultura y la apicultura, tal y como se enumeran en el anexo I del TFUE, y a los productos que tengan su origen en ellos, cuando dichos productos se produzcan, preparen, etiqueten, distribuyan o comercialicen, se importen a la Unión o se exporten de ella, o cuando estén destinados a cualquiera de lo anterior:

- a) productos agrícolas vivos o no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal;
- b) productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana;
- c) pienso.

El presente Reglamento se aplica también a determinados productos estrechamente vinculados a la agricultura, enumerados en el anexo I del presente Reglamento, cuando sean producidos, preparados, etiquetados, distribuidos, comercializados, importados a la Unión o exportados de esta, o vayan a serlo.

2. El presente Reglamento se aplica a todo operador que, en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución, desarrolle actividades relacionadas con los productos precisados en el apartado 1.

3. El presente Reglamento no se aplica a las actividades de restauración colectiva realizadas por colectividades según se definen en el artículo 2, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sin perjuicio de lo dispuesto en el presente apartado.

▼B

Los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales o, en su defecto, normas privadas en materia de producción, etiquetado y control de los productos procedentes de actividades de restauración colectiva. No se utilizará el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de dichos productos ni con el fin de hacer publicidad del responsable de la restauración colectiva.

4. Salvo que se disponga lo contrario, el presente Reglamento se aplica sin perjuicio de la legislación conexas de la Unión, en particular en los ámbitos de la seguridad de la cadena alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, la fitosanidad y los materiales de reproducción vegetal.

5. El presente Reglamento se aplica sin perjuicio de otras normas de la Unión específicas relativas a la comercialización de productos y, en particular, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54, que modifiquen la lista de productos que figura en el anexo I añadiendo a la lista otros productos o modificando las entradas añadidas. Solamente podrán incluirse en dicha lista productos que estén estrechamente vinculados con los productos agrícolas.

*Artículo 3***Definiciones**

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «producción ecológica»: el uso, también durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10, de métodos de producción que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción, preparación y distribución;
- 2) «producto ecológico»: producto resultante de la producción ecológica, distinto de los productos obtenidos durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10. Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán productos ecológicos;
- 3) «materia prima agraria»: un producto agrario que no se ha sometido a ninguna operación de conservación o transformación;

▼C2

- 4) «medidas preventivas»: las medidas que deben tomar los operadores en cada etapa de la producción, preparación y distribución, para garantizar la conservación de la biodiversidad y la calidad del suelo, las medidas de prevención y control de plagas y enfermedades, y las medidas que deben tomar para evitar los efectos negativos en el medio ambiente y en la salud de los animales y de las plantas;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

▼B

- 5) «medidas de precaución»: las medidas que deben tomar los operadores en cada etapa de la producción, preparación y distribución a fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no están autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento, y evitar que se mezclen productos ecológicos con productos no ecológicos;
- 6) «conversión»: transición de la producción no ecológica a la producción ecológica durante un período de tiempo determinado, en el cual se apliquen las disposiciones del presente Reglamento relativas a la producción ecológica;
- 7) «producto en conversión»: un producto que se obtiene en el período de conversión mencionado en el artículo 10;
- 8) «explotación»: todas las unidades de producción que funcionan con una dirección única a efectos de la producción de productos agrícolas vivos o no transformados, incluidos los productos que tengan su origen en la acuicultura y la apicultura, mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), o los productos enumerados en el anexo I distintos de los aceites esenciales y la levadura;
- 9) «unidad de producción»: todos los activos de una explotación, tales como locales de producción primaria, parcelas de terreno, pastizales, espacios al aire libre, alojamientos o partes de alojamientos para animales, colmenas, estanques de piscicultura, sistemas de contención y emplazamientos para algas o animales de la acuicultura, unidades de cría, concesiones ribereñas o del fondo marino, y locales de almacenamiento de las cosechas, de los productos de las cosechas, de los productos derivados de algas, de los productos de origen animal, de las materias primas y de cualquier otro insumo pertinente gestionado como se dispone en los puntos 10, 11 o 12;
- 10) «unidad de producción ecológica»: unidad de producción, excluido el período de conversión a que se refiere el artículo 10, gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica;
- 11) «unidad de producción en conversión»: unidad de producción, durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10, gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica; puede estar constituida por parcelas de terreno u otros activos para los que el período de conversión a que se refiere el artículo 10 empieza en momentos distintos;
- 12) «unidad de producción no ecológica»: unidad de producción que no está gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica;
- 13) «operador»: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento del presente Reglamento en cada etapa de producción, preparación y distribución llevada a cabo bajo el control de dicha persona;
- 14) «agricultor»: una persona física o jurídica o un grupo de personas físicas o jurídicas, independientemente del régimen jurídico de este grupo y de sus miembros con arreglo a la legislación nacional, que ejerce una actividad agraria;

▼B

- 15) «superficie agraria»: la superficie agraria tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1307/2013;
- 16) «vegetales»: los vegetales tal como se definen en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 17) «materiales de reproducción vegetal»: las plantas y todas sus partes, incluidas las semillas, en cualquier fase de crecimiento, de las que puedan obtenerse plantas completas y que se destinen a tal fin;
- 18) «material heterogéneo ecológico»: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que:
- a) presenta características fenotípicas comunes;
 - b) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales, de modo que ese conjunto de plantas está representado por el material en su conjunto y no por un número reducido de unidades;
 - c) no es una variedad en el sentido del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo ⁽¹⁾;
 - d) no es una mezcla de variedades; y
 - e) se ha obtenido de conformidad con el presente Reglamento;
- 19) «variedad ecológica apropiada para la producción ecológica»: variedad tal como se define en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 que:
- a) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales; y
 - b) procede de las actividades de producción ecológica a que se refiere el anexo II, parte I, punto 1.8.4, del presente Reglamento;
- 20) «planta madre»: una planta identificada de la que se toma material de reproducción vegetal para la reproducción de nuevas plantas;
- 21) «generación»: grupo de plantas que constituye una sola etapa en la filiación de las plantas;
- 22) «producción vegetal»: la producción de productos agrícolas vegetales incluida la recolección de productos vegetales silvestres con fines comerciales;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

▼B

- 23) «productos vegetales»: los productos vegetales tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 24) «plaga»: una plaga tal como se define en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 25) «preparados biodinámicos»: las mezclas tradicionalmente utilizadas en la agricultura biodinámica;
- 26) «productos fitosanitarios»: los productos contemplados en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- 27) «producción animal»: la producción de animales terrestres domésticos o domesticados, incluidos los insectos;
- 28) «porche»: la parte exterior suplementaria, cubierta y sin aislar de un edificio destinado a aves de corral que en su lado mayor suele estar equipada con cercas de alambre o tela metálica, se encuentra sometida a las condiciones climáticas exteriores, cuenta con iluminación natural y, en su caso, artificial, y dispone de suelo con cama;
- 29) «pollitas»: los animales jóvenes de la especie *Gallus gallus* con menos de dieciocho semanas de vida;
- 30) «gallinas ponedoras»: los animales de la especie *Gallus gallus* destinados a la producción de huevos para el consumo y con al menos dieciocho semanas de vida;
- 31) «superficie utilizable»: una superficie utilizable tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra d), de la Directiva 1999/74/CE del Consejo ⁽²⁾;
- 32) «acuicultura»: la acuicultura tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 25, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾;
- 33) «productos de la acuicultura»: los productos de la acuicultura tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 34, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

⁽²⁾ Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras (DO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

▼B

- 34) «instalación acuícola con recirculación cerrada»: una instalación, en tierra o en un tanque, en la que se desarrolla la acuicultura en un entorno cerrado que implique la circulación repetida del agua y que dependa de una aportación de energía externa permanente para estabilizar el entorno de los animales de la acuicultura;
- 35) «energía de fuentes renovables»: las fuentes de energía renovables no fósiles, tales como la energía eólica, solar, geotérmica, del oleaje, mareomotriz e hidráulica, gases de vertedero, gases de plantas de depuración y biogás;
- 36) «criadero»: un lugar de reproducción, eclosión y cría para las primeras etapas de la vida de los animales de la acuicultura, en particular peces y mariscos;
- 37) «vivero»: un lugar donde se aplica un sistema de producción de acuicultura intermedio entre el criadero y las fases de engorde final; la fase de vivero se completa en el primer tercio del ciclo de producción, excepto en el caso de las especies sometidas a un proceso de esmoltificación;
- 38) «contaminación del agua»: la contaminación tal como se define en el artículo 2, punto 33, de la Directiva 2000/60/CE y en el artículo 3, punto 8, de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en las aguas en las que son aplicables cada una de dichas Directivas;
- 39) «policultivo»: la cría en acuicultura de dos o más especies que suelen ser de distintos niveles tróficos, en la misma unidad de cultivo;
- 40) «ciclo de producción»: el período de vida de un animal de la acuicultura o de un alga desde la fase de vida más temprana (huevos fecundados en el caso de los animales de la acuicultura) hasta la recolección;
- 41) «especies originarias locales»: las especies de la acuicultura que no son exóticas ni están localmente ausentes en el sentido del artículo 3, puntos 6 y 7, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 708/2007 del Consejo ⁽²⁾, así como las especies enumeradas en el anexo IV de dicho Reglamento;
- 42) «tratamiento veterinario»: todo tipo de tratamiento curativo o preventivo de un brote de una enfermedad concreta;
- 43) «medicamento veterinario»: un medicamento veterinario tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 708/2007 del Consejo, de 11 de junio de 2007, sobre el uso de las especies exóticas y las especies localmente ausentes en la acuicultura (DO L 168 de 28.6.2007, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼B

- 44) «preparación»: las operaciones de conservación o transformación de productos ecológicos o en conversión, o cualquier otra operación que se lleve a cabo en un producto sin transformar que no altere el producto inicial, incluidos el sacrificio, el despiece, la limpieza o el triturado, y el envasado, el etiquetado o las modificaciones del etiquetado relativas a la producción ecológica;
- 45) «alimento»: el alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 46) «pienso»: el pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 47) «materias primas para piensos»: las materias primas para piensos tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- 48) «comercialización»: la comercialización tal como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 49) «trazabilidad»: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, preparación y distribución, de un alimento, un pienso o cualquier producto a que se refiere el artículo 2, apartado 1, o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o en cualquier producto a que se refiere el artículo 2, apartado 1, o con probabilidad de serlo;
- 50) «etapa de producción, preparación y distribución»: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto ecológico hasta su almacenamiento, transformación, transporte, y venta o suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación;
- 51) «ingrediente»: un ingrediente tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 o, para productos distintos de los alimentos, cualquier sustancia o producto utilizado en la producción o preparación de productos, que sigue estando presente en el producto final, aunque sea en una forma modificada;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

▼ B

- 52) «etiquetado»: toda palabra, término, detalle, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo relativos a un producto y colocados en cualquier envase, documento, prospecto, etiqueta, placa, anillo o collar, que acompañe o haga referencia a un producto;
- 53) «publicidad»: toda presentación de productos al público, por cualquier medio distinto del etiquetado, que tiene como objetivo o probable efecto influir en las actitudes, las convicciones y el comportamiento con objeto de fomentar directa o indirectamente la venta de productos;
- 54) «autoridades competentes»: las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625;
- 55) «autoridad de control»: una autoridad de control ecológico tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/625, o una autoridad reconocida por la Comisión o por un tercer país reconocido por la Comisión, con el fin de llevar a cabo controles en terceros países con miras a la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión;
- 56) «organismo de control»: un organismo delegado tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (UE) 2017/625 o un organismo reconocido por la Comisión, o por un tercer país reconocido por la Comisión, con el fin de llevar a cabo controles en terceros países con miras a la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión;
- 57) «incumplimiento»: el incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento o el incumplimiento de los actos delegados o de ejecución adoptados de conformidad con el presente Reglamento;
- 58) «organismo modificado genéticamente» u «OMG»: un organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, que no se haya obtenido mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I.B de dicha Directiva;
- 59) «obtenido a partir de OMG»: derivado total o parcialmente de OMG pero sin contener o estar compuesto de OMG;
- 60) «productos obtenidos mediante OMG»: derivados en los que se ha utilizado OMG como último organismo vivo del proceso de producción, pero sin contener o estar compuestos de OMG ni haber sido obtenidos a partir de OMG;
- 61) «aditivo alimentario»: un aditivo alimentario tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

▼B

- 62) «aditivo para alimentación animal»: un aditivo para alimentación animal tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 63) «nanomaterial artificial»: un nanomaterial artificial tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- 64) «equivalencia»: cumplir los mismos objetivos y principios mediante la aplicación de normas que garantizan el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad;
- 65) «coadyuvante tecnológico»: un coadyuvante tecnológico tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para alimentos y en el artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para piensos;
- 66) «enzima alimentaria»: una enzima alimentaria tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾;
- 67) «radiación ionizante»: una radiación ionizante tal como se define en el número 46 del artículo 4 de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo ⁽⁴⁾;
- 68) «alimento envasado»: un alimento envasado tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1169/2011;
- 69) «gallinero»: un edificio fijo o móvil para albergar averíos, que tiene todas las superficies cubiertas por tejados e incluye un porche; el gallinero puede estar dividido a su vez en compartimentos separados, en donde cada uno de ellos alberga un único averío;
- 70) «cultivo vinculado al suelo»: la producción en suelo vivo o en suelo que esté mezclado o fertilizado con materiales y productos que estén permitidos en la producción ecológica, en relación con el subsuelo y la roca madre;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

⁽⁴⁾ Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

▼B

- 71) «productos no transformados»: los productos no transformados tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, independientemente de las operaciones de envasado o etiquetado;
- 72) «productos transformados»: los productos transformados tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, independientemente de las operaciones de envasado o etiquetado;
- 73) «transformación»: la transformación tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n.º 852/2004; se incluye el uso de las sustancias a que se refieren los artículos 24 y 25 del presente Reglamento, pero no se incluyen las operaciones de envasado o etiquetado;
- 74) «integridad de los productos ecológicos o en conversión»: cuando el producto no presenta ningún incumplimiento que:
- a) afecte, en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución, a las características ecológicas o de conversión del producto; o
 - b) sea repetitivo o intencionado;
- 75) «recinto»: un lugar que incluye una parte en la que los animales se puedan proteger frente a condiciones climáticas adversas.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

*Artículo 4***Objetivos**

La producción ecológica perseguirá los siguientes objetivos generales:

- a) contribuir a la protección del medio ambiente y del clima,
- b) mantener la fertilidad de los suelos a largo plazo,
- c) contribuir a un alto grado de biodiversidad,
- d) contribuir sustancialmente a un medio ambiente no tóxico,
- e) contribuir a las rigurosas normas de bienestar animal y, en particular, responder a las necesidades de comportamiento propias de cada especie de animales,
- f) fomentar los circuitos cortos de distribución y las producciones locales en los territorios de la Unión,

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

▼B

- g) fomentar el mantenimiento de las razas raras o autóctonas en peligro de extinción,
- h) contribuir al desarrollo de la provisión de material genético vegetal adaptado a las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica,
- i) contribuir a un elevado nivel de biodiversidad, en particular mediante el uso de material genético vegetal diverso, como material heterogéneo ecológico y variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica,
- j) promover el desarrollo de actividades de mejora vegetal de plantas ecológicas a fin de contribuir a las perspectivas económicas ventajosas del sector ecológico.

*Artículo 5***Principios generales**

La producción ecológica es un sistema de gestión sostenible que se basa en los siguientes principios generales:

- a) respeto de los sistemas y los ciclos naturales y mantenimiento y mejora del estado del suelo, el agua y el aire, la salud de las plantas y los animales, y el equilibrio entre ellos;
- b) conservación de elementos del paisaje natural como lugares que sean patrimonio natural;
- c) utilización responsable de la energía y de recursos naturales tales como el agua, el suelo, las materias orgánicas y el aire;
- d) obtención de una amplia variedad de alimentos de buena calidad y otros productos agrícolas y de la acuicultura que respondan a la demanda de los consumidores de productos obtenidos mediante procesos que no dañen el medio ambiente, la salud humana, la salud y el bienestar de los animales ni la fitosanidad;

▼C2

- e) garantía de la integridad de la producción ecológica en cada etapa de la producción, preparación y distribución de los alimentos y piensos;

▼B

- f) diseño y gestión adecuados de los procesos biológicos basados en sistemas ecológicos y que utilizan recursos naturales propios del sistema de gestión, mediante métodos que:
 - i) utilicen organismos vivos y métodos de producción mecánicos,
 - ii) desarrollen cultivos vinculados al suelo y una producción ganadera vinculada al suelo o una acuicultura que respete el principio de la explotación sostenible de los recursos acuáticos,

▼B

- iii) excluyan el uso de OMG, productos obtenidos a partir de OMG y productos obtenidos mediante OMG, salvo medicamentos veterinarios,

▼C2

- iv) estén basados en la evaluación de riesgos y en la aplicación de medidas de precaución y preventivas, si procede;

▼B

- g) restricción del uso de medios externos; en caso de necesitarse medios externos o de no existir las prácticas y métodos adecuados de gestión mencionados en la letra f), los medios externos se limitarán a:
 - i) medios procedentes de la producción ecológica, y por lo que respecta al material de reproducción vegetal, se dará prioridad a las variedades seleccionadas por su capacidad de satisfacer las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica,
 - ii) sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales,
 - iii) fertilizantes minerales de baja solubilidad,
- h) adaptación del proceso de producción, en caso necesario y en el marco del presente Reglamento, para tener en cuenta la situación sanitaria, las diferencias regionales en materia de equilibrio ecológico, condiciones locales y climáticas, fases de desarrollo y prácticas pecuarias específicas;
- i) exclusión, en la totalidad de la cadena de alimentos ecológicos, de la clonación de animales, de la cría de animales poliploides inducidos artificialmente y del empleo de radiación ionizante;
- j) mantenimiento de un nivel elevado de bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie.

*Artículo 6***Principios específicos aplicables a las actividades agrarias y a la acuicultura**

Respecto a las actividades agrarias y de acuicultura, la producción ecológica se basará, en particular, en los siguientes principios específicos:

- a) mantenimiento y mejora de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad, la retención de agua y la biodiversidad del suelo, prevención de la pérdida de materia orgánica, la compactación y la erosión del suelo y lucha contra estos fenómenos, y nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico;
- b) reducción al mínimo del uso de recursos no renovables y de medios externos;
- c) reciclaje de residuos y subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción vegetal y animal;

▼B

- d) mantenimiento de un buen estado fitosanitario mediante medidas preventivas, en particular la elección de especies, variedades o material heterogéneo adecuados que resistan a plagas y enfermedades, rotaciones apropiadas de cultivos, métodos mecánicos y físicos, y la protección de los enemigos naturales de las plagas;
- e) uso de semillas y animales con un alto grado de diversidad genética, resistencia a las enfermedades y longevidad;
- f) elección de variedades vegetales atendiendo a las particularidades de los sistemas específicos de producción ecológica y prestando especial atención a los resultados agronómicos, la resistencia a las enfermedades, la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas y el respeto de las limitaciones naturales a los cruces;
- g) uso de materiales ecológicos de reproducción vegetal, tales como los compuestos de material heterogéneo ecológico y de variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica;
- h) obtención de variedades ecológicas a través de la capacidad reproductora natural y prestando atención a las limitaciones naturales a los cruces;
- i) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 y de la protección nacional de obtenciones vegetales establecida con arreglo a la legislación nacional de los Estados miembros, la posibilidad de que los agricultores utilicen material de reproducción vegetal extraído de su propia explotación con objeto de favorecer los recursos genéticos adaptados a las condiciones especiales de la producción ecológica;
- j) elección de las razas animales atendiendo a un alto grado de diversidad genética, la capacidad de los animales de adaptarse a las condiciones locales, su valor de cría, su longevidad, su vitalidad y su resistencia frente a enfermedades o problemas sanitarios;
- k) producción ganadera adaptada al lugar y vinculada al suelo;
- l) aplicación de prácticas ganaderas que mejoren el sistema inmunitario y refuercen las defensas naturales contra las enfermedades, incluido ejercicio regular y acceso a zonas al aire libre y a zonas de pastos;
- m) alimentación de los animales con pienso ecológico compuesto de ingredientes agrícolas procedentes de la producción ecológica y de sustancias no agrícolas naturales;
- n) obtención de los productos de la ganadería ecológica a partir de animales criados en explotaciones ecológicas durante toda su vida desde su nacimiento;
- o) mantenimiento del buen estado sanitario del medio acuático y de la calidad de los ecosistemas acuáticos y terrestres circundantes;

▼B

- p) alimentación de los organismos acuáticos con piensos procedentes de pesquerías explotadas de manera sostenible de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 o con piensos ecológicos compuestos de ingredientes agrarios procedentes de la producción ecológica, incluida la acuicultura ecológica, y de sustancias no agrícolas naturales;
- q) prevención de riesgos que la producción ecológica pudiera causar en especies que tengan un interés de conservación.

*Artículo 7***Principios específicos aplicables a la transformación de alimentos ecológicos**

La producción de alimentos ecológicos transformados se basará, en particular, en los siguientes principios específicos:

- a) producción de alimentos ecológicos a partir de ingredientes agrarios ecológicos;
- b) restricción del uso de aditivos alimentarios, de ingredientes no ecológicos que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales, así como de micronutrientes y coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos;
- c) exclusión de sustancias y métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;
- d) transformación escrupulosa de alimentos ecológicos, preferentemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos;
- e) exclusión de los alimentos que contengan nanomateriales artificiales o estén compuestos de estos.

*Artículo 8***Principios específicos aplicables a la transformación de piensos ecológicos**

La producción de piensos ecológicos transformados se basará, en particular, en los siguientes principios específicos:

- a) producción de piensos ecológicos a partir de materias primas para piensos ecológicas;
- b) restricción del uso de aditivos para alimentación animal, así como de coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica o zootécnica esencial o con fines nutricionales concretos;
- c) exclusión de sustancias y métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;

▼B

- d) transformación escrupulosa de piensos ecológicos, utilizando preferentemente métodos biológicos, mecánicos y físicos.

CAPÍTULO III

NORMAS DE PRODUCCIÓN

*Artículo 9***Normas generales de producción**

1. Los operadores cumplirán las normas generales de producción establecidas en el presente artículo.
2. La totalidad de la explotación se gestionará de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento que se aplican a la producción ecológica.
3. Para los fines y usos a que se refieren los artículos 24 y 25 y el anexo II, solamente podrán utilizarse los productos y sustancias autorizados de conformidad con dichas disposiciones en la producción ecológica, siempre que su utilización en la producción no ecológica también haya sido autorizada de conformidad con las disposiciones pertinentes de la normativa de la Unión y, cuando proceda, de conformidad con disposiciones nacionales basadas en la normativa de la Unión.

Se permitirán los siguientes productos y sustancias a que se refiere el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para su uso en la producción ecológica, siempre que estén autorizados de conformidad con dicho Reglamento:

- a) protectores, sinergistas y coformulantes como componentes de los productos fitosanitarios;
- b) adyuvantes para su mezcla con productos fitosanitarios.

Se permitirá el uso en la producción ecológica de productos y sustancias para fines distintos de los comprendidos en el ámbito del presente Reglamento, siempre que su uso respete los principios establecidos en el capítulo II.

4. Quedan prohibidas las radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos ecológicos, y para tratar materias primas utilizadas en alimentos o piensos ecológicos.
5. Queda prohibido el recurso a la clonación de animales y la cría de animales poliploides inducidos artificialmente.
6. Se adoptarán medidas preventivas y precautorias, cuando proceda, en cada etapa de producción, preparación y distribución.
7. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una explotación se podrá escindir en unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica, separadas de manera clara y efectiva, siempre que para las unidades de producción no ecológica:

▼B

- a) por lo que respecta a los animales, haya especies diferentes;
- b) por lo que respecta a los vegetales, haya distintas variedades que puedan diferenciarse fácilmente.

Por lo que respecta a las algas y animales de acuicultura, podrán estar presentes las mismas especies, siempre que exista una separación clara y efectiva entre las instalaciones o unidades de producción.

8. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 7, letra b), en el caso de cultivos perennes, que requieran un período de cultivo de al menos tres años, podrán producirse diferentes variedades que no puedan diferenciarse fácilmente o las mismas variedades, siempre que la producción de que se trate esté incluida en un plan de conversión y que la conversión a la producción ecológica de la última parte de la superficie relacionada con dicha producción comience lo antes posible y concluya en un plazo máximo de cinco años.

En estos casos:

- a) el agricultor notificará a la autoridad competente, o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, el inicio de la cosecha de cada uno de los productos considerados con una antelación de al menos 48 horas;
- b) una vez terminada la cosecha, el agricultor informará a la autoridad competente o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, de las cantidades exactas cosechadas en las unidades en cuestión y las medidas tomadas para separar los productos;
- c) el plan de conversión y las medidas que se vayan a tomar para garantizar la separación clara y efectiva serán confirmados cada año por la autoridad competente o cuando proceda por la autoridad de control u organismo de control, tras el inicio del plan de conversión.

9. Los requisitos relativos a la diversidad de especies y de variedades establecidos en el apartado 7, letras a) y b), no se aplicarán a los centros educativos y de investigación, los viveros, los productores de semillas y las operaciones de reproducción.

10. Cuando, en los casos indicados en los apartados 7, 8 y 9, no todas las unidades de producción de una explotación estén gestionadas con arreglo a normas de producción ecológica, los operadores:

- a) mantendrán los productos utilizados para las unidades de producción ecológica o en conversión separados de los utilizados en las unidades de producción no ecológica;
- b) mantendrán separados los productos procedentes de las unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica;
- c) llevarán registros adecuados que demuestren la separación efectiva de las unidades de producción y de los productos.

▼B

11. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el apartado 7 del presente artículo añadiendo nuevas normas sobre la escisión de una explotación en unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica, en particular en relación con productos enumerados en el anexo I, o modificando dichas nuevas normas.

*Artículo 10***Conversión**

1. Los agricultores y operadores que produzcan algas o animales de la acuicultura cumplirán un período de conversión. Durante todo ese período aplicarán todas las normas de producción ecológica establecidas en el presente Reglamento, en particular las normas aplicables en materia de conversión establecidas en el presente artículo y en el anexo II.

2. El período de conversión empezará, como muy pronto, cuando el agricultor u operador que produzcan algas o animales de la acuicultura notifiquen su actividad a las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 34, apartado 1, en el Estado miembro en el que se lleve a cabo la actividad y en el que la explotación del agricultor u operador esté sujeta al sistema de control.

3. No se podrá reconocer de manera retroactiva ningún período como parte del período de conversión, excepto cuando:

- a) las parcelas del operador hayan sido objeto de medidas definidas en un programa ejecutado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1305/2013 con el fin de garantizar que no se han empleado en esas parcelas productos o sustancias distintos de los autorizados para su uso en la producción ecológica; o
- b) el operador pueda demostrar que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no habían sido tratados con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica.

4. Los productos obtenidos durante el período de conversión no se comercializarán como productos ecológicos o como productos en conversión.

No obstante, los siguientes productos obtenidos durante el período de conversión y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 pueden comercializarse como productos en conversión:

- a) materiales de reproducción vegetal, siempre que se haya observado un período de conversión de al menos 12 meses;
- b) alimentos de origen vegetal y piensos de origen vegetal, siempre que el producto de que se trate contenga únicamente un ingrediente de origen agrícola y se haya observado un período de conversión de al menos 12 meses antes de la cosecha.

▼B

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el punto 1.2.2 de la parte II del anexo II añadiendo normas de conversión para especies distintas de las reguladas en la parte II del anexo II el 17 de junio de 2018, o modificando dichas nuevas normas.

6. Si procede, la Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los documentos que hayan de presentarse a efectos del reconocimiento retroactivo de un período previo de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 11***Prohibición del uso de OMG**

1. En la producción ecológica no podrán utilizarse OMG, productos obtenidos a partir de OMG ni productos obtenidos mediante OMG en alimentos ni en piensos, ni como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fitosanitarios, fertilizantes, acondicionadores del suelo, materiales de reproducción vegetal, microorganismos o animales.

2. A efectos de la prohibición establecida en el apartado 1, en lo que respecta a los OMG y a los productos obtenidos a partir de OMG destinados a la producción de alimentos y piensos, los operadores podrán basarse en las etiquetas que lleve adheridas el producto o que lo acompañen con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, o en cualquier otro documento que se adjunte con arreglo a estos.

3. Los operadores podrán inferir que no se ha utilizado ningún OMG ni productos obtenidos a partir de OMG en la producción de los alimentos y piensos que hayan adquirido, cuando tales productos no lleven adheridas etiquetas ni vayan acompañados de ellas, ni vayan acompañados de algún documento adjunto al producto con arreglo a los actos jurídicos mencionados en el apartado 2, a menos que hayan obtenido otra información que indique que el etiquetado de dichos productos no cumple los requisitos de los citados actos jurídicos.

4. A efectos de la prohibición establecida en el apartado 1, en relación con los productos no incluidos en los apartados 2 y 3, los operadores que utilicen productos no ecológicos adquiriéndolos a terceros exigirán al vendedor la confirmación de que dichos productos no han sido obtenidos a partir de OMG o mediante OMG.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos obtenidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).



Artículo 12

Normas de producción vegetal

1. Los operadores que se dediquen a la producción de vegetales o productos vegetales deberán cumplir, en particular, las normas detalladas que se establecen en el anexo II, parte I.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:
 - a) los puntos 1.3 y 1.4 de la parte I del anexo II en lo que respecta a las excepciones;
 - b) el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II en lo que respecta al uso de material de reproducción vegetal no ecológico y en conversión;
 - c) el punto 1.9.5 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas disposiciones relativas a acuerdos entre operadores de explotaciones agrarias, o modificando dichas nuevas disposiciones;
 - d) el punto 1.10.1 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas medidas de gestión de plagas y malas hierbas, o modificando dichas nuevas medidas;
 - e) la parte I del anexo II, añadiendo nuevas normas detalladas y prácticas de cultivo para determinados vegetales y productos vegetales, incluidas normas para las semillas germinadas, o modificando dichas nuevas normas.

Artículo 13

Disposiciones específicas para la comercialización de materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico podrán comercializarse sin cumplir los requisitos de registro ni las categorías de certificación de materiales iniciales, de base y certificados, ni los requisitos concebidos para otras categorías, que figuran en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, o en actos adoptados en virtud de dichas Directivas.
2. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico a que se refiere el apartado 1 podrán comercializarse tras la notificación del material heterogéneo ecológico por parte del proveedor a los organismos oficiales competentes a que se refieren las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, realizada por medio de un expediente que contenga:
 - a) los datos de contacto del solicitante;
 - b) la especie y denominación del material heterogéneo ecológico;

▼B

- c) la descripción de las principales características agronómicas y fenotípicas comunes a dicho conjunto de plantas, incluidos métodos de obtención, resultados de ensayos, si se dispone de ellos, relativos a esas características, país de producción y material parental utilizado;
- d) una declaración del solicitante sobre la veracidad de los elementos mencionados en las letras a), b) y c); y
- e) una muestra representativa.

Dicha notificación deberá enviarse por correo certificado, o por cualquier otro medio de comunicación admitido por los órganos oficiales, con acuse de recibo.

Tres meses después de la fecha que figura en el acuse de recibo, siempre que no se hubiera solicitado información adicional o que no se hubiera comunicado al proveedor una denegación formal por estar incompleto el expediente o por motivos de incumplimiento según la definición del artículo 3, punto 57, se considerará que el organismo oficial competente ha reconocido la notificación y su contenido.

Tras el reconocimiento explícito o implícito de la notificación, el organismo oficial competente podrá proceder a la incorporación del material heterogéneo ecológico notificado a la lista correspondiente. Dicha incorporación a la lista será gratuita para el proveedor.

La incorporación a una lista de un material heterogéneo ecológico se comunicará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.

Ese material heterogéneo ecológico cumplirá los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados de conformidad con el apartado 3.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de las normas aplicables a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal de materiales heterogéneos ecológicos de géneros o especies particulares, en lo que respecta a:

- a) la descripción del material heterogéneo ecológico, incluidos los métodos de obtención y producción pertinentes, así como el material parental utilizado;
- b) los requisitos mínimos de calidad de los lotes de semillas, en particular la identidad, la pureza específica, el índice de germinación y la calidad sanitaria;
- c) etiquetado y envasado;
- d) información y muestras de producción que deberán conservar los operadores profesionales;
- e) cuando proceda, mantenimiento del material heterogéneo ecológico.



Artículo 14

Normas de producción ganadera

1. Los operadores deberán, en particular, cumplir las normas detalladas de producción que se establecen en la parte II del anexo II, así como cualesquiera actos de ejecución indicados en el apartado 3 del presente artículo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:
 - a) los puntos 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3 de la parte II del anexo II, reduciendo los porcentajes en lo que respecta al origen de los animales una vez que se haya determinado la suficiente disponibilidad de animales ecológicos en el mercado de la Unión;
 - b) el punto 1.6.6 de la parte II del anexo II en lo que respecta a los límites de nitrógeno orgánico vinculados a la densidad de población total;
 - c) el punto 1.9.6.2, letra b), de la parte II del anexo II en lo que respecta a la alimentación de las colonias de abejas;
 - d) el punto 1.9.6.3, letras b) y e), de la parte II del anexo II en lo que respecta a los tratamientos aceptables para la desinfección de los colmenares y a los métodos y tratamientos para combatir el *Varroa destructor*;
 - e) la parte II del anexo II añadiendo normas detalladas de producción animal para especies distintas de las reguladas en dicha parte el 17 de junio de 2018, o modificando dichas nuevas normas, en lo que respecta a:
 - i) excepciones en lo que respecta al origen de los animales;
 - ii) nutrición;
 - iii) alojamiento y prácticas pecuarias;
 - iv) atención sanitaria;
 - v) bienestar animal.
3. La Comisión, si procede, adoptará actos de ejecución, en lo que respecta a la parte II del anexo II, por los que se establezcan normas sobre:
 - a) el período mínimo que debe respetarse para la alimentación de los animales lactantes con leche materna, indicado en el punto 1.4.1, letra g);
 - b) la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre que deberán respetarse en el caso de especies específicas de animales con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con los puntos 1.6.3, 1.6.4 y 1.7.2;

▼B

- c) las características y requisitos técnicos de la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre;
- d) las características y requisitos técnicos de los edificios y alojamientos para todas las especies de animales, excepto las abejas, con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con el punto 1.7.2;
- e) requisitos en materia de vegetación y características de las instalaciones protegidas y las zonas al aire libre.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 15***Normas de producción de algas y animales de la acuicultura**

1. Los operadores que produzcan algas y animales de la acuicultura deberán, en particular, cumplir las normas detalladas de producción que se establecen en la parte III del anexo II, así como cualesquiera actos de ejecución indicados en el apartado 3 del presente artículo.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:

- a) el punto 3.1.3.3 de la parte III del anexo II en lo que respecta a la alimentación de los animales de la acuicultura carnívoros;
- b) el punto 3.1.3.4 de la parte III del anexo II añadiendo nuevas normas relativas sobre alimentación artificial para determinados animales de la acuicultura, o modificando dichas nuevas normas;
- c) el punto 3.1.4.2 de la parte III del anexo II en lo que respecta a los tratamientos veterinarios de los animales de la acuicultura;
- d) la parte III del anexo II añadiendo condiciones detalladas por especie para la gestión de las poblaciones reproductoras, la reproducción y la producción de juveniles, o modificando dichas nuevas condiciones detalladas.

3. La Comisión adoptará, cuando proceda, actos de ejecución que establezcan normas detalladas por especies o grupos de especies en materia de densidad de las poblaciones y de características específicas para los sistemas de producción y los sistemas de contención, con el fin de garantizar que se satisfagan las necesidades específicas de las especies.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen indicado en el artículo 55, apartado 2.

4. A efectos del presente artículo y de la parte III del anexo II, se entiende por «densidad de población» el peso vivo de los animales de la acuicultura por metro cúbico de agua en cualquier momento durante la fase de engorde final y, en el caso de los peces planos y los camarones, el peso por metro cuadrado de superficie.

▼B*Artículo 16***Normas de producción de alimentos transformados**

1. Los operadores que produzcan alimentos transformados deberán, en particular, cumplir las normas detalladas de producción que se establecen en la parte IV del anexo II y en cualesquiera actos de ejecución indicados en el apartado 3 del presente artículo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:

▼C2

- a) el punto 1.4 de la parte IV del anexo II en lo que respecta a las medidas de precaución y preventivas que han de tomar los operadores;

▼B

- b) el punto 2.2.2 de la parte IV del anexo II en lo que respecta al tipo y la composición de los productos y sustancias permitidos para su uso en alimentos transformados, así como las condiciones en las que pueden utilizarse;
- c) el punto 2.2.4 de la parte IV del anexo II en lo que respecta al cálculo del porcentaje de ingredientes agrícolas indicado en el artículo 30, apartado 5, letra a), inciso ii), y letra b), inciso i), incluidos los aditivos alimentarios autorizados en virtud del artículo 24 para su uso en la producción ecológica que se consideran ingredientes agrarios a efectos de dichos cálculos.

Dichos actos delegados no incluirán la posibilidad de utilizar sustancias aromatizantes o preparados aromatizantes que no sean naturales, en el sentido del artículo 16, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, ni ecológicos.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan las técnicas autorizadas en la transformación de productos alimenticios.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 17***Normas de producción de piensos transformados**

1. Los operadores que se dediquen a la producción de piensos transformados deberán cumplir, en particular, las normas detalladas de producción que se establecen en la parte V del anexo II y en cualesquiera actos de ejecución indicados en el apartado 3 del presente artículo.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

▼ C2

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el punto 1.4 de la parte V del anexo II añadiendo nuevas medidas de precaución y preventivas que deben tomar los operadores, o modificando dichas nuevas medidas.

▼ B

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan las técnicas autorizadas para su uso en la transformación de piensos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen indicado en el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 18***Normas de producción del vino**

1. Los operadores que se dediquen a la producción de productos del sector vitivinícola deberán cumplir, en particular, las normas detalladas de producción establecidas en la parte VI del anexo II.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:

- a) el punto 3.2 de la parte VI del anexo II añadiendo prácticas, procesos y tratamientos enológicos nuevos que están prohibidos, o modificando dichos nuevos elementos;
- b) el punto 3.3. de la parte VI del anexo II.

*Artículo 19***Normas de producción de levadura utilizada como alimento o pienso**

1. Los operadores que se dediquen a la producción de levadura que vaya a utilizarse como alimento o pienso deberán cumplir, en particular, las normas detalladas de producción establecidas en la parte VII del anexo II.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el punto 1.3 de la parte VII del anexo II añadiendo nuevas normas detalladas de producción de levadura, o modificando dichas nuevas normas.

*Artículo 20***Inexistencia de algunas normas de producción para determinadas especies de animales y especies de animales de la acuicultura**

En tanto no se adopten:

- a) normas generales adicionales para otras especies de animales de cría distintas de las reguladas en el punto 1.9 de la parte II del anexo II, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra e);

▼B

- b) los actos de ejecución indicados en el artículo 14, apartado 3, para las especies de animales de cría; o
- c) los actos de ejecución indicados en el artículo 15, apartado 3, para las especies o grupos de especies de animales de la acuicultura,

los Estados miembros podrán aplicar normas detalladas de producción para especies o grupos de especies específicas de animales en lo referente a los elementos sobre los que habrán de versar las medidas a que se refieren las letras a), b y c), siempre que dichas normas nacionales sean acordes con el presente Reglamento, y siempre que no prohíban, restrinjan o impidan la comercialización de productos que hayan sido obtenidos fuera de su territorio y que cumplan el presente Reglamento.

*Artículo 21***Normas de producción para los productos no pertenecientes a las categorías de productos indicadas en los artículos 12 a 19**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el anexo II añadiendo normas detalladas de producción, así como normas relativas a la obligación de conversión respecto de los productos no pertenecientes a las categorías indicadas en los artículos 12 a 19, o modificando dichas nuevas normas.

Dichos actos delegados deberán fundarse en los objetivos y principios de producción ecológica establecidos en el capítulo II, y deberán cumplir las normas de producción generales establecidas en los artículos 9, 10 y 11, así como las normas detalladas de producción establecidas para productos similares en el anexo II. Establecerán requisitos relativos, en particular, a los tratamientos, prácticas e insumos permitidos o prohibidos, o períodos de conversión de los productos de que se trate:

2. A falta de las normas detalladas de producción indicadas en el apartado 1:

- a) los operadores, respecto de los productos indicados en el apartado 1, cumplirán los principios establecidos en los artículos 5 y 6, *mutatis mutandis* con los principios establecidos en el artículo 7, y las normas generales de producción establecidas en los artículos 9 a 11;
- b) los Estados miembros podrán, respecto de los productos indicados en el apartado 1, aplicar normas detalladas de producción nacionales, siempre que dichas normas sean acordes con el presente Reglamento y no prohíban, restrinjan o impidan la comercialización de productos obtenidos fuera de su territorio y que cumplan el presente Reglamento.

*Artículo 22***Adopción de normas excepcionales de producción**

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54, que completen el presente Reglamento, por los que se establezcan:

▼B

- a) los criterios para determinar si en una situación concurren circunstancias catastróficas resultantes de «adversidad climática», «enfermedades animales», «incidente medioambiental», «desastre natural» o «catástrofe», tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letras h), i), j), k) y l), respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 1305/2013, así como otras situaciones comparables;
- b) normas específicas, incluidas posibles excepciones respecto del presente Reglamento, sobre el modo en que los Estados miembros deben tratar dichas circunstancias catastróficas si deciden aplicar el presente artículo; y
- c) normas específicas sobre supervisión y notificación en tales casos.

Estos criterios y normas estarán sujetos a los principios de producción ecológica establecidos en el capítulo II.

2. Cuando un Estado miembro haya reconocido formalmente un hecho como desastre natural según se indica en el artículo 18, apartado 3, o en el artículo 24, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y dicho hecho haga imposible cumplir las normas de producción establecidas en el presente Reglamento, dicho Estado miembro podrá establecer excepciones a las normas de producción durante un período limitado hasta que pueda restablecerse la producción ecológica, con sujeción a los principios establecidos en el capítulo II y a cualquier acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 1.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas de conformidad con el acto delegado indicado en el apartado 1 para permitir que la producción ecológica prosiga su actividad o la reanude en caso de circunstancias catastróficas.

*Artículo 23***Recogida, envasado, transporte y almacenamiento**

1. Los operadores se asegurarán de que los productos ecológicos o en conversión se recojan, envasen, transporten y almacenen de conformidad con las normas establecidas en el anexo III.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:

- a) la sección 2 del anexo III;
- b) las secciones 3, 4 y 6 del anexo III, añadiendo nuevas normas especiales para el transporte y la recepción de los productos de que se trate, o modificando dichas nuevas normas.

▼B*Artículo 24***Autorización de productos y sustancias para su uso en la producción ecológica**

1. La Comisión podrá autorizar determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica, e incluirá tales productos y sustancias autorizados en listas restringidas, con los siguientes fines:

- a) como sustancias activas para su utilización en productos fitosanitarios;
- b) como fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes;

▼C2

c) como materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levadura, o como materias primas para piensos de origen microbiano o mineral;

▼B

- d) como aditivos para alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos;
- e) como productos de limpieza y desinfección de estanques, jaulas, tanques, canalizaciones, locales e instalaciones utilizados en la producción animal;
- f) como productos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones utilizadas para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agraria;
- g) como productos para la limpieza y desinfección en instalaciones de transformación y almacenamiento.

2. Además de los productos y sustancias autorizados con arreglo al apartado 1, la Comisión podrá autorizar determinados productos y sustancias para su uso en la producción de alimentos ecológicos transformados y de levadura empleada como alimento o pienso, e incluirá tales productos y sustancias autorizados en listas restringidas, con los siguientes fines:

- a) como aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos;
- b) como ingredientes agrarios no ecológicos que pueden utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados;
- c) como coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de levadura.

3. La autorización de los productos y sustancias a que se refiere el apartado 1, para su uso en la producción ecológica estará supeditada a los principios establecidos en el capítulo II y a los siguientes criterios, que se evaluarán en su conjunto:

- a) son esenciales para una producción sostenida y para el uso previsto;
- b) todos los productos y sustancias de que se trate son de origen vegetal, animal, microbiano, mineral o de algas, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, o en los que no existan alternativas;

▼B

- c) en el caso de los productos mencionados en el punto 1, letra a):
- i) su empleo es esencial para el control de plagas para las que no existen otras alternativas biológicas, físicas o de selección, prácticas de cultivo u otras prácticas de gestión eficaces,
 - ii) si dichos productos no son de origen vegetal, animal, microbiano, mineral o de algas y no son idénticos a los que se dan en la naturaleza, sus condiciones de uso impiden todo contacto directo con las partes comestibles del cultivo;
- d) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letra b), su uso es esencial para lograr o mantener la fertilidad del suelo o para satisfacer necesidades nutricionales específicas de los cultivos, o para fines específicos de acondicionamiento del suelo;
- e) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letras c) y d):
- i) su uso es necesario para mantener la salud, el bienestar y la vitalidad de los animales y contribuye a una alimentación adecuada que cubre las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies en cuestión, o su uso es necesario para producir o conservar piensos porque la producción o conservación de piensos no es posible sin recurrir a esas sustancias,
 - ii) los piensos de origen mineral, los oligoelementos, las vitaminas o provitaminas son de origen natural, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, o en los que no se disponga de alternativas;
 - iii) la utilización de materias primas para piensos no ecológicos de origen vegetal o animal es necesaria porque no se dispone de materias primas para piensos de origen vegetal o animal obtenidos con arreglo a normas de producción ecológica en cantidades suficientes;
 - iv) la utilización de especias, plantas aromáticas y melazas no ecológicas es necesaria porque no se dispone de variante ecológica de dichos productos; se tienen que obtener o preparar sin disolventes químicos y su uso se limita al 1 % de la ración de pienso de una especie determinada, calculada anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen agrario.

4. La autorización de los productos y sustancias a que se refiere el apartado 2 para su uso en la producción de alimentos ecológicos transformados o en la producción de levadura utilizada como alimento o pienso estará supeditada a los principios establecidos en el capítulo II y a los siguientes criterios, que se evaluarán en su conjunto:

▼B

- a) no se dispone de productos o sustancias alternativos autorizados de acuerdo con el presente artículo ni de técnicas que cumplan el presente Reglamento;
- b) resulta imposible producir o conservar los alimentos o cumplir determinadas exigencias dietéticas establecidas con arreglo a la normativa de la Unión sin recurrir a esos productos y sustancias;
- c) esos productos y sustancias se encuentran en la naturaleza y solo pueden haber sufrido procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimáticos o microbianos, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias procedentes de esas fuentes;
- d) no se dispone del ingrediente ecológico de que se trate en cantidad suficiente.

5. La autorización del uso de productos o sustancias de síntesis química, de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo, se limitará exclusivamente a los casos en los que la utilización de los medios externos indicados en el artículo 5, letra g), contribuiría a efectos inaceptables en el medio ambiente.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen los apartados 3 y 4 del presente artículo añadiendo nuevos criterios para la autorización de los productos y sustancias indicados en los apartados 1 y 2 del presente artículo para su uso en la producción ecológica en general, y en la producción de alimentos ecológicos transformados en particular, así como nuevos criterios para la retirada de la autorización, o modificando dichos nuevos criterios.

7. Cuando un Estado miembro considere que un producto o sustancia debe añadirse a las listas de productos y sustancias autorizados indicadas en los apartados 1 y 2 o ser retirado de ellas, o que deben modificarse las especificaciones de uso indicadas en las normas de producción, velará por que se envíe oficialmente a la Comisión y a los demás Estados miembros y se haga público, con sujeción a la legislación de la Unión y nacional en materia de protección de datos, un expediente en que se expongan los motivos de la inclusión, retirada u otras modificaciones.

La Comisión publicará cualquier solicitud descrita en el presente apartado.

8. La Comisión revisará regularmente las listas indicadas en el presente artículo.

La lista de ingredientes no ecológicos indicada en el apartado 2, letra b), se revisará al menos una vez al año.

9. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos a la autorización o la retirada de la autorización de los productos y sustancias de conformidad con los apartados 1 y 2 que pueden utilizarse en la producción ecológica en general y en la producción de alimentos ecológicos transformados en particular, y que establezcan los procedimientos que han de seguirse para dicha autorización y la elaboración de listas de dichos productos y sustancias y, en su caso, su descripción, requisitos de composición y condiciones de uso.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

▼B*Artículo 25***Autorización por parte de los Estados miembros de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados**

1. Cuando sea necesario para garantizar el acceso a determinados ingredientes agrarios y en caso de que estos no estén disponibles en su variante ecológica en cantidad suficiente, un Estado miembro, a petición de un operador, podrá autorizar provisionalmente el uso de ingredientes agrarios no ecológicos en la producción de alimentos ecológicos transformados en su territorio por un período máximo de seis meses. Esa autorización se aplicará a todos los operadores de dicho Estado miembro.
2. El Estado miembro notificará de inmediato a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través de un sistema informático que permita el intercambio electrónico de documentos e información facilitados por la Comisión, cualquier autorización concedida para su territorio con arreglo al apartado 1.
3. El Estado miembro podrá prorrogar dos veces la autorización establecida en el apartado 1, durante un máximo de seis meses en cada caso, siempre que ningún otro Estado miembro se haya opuesto indicando, a través del sistema a que se refiere el apartado 2, que se dispone de suficientes cantidades de dichos ingredientes en su variante ecológica.
4. Las autoridades o los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán conceder autorizaciones provisionales, como se recoge en el apartado 1 del presente artículo, por un máximo de seis meses, a los operadores de terceros países que las soliciten y que estén sujetos a control por parte de dichas autoridades u organismos, siempre que se cumplan las condiciones de dicho apartado en el tercer país de que se trate. La autorización podrá prorrogarse un máximo de dos veces durante seis meses en cada caso.
5. Cuando, tras dos prórrogas de una autorización provisional, un Estado miembro considere, a partir de información objetiva, que la disponibilidad de dichos ingredientes en su variante ecológica sigue siendo insuficiente para satisfacer las necesidades cuantitativas y cualitativas de los operadores, podrá presentar a la Comisión una solicitud de conformidad con el artículo 24, apartado 7.

*Artículo 26***Recopilación de datos relativos a la disponibilidad en el mercado de materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, animales ecológicos y juveniles de la acuicultura ecológica****▼C5**

1. Cada Estado miembro velará por que se cree una base de datos que se actualice periódicamente en la que se enumeren los materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, a excepción de las plántulas e incluidas las patatas de siembra, disponibles en su territorio.

▼B

2. Los Estados miembros contarán con sistemas que permitan a los operadores que comercialicen materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión, o animales ecológicos o juveniles de la acuicultura ecológica, y que puedan suministrarlos en cantidades suficientes y en un período razonable, hacer pública de forma voluntaria y gratuita, junto con sus nombres y datos de contacto, la información siguiente:

▼ C5

- a) los materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, tales como los materiales de reproducción vegetal de materiales heterogéneos ecológicos o de variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, a excepción de las plántulas e incluidas las patatas de siembra, de que se disponga; la cantidad en peso de dichos materiales y la época del año en que están disponibles; dichos materiales se enumerarán utilizando al menos el nombre científico en latín;

▼ B

- b) los animales ecológicos respecto de los cuales pueda establecerse una excepción de conformidad con el punto 1.3.4.4 de la parte II del anexo II; el número de animales disponibles categorizados por sexo; información, si procede, relativa a las distintas especies de animales en relación con las razas y estirpes disponibles; las razas de los animales; la edad de los animales y cualquier otra información pertinente;
- c) los juveniles de la acuicultura ecológica disponibles en la explotación y su estado sanitario de conformidad con la Directiva 2006/88/CE del Consejo ⁽¹⁾, así como la capacidad de producción de cada especie de acuicultura.

3. Los Estados miembros también podrán establecer sistemas que permitan a los operadores que comercialicen razas y estirpes adaptados a la producción ecológica de conformidad con el punto 1.3.3 de la parte II del anexo II, o pollitas ecológicas y que puedan suministrar esos animales en cantidades suficientes y en un período razonable, hacer pública, de forma voluntaria y gratuita, la información pertinente, junto con el nombre y los datos de contacto.

4. Los operadores que opten por incluir información sobre materiales de reproducción vegetal, animales o juveniles de la acuicultura indicados en los apartados 2 y 3 velarán por que la información se actualice regularmente y por que la información se suprima de las listas una vez que los materiales de reproducción vegetal, los animales o los juveniles de la acuicultura ya no estén disponibles.

5. A efectos de los apartados 1, 2 y 3, los Estados miembros podrán seguir utilizando los correspondientes sistemas de información ya existentes.

6. La Comisión hará público el enlace a cada una de las bases de datos o sistemas nacionales en un sitio web específico de la Comisión, para permitir a los usuarios acceder a tales bases de datos o sistemas en toda la Unión.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que dispongan:

- a) detalles técnicos para crear y mantener las bases de datos a que se refiere el apartado 1 y los sistemas a que se refiere el apartado 2;

⁽¹⁾ Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

▼ B

- b) especificaciones sobre la recopilación de la información a que se refieren los apartados 1 y 2;
- c) especificaciones en lo que respecta a los mecanismos para la participación en las bases de datos indicadas en el apartado 1 y en los sistemas indicados en los apartados 2 y 3; y
- d) datos en lo que respecta a la información que deberán proporcionar los Estados miembros de conformidad con el artículo 53, apartado 6.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 27***Obligaciones y medidas en caso de sospecha de incumplimiento**

Cuando un operador sospeche que un producto que él mismo ha producido, preparado, importado o recibido de otro operador no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento, dicho operador, con sujeción a lo dispuesto en el artículo 28, apartado 2:

- a) identificará y separará el producto de que se trate;
- b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;
- c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;
- d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le comunicará los elementos de que disponga, en su caso;
- e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para verificar e identificar los motivos del supuesto incumplimiento.

*Artículo 28***▼ C2****Medidas de precaución para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados**

1. A fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no estén autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica, los operadores adoptarán las siguientes medidas de precaución en cada etapa de producción, preparación y distribución:

▼ B

- a) instaurar y mantener medidas proporcionadas y adecuadas para detectar los riesgos de contaminación de la producción y los productos ecológicos con productos o sustancias no autorizados, incluida la identificación sistemática de medidas de procedimiento fundamentales;

▼B

- b) instaurar y mantener medidas proporcionadas y adecuadas para evitar los riesgos de contaminación de la producción y los productos ecológicos con productos o sustancias no autorizados;
- c) revisar y adaptar dichas medidas regularmente; y
- d) cumplir otros requisitos pertinentes del presente Reglamento que garanticen la separación de los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos.

2. Cuando, debido a la presencia de un producto o sustancia no autorizado de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica en un producto que vaya a utilizarse o comercializarse como producto ecológico o en conversión, un operador sospeche que dicho producto no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento, el operador:

- a) identificará y separará el producto de que se trate;
- b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;
- c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;
- d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le proporcionará los elementos de que disponga, en su caso;
- e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para identificar y verificar los motivos de la presencia de productos o sustancias no autorizados.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas uniformes sobre:

- a) los procedimientos que deberán seguir los operadores, de conformidad con el apartado 2, letras a) a e), y la documentación pertinente que deben aportar;
- b) las medidas apropiadas y proporcionadas que deben adoptar y revisar los operadores para identificar y evitar los riesgos de contaminación de conformidad con el apartado 1, letras a), b) y c).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

▼B*Artículo 29***Medidas que deben tomarse en caso de presencia de productos o sustancias no autorizados**

1. Cuando una autoridad competente o, en su caso, la autoridad de control o el organismo de control, reciba información corroborada sobre la presencia de productos o sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica o haya sido informada por un operador de conformidad con el artículo 28, apartado 2, letra d), o detecte dichos productos o sustancias en un producto ecológico o en conversión:

- a) llevará a cabo de inmediato una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE)2017/625 con el fin de determinar las fuentes y la causa con el fin de verificar el cumplimiento del artículo 9, apartado 3, párrafo primero, y del artículo 28, apartado 1; dicha investigación concluirá lo antes posible, en un período razonable, y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;
- b) prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su uso en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a).

2. El producto no se comercializará como producto ecológico o en conversión ni se utilizará en la producción ecológica cuando la autoridad competente, o, en su caso, la autoridad de control u organismo de control, haya determinado que el operador de que se trate:

- a) ha utilizado productos o sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica;

▼C2

- b) no ha adoptado las medidas de precaución a que se refiere el artículo 28, apartado 1; o

▼B

- c) no ha tomado medidas en respuesta a las correspondientes solicitudes anteriores de las autoridades competentes, las autoridades de control o los organismos de control.

3. Se dará al operador afectado la oportunidad de formular sus observaciones sobre los resultados de la investigación mencionada en el apartado 1, letra a). La autoridad competente o, en su caso, la autoridad de control u organismo de control, mantendrá registros de la investigación realizada.

En caso necesario, el operador afectado adoptará las medidas correctoras necesarias para evitar que vuelva a producirse una contaminación en lo sucesivo.

4. A más tardar el ►**M3** 31 de diciembre de 2025 ◀, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la ejecución del presente artículo, sobre la presencia de productos y sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica y sobre la evaluación de las normas nacionales a que se refiere el apartado 5 del presente artículo. Ese informe podrá acompañarse, en su caso, de una propuesta legislativa para una mayor armonización.

▼B

5. Los Estados miembros que dispongan de normas que no permitan la comercialización como productos ecológicos de aquellos productos que contengan, por encima de un nivel determinado, productos o sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica, podrán seguir aplicando esas normas siempre que no prohíban, restrinjan ni impidan la comercialización de productos producidos en otros Estados miembros como productos ecológicos cuando dichos productos se hubiesen producido de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Los Estados miembros que hagan uso del presente apartado informarán de ello sin demora a la Comisión.

6. Las autoridades competentes documentarán los resultados de las investigaciones a que se refiere el apartado 1, así como cualesquiera medidas que hayan adoptado con el fin de formular las mejores prácticas y otras medidas para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica.

Los Estados miembros pondrán dicha información a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión, a través de un sistema informático que permita el intercambio electrónico de los documentos e información puestos a su disposición por la Comisión.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas adecuadas en su territorio para evitar la presencia accidental, en la agricultura ecológica, de productos y sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica. Dichas medidas no prohibirán, restringirán o impedirán la comercialización como ecológicos o en conversión de productos producidos en otros Estados miembros, cuando dichos productos se hubiesen producido de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Los Estados miembros que hagan uso del presente apartado informarán de ello sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

8. La Comisión adoptará actos de ejecución que establecerán normas uniformes que especifiquen:

- a) la metodología que deberán aplicar las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control, a la detección y evaluación de la presencia de productos y sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica;
- b) los detalles y el formato de la información que los Estados miembros deberán poner a disposición de la Comisión y de otros Estados miembros con arreglo al apartado 6 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

9. A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros transmitirán por vía electrónica a la Comisión la información pertinente sobre los casos de contaminación con productos o sustancias no autorizados ocurridos el año anterior, incluida la información recopilada en los puestos fronterizos, sobre la naturaleza de la contaminación detectada, y, en particular, la causa, el origen y el nivel de contaminación, así como el volumen y la naturaleza de los productos contaminados. La Comisión recopilará la información a través del sistema informático que pondrá a disposición la Comisión y esta información se utilizará para facilitar la formulación de mejores prácticas a fin de evitar la contaminación.



CAPÍTULO IV ETIQUETADO

Artículo 30

Uso de términos referidos a la producción ecológica

1. A los efectos del presente Reglamento, se considerará que un producto incluye términos que se refieren a la producción ecológica cuando en el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales, el producto, sus ingredientes o las materias primas para piensos utilizadas en su producción se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, los ingredientes o las materias primas para piensos han sido producidos de conformidad con el presente Reglamento. En particular, los términos enunciados en el anexo IV y sus derivados y abreviaturas, tales como «bio» y «eco», utilizados aisladamente o combinados, podrán emplearse en toda la Unión y en cualquiera de las lenguas enumeradas en dicho anexo para el etiquetado y la publicidad de productos mencionados en el artículo 2, apartado 1, que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. En el caso de los productos mencionados en el artículo 2, apartado 1, los términos mencionados en el apartado 1 del presente artículo no se utilizarán en ningún lugar de la Unión ni en ninguna de las lenguas enumeradas en el anexo IV, en el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales de productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Tampoco se utilizarán en el etiquetado o la publicidad, términos, incluidos los términos utilizados en marcas registradas o en nombres de empresa, ni prácticas que puedan inducir a error al consumidor o al usuario sugiriendo que un producto o sus ingredientes cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. Los productos que hayan sido obtenidos durante el período de conversión no se etiquetarán ni anunciarán como productos ecológicos o como productos en conversión.

Sin embargo, los materiales de reproducción vegetal y los alimentos y piensos de origen vegetal producidos durante el período de conversión, si cumplen lo dispuesto en el artículo 10, apartado 4, podrán ser etiquetados y anunciados como productos en conversión, utilizando el término «en conversión», o un término correspondiente, junto con los términos a los que se hace referencia en el apartado 1.

4. Los términos a que se refieren los apartados 1 y 3 no podrán emplearse para productos en cuyo etiquetado o publicidad deba indicarse, según la normativa de la Unión, que el producto contiene OMG, está compuesto de OMG o se produce a partir de OMG.

5. En el caso de los alimentos transformados, los términos mencionados en el apartado 1 se podrán emplear:

- a) en la denominación de venta, y en la lista de ingredientes cuando dicha lista sea obligatoria en virtud de la legislación de la Unión, siempre que:

▼ B

- i) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en el anexo II, parte IV, y las normas establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3;
- ii) al menos el 95 % de los ingredientes agrícolas del producto en peso sean ecológicos; y
- iii) en el caso de los aromas, únicamente para las sustancias aromatizantes naturales y preparados aromatizantes naturales etiquetados de conformidad con el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 y siempre y cuando todos sus componentes aromatizantes y los portadores de componentes aromatizantes del aroma de que se trate sean ecológicos;

▼ C4

- b) únicamente en la lista de ingredientes, siempre que:
 - i) menos del 95 % de los ingredientes agrarios del producto en peso sean ecológicos, siempre que dichos ingredientes cumplan las normas de producción establecidas en el presente Reglamento; y
 - ii) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, a excepción de las normas sobre uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos que figuran en el punto 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3;
- c) en la denominación de venta y en la lista de ingredientes siempre que:
 - i) el ingrediente principal sea un producto de la caza o la pesca,
 - ii) el término a que se refiere el apartado 1 esté claramente relacionado en la denominación de venta con otro ingrediente que es ecológico y diferente del ingrediente principal;
 - iii) todos los demás ingredientes agrarios sean ecológicos; y
 - iv) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, a excepción de las normas sobre uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos que figuran en el punto 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3.

▼ B

La lista de ingredientes mencionada en el párrafo primero, letras a), b) y c), indicará cuáles son los ingredientes ecológicos. Las referencias a la producción ecológica solo podrán aparecer en relación con los ingredientes ecológicos.

La lista de ingredientes mencionada en el párrafo primero, letras b) y c) incluirá una indicación del porcentaje total de ingredientes ecológicos en relación con la cantidad total de ingredientes agrarios.

Los términos mencionados en el apartado 1 utilizados en la lista de ingredientes a que se refiere el párrafo primero, letras a), b) y c), del presente apartado, así como la indicación del porcentaje a que se refiere el párrafo tercero del presente apartado, figurarán en el mismo color y con un tamaño y un estilo tipográfico idénticos al de las demás indicaciones de la lista de ingredientes.

▼B

6. En el caso de los piensos transformados, los términos mencionados en el apartado 1 se podrán emplear en la denominación de venta y en la lista de ingredientes, siempre que:

▼C4

a) los piensos transformados cumplan las normas de producción establecidas en el anexo II, partes II, III y V, y las disposiciones específicas establecidas con arreglo al artículo 17, apartado 3;

▼B

b) todos los ingredientes de origen agrario contenidos en los piensos transformados sean ecológicos; y

c) al menos un 95 % de la materia seca del producto sea ecológico.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen:

a) el presente artículo añadiendo nuevas normas sobre el etiquetado de los productos enumerados en el anexo I o modificando dichas nuevas normas; y

b) la lista de términos establecida en el anexo IV, habida cuenta de la evolución lingüística dentro de los Estados miembros.

8. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer requisitos detallados sobre la aplicación del apartado 3 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 31***Etiquetado de productos y sustancias utilizados en la producción vegetal**

No obstante el ámbito de aplicación del presente Reglamento tal y como se establece en el artículo 2, apartado 1, los productos y sustancias utilizados en productos fitosanitarios o como fertilizantes, acondicionadores del suelo o nutrientes, que hayan sido autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 podrán llevar una referencia que indique que el producto o sustancia está autorizado para su uso en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 32***Indicaciones obligatorias**

1. Cuando los productos lleven los términos mencionados en el artículo 30, apartado 1, incluidos los productos etiquetados como productos en conversión de conformidad con el artículo 30, apartado 3:

a) figurará también en el etiquetado el código numérico de la autoridad de control u organismo de control de que dependa el operador responsable de la última operación de producción o preparación; y

▼B

b) en el caso de los alimentos envasados, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea a que se refiere el artículo 33 figurará también en el envase, excepto en los casos mencionados en el artículo 30, apartado 3 y apartado 5, letras b) y c).

2. Cuando se utilice el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, la indicación del lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias de que se compone el producto deberá figurar en el mismo campo visual que el logotipo y adoptará una de las formas siguientes, según proceda:

- a) «Agricultura UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en la Unión;
- b) «Agricultura no UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en terceros países;
- c) «Agricultura UE/no UE»: cuando una parte de las materias primas agrarias se haya obtenido en la Unión y otra parte en un tercer país.

A los efectos del párrafo primero, el término «agricultura» podrá sustituirse por «acuicultura» cuando proceda, y las indicaciones «UE» o «no UE» podrán sustituirse por el nombre de un país o por el nombre de un país y una región o completarse con dicho nombre, cuando todas las materias primas agrarias de que se compone el producto hayan sido obtenidas en ese país y, en su caso, en esa región.

En la indicación del lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias de que se compone el producto, a que se refieren los párrafos primero y tercero, podrán no tenerse en cuenta las pequeñas cantidades en peso de ingredientes, siempre y cuando la cantidad total de los ingredientes que no se tengan en cuenta no supere el 5 % de la cantidad total en peso de materias primas agrarias.

Las indicaciones «UE» y «no UE» no figurarán en un color, tamaño ni estilo tipográfico que destaque sobre el nombre del producto.

3. Las indicaciones contempladas en el presente artículo, apartados 1 y 2, y en el artículo 33, apartado 3, habrán de figurar en un lugar destacado de forma que sean fácilmente visibles, y serán claramente legibles e indelebles.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el apartado 2 del presente artículo y el artículo 33, apartado 3, añadiendo nuevas normas sobre el etiquetado o modificando dichas nuevas normas.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

- a) disposiciones prácticas sobre uso, presentación, composición y tamaño de las indicaciones contempladas en el presente artículo, apartado 1, letra a), y apartado 2, y en el artículo 33, apartado 3;

▼B

- b) asignación de códigos numéricos a las autoridades de control y a los organismos de control;
- c) indicación del lugar en que se han obtenido las materias primas agrarias, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo y con el artículo 33, apartado 3.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 33***Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea**

1. El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse también para fines informativos y educativos relacionados con la existencia y publicidad del propio logotipo, siempre que dicho uso no pueda inducir a error al consumidor en lo que respecta a la producción ecológica de productos específicos y siempre que el logotipo se reproduzca de acuerdo con las normas establecidas en el anexo V. En ese caso, no se aplicarán los requisitos del artículo 32, apartado 2, y del anexo V, punto 1.7.

El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea no se utilizará para los alimentos transformados a que se refiere el artículo 30, apartado 5), letras b) y c), y para los productos en conversión a que se refiere el artículo 30, apartado 3.

2. Excepto cuando se utilice según lo establecido en el apartado 1, párrafo segundo, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea es una certificación oficial de conformidad con los artículos 86 y 91 del Reglamento (UE) 2017/625.

3. El uso del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea será facultativo en el caso de los productos importados de terceros países. En caso de que el logotipo de dichos productos figure en el etiquetado, la indicación a que se refiere el artículo 32, apartado 2, figurará también en el etiquetado.

4. El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea seguirá el modelo que figura en el anexo V y se ajustará a las normas establecidas en dicho anexo.

5. Podrán utilizarse logotipos nacionales y logotipos privados en el etiquetado, en la presentación y en la publicidad de productos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el anexo V en lo que atañe al logotipo de producción ecológica de la Unión Europea y las normas correspondientes.



CAPÍTULO V CERTIFICACIÓN

Artículo 34

Sistema de certificación

1. Antes de comercializar cualquier producto como «ecológico» o «en conversión» o antes del período de conversión, los operadores y grupos de operadores a que se refiere el artículo 36, que produzcan, preparen, distribuyan o almacenen productos ecológicos o en conversión, que importen dichos productos de un tercer país o los exporten a un tercer país, o que comercialicen dichos productos notificarán su actividad a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se lleve a cabo la actividad y en el que su empresa se someta al sistema de control.

Cuando las autoridades competentes hayan conferido sus responsabilidades o delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales a más de una autoridad de control u organismo de control, los operadores o grupos de operadores indicarán en la notificación a que se refiere el párrafo primero qué autoridad de control u organismo de control verifica si la actividad cumple lo dispuesto en el presente Reglamento y concede el certificado a que se refiere el artículo 35, apartado 1.

2. Los operadores que vendan productos ecológicos envasados directamente al consumidor o usuario final quedarán exentos de la obligación de notificación mencionada en el apartado 1 del presente artículo y de la obligación de estar en posesión del certificado mencionado en el artículo 35, apartado 2, a condición de que no produzcan, preparen, almacenen salvo en relación con el punto de venta, ni importen dichos productos de terceros países, ni subcontraten a otro operador para efectuar tales actividades.

3. Cuando los operadores o grupos de operadores subcontraten alguna de sus actividades a terceros, tanto los operadores o grupos de operadores como los terceros a los que se hayan subcontratado actividades cumplirán lo dispuesto en el apartado 1, excepto cuando el operador o grupo de operadores declare en la notificación a que se refiere el apartado 1 que sigue bajo su responsabilidad la producción ecológica y que no traslada dicha responsabilidad al subcontratista. En esos casos, la autoridad competente, o, en su caso, la autoridad de control o el organismo de control, verificará que las actividades subcontratadas cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento, en el marco del control que efectúa sobre los operadores o grupos de operadores que hayan subcontratado sus actividades.

4. Los Estados miembros podrán designar una autoridad o autorizar a un organismo para recibir las notificaciones a que se refiere el apartado 1.

5. Los operadores, grupos de operadores y subcontratistas llevarán registros de las diferentes actividades que realicen, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

6. Los Estados miembros mantendrán listas actualizadas con los nombres y las direcciones de los operadores y grupos de operadores que hayan notificado sus actividades de conformidad con el apartado 1 y harán pública de forma adecuada, incluido mediante enlaces a un

▼B

único sitio web, una lista completa de estos datos, junto con la información relativa a los certificados proporcionados a dichos operadores y grupos de operadores con arreglo al artículo 35, apartado 1. A la hora de cumplirlo, los Estados miembros observarán los requisitos en materia de protección de datos personales de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

7. Los Estados miembros garantizarán a todo operador o grupo de operadores que cumpla con el presente Reglamento y que, en caso de que se cobre una tasa o gravamen de conformidad con los artículos 78 y 80 del Reglamento (UE) 2017/625, pague una tasa o gravamen razonable que cubra el coste de los controles, el derecho a estar cubierto por el sistema de control. Los Estados miembros garantizarán que las tasas o gravámenes cobrados se hagan públicos.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el anexo II en lo relativo a los requisitos para mantener registros.

9. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que detallen y especifiquen:

- a) el formato y los medios técnicos de la notificación mencionados en el apartado 1;
- b) las disposiciones para la publicación de las listas mencionadas en el apartado 6; y
- c) los procedimientos y disposiciones para la publicación de las tasas mencionadas en el apartado 7.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 35***Certificado**

1. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control concederán un certificado a todo operador o grupo de operadores que haya notificado su actividad de conformidad con el artículo 34, apartado 1, y cumpla el presente Reglamento. El certificado:

- a) se expedirá en formato electrónico en la medida de lo posible;
- b) permitirá como mínimo la identificación del operador o grupo de operadores, en particular la lista de los miembros, la categoría de productos objeto del certificado y su período de validez;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

▼B

c) certificará que la actividad notificada es conforme con el presente Reglamento; y

d) se expedirá de conformidad con el modelo establecido en el anexo VI.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8 del presente artículo y en el artículo 34, apartado 2, los operadores y grupos de operadores no podrán comercializar los productos mencionados en el artículo 2, apartado 1, como ecológicos o en conversión hasta que estén en posesión del certificado a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

3. El certificado a que se refiere el presente artículo constituirá un certificado oficial en la acepción del artículo 86, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625.

4. Ningún operador ni grupo de operadores tendrá derecho a obtener de más de un organismo de control un certificado por las actividades llevadas a cabo en un mismo Estado miembro, en relación con la misma categoría de productos, incluso cuando el operador o grupo de operadores participe en diversas etapas de producción, preparación y distribución.

5. Los miembros de un grupo de operadores no tendrán derecho a obtener un certificado individual con respecto a alguna de las actividades cubiertas por la certificación del grupo al que pertenecen los operadores.

6. Los operadores comprobarán el certificado de aquellos operadores que sean sus proveedores.

7. A los efectos de los apartados 1 y 4 del presente artículo, los productos se clasificarán con arreglo a las categorías siguientes:

a) vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal,

b) animales y productos animales no transformados,

c) algas y productos de la acuicultura no transformados,

d) productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana,

e) piensos,

f) vino,

g) otros productos enumerados en el anexo I del presente Reglamento o no incluidos en las categorías anteriores.

▼B

8. Los Estados miembros podrán eximir de la obligación de estar en posesión de un certificado, como dispone el apartado 2, a los operadores que vendan directamente al consumidor final productos ecológicos no envasados que no sean piensos, siempre que dichos operadores no produzcan, preparen, almacenen, salvo en relación con el punto de venta, ni importen dichos productos de terceros países, ni subcontraten a un tercero para efectuar tales actividades, y siempre que:

- a) dichas ventas no superen 5 000 kg al año,
- b) dichas ventas no representen un volumen de negocios anual de productos ecológicos sin envasar superior a 20 000 EUR, o
- c) el coste potencial de certificación del operador supere el 2 % del volumen de negocios total de productos ecológicos sin envasar vendidos por el operador.

El Estado miembro que decida eximir a los operadores a que se hace referencia en el párrafo primero, podrá fijar límites más estrictos que los establecidos en el párrafo primero.

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las decisiones de eximir a los operadores en virtud del párrafo primero y del límite de exención para dichos operadores.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el modelo de certificado que figura en el anexo VI.

10. La Comisión adoptará actos de ejecución que proporcionen detalles y especificaciones sobre el formulario del certificado a que se refiere el apartado 1 y los medios técnicos mediante los cuales se expida.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 36***Grupo de operadores**

1. Cada grupo de operadores:
 - a) estará compuesto únicamente por agricultores o por operadores que produzcan algas o animales de acuicultura, y que, además, puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos;
 - b) estará compuesto únicamente por miembros:
 - i) para los que el coste de certificación individual represente más del 2 % del volumen de negocios de cada miembro o producción estándar de producción ecológica de cada miembro, y cuyo volumen de negocios de producción ecológica anual no supere los 25 000 EUR o cuya producción estándar de producción ecológica no supere los 15 000 EUR al año; o

▼ B

- ii) que tengan explotaciones de un máximo de:
 - 5 hectáreas,
 - 0,5 hectáreas, en el caso de invernaderos, o
 - 15 hectáreas, exclusivamente en el caso de pastos permanentes;
- c) estará establecido en un Estado miembro o en un tercer país;
- d) estará dotado de personalidad jurídica;

▼ M6

- e) estará compuesto únicamente por miembros cuyas actividades de producción o posibles actividades adicionales a que se refiere la letra a) tengan lugar en puntos geográficamente próximos entre sí dentro del mismo Estado miembro o del mismo tercer país;

▼ B

- f) establecerá un sistema conjunto de comercialización para los productos que produce el grupo; y
- g) establecerá un sistema de controles internos que comprenda un conjunto documentado de actividades y procedimientos de control con arreglo a los cuales una persona u organismo identificados se encargue de comprobar el cumplimiento del presente Reglamento por parte de cada uno de los miembros del grupo.

▼ M6

El sistema de controles internos constará de procedimientos documentados con respecto de:

- i) la inscripción de los miembros del grupo;
- ii) las inspecciones internas, entre las que figuran las inspecciones internas anuales realizadas presencialmente sobre el terreno a cada miembro del grupo, así como cualquier otra inspección basada en el riesgo, programada en cualquier caso por el gestor del sistema de controles internos y realizada por sus inspectores, cuyas funciones se definen en la letra h);
- iii) la aprobación de nuevos miembros de un grupo existente o, cuando proceda, de nuevas unidades de producción o nuevas actividades de los miembros existentes previo acuerdo del gestor del sistema de controles internos sobre la base del informe de la inspección interna;
- iv) la formación de los inspectores del sistema de controles internos, que debe tener lugar como mínimo anualmente e ir acompañada de una evaluación de los conocimientos adquiridos por los participantes;
- v) la formación de miembros del grupo con relación a los procedimientos del sistema de controles internos y los requisitos del presente Reglamento;
- vi) el control de documentos y registros;

▼ M6

- vii) las medidas aplicables en caso de que se detecte un incumplimiento durante las inspecciones internas, incluido su seguimiento;
 - viii) la trazabilidad interna, que muestre el origen de los productos entregados en el sistema conjunto de comercialización del grupo y permita trazar todos los productos de todos los miembros a lo largo de todas las etapas, como la producción, la transformación, la preparación o la comercialización, por ejemplo realizando una estimación de los rendimientos de cada uno de los miembros del grupo;
- h) nombrará un gestor del sistema de controles internos y uno o varios inspectores del sistema de controles internos que podrán ser un miembro del grupo. Sus puestos no podrán mezclarse. El número de inspectores del sistema de controles internos será adecuado y proporcional, en particular, al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo. Los inspectores del sistema de controles internos serán competentes con respecto a los productos y actividades del grupo.

El gestor del sistema de controles internos:

- i) comprobará la admisibilidad de cada miembro del grupo en relación con los criterios establecidos en las letras a), b) y e);
- ii) velará por que exista un acuerdo de adhesión por escrito y firmado entre cada miembro y el grupo, por el cual los miembros se comprometan a:
 - cumplir las disposiciones del presente Reglamento;
 - participar en el sistema de controles internos y respetar sus procedimientos, especialmente las tareas y las responsabilidades que les asigne el gestor del sistema de controles internos y la obligación de mantener registros;
 - permitir el acceso a las unidades y los locales de producción y estar presentes durante las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, poner a su disposición todos los documentos y registros y firmar los informes de inspección;
 - aceptar y ejecutar las medidas aplicables en casos de incumplimiento de conformidad con la decisión del gestor del sistema de controles internos o de la autoridad competente o, en su caso, de la autoridad u organismo de control, dentro del plazo establecido;
 - informar inmediatamente al gestor del sistema de controles internos cuando se sospeche la existencia de un incumplimiento;
- iii) elaborará los procedimientos del sistema de controles internos, así como los documentos y registros pertinentes, los mantendrá actualizados y los pondrá a disposición de los inspectores del sistema de controles internos y, cuando proceda, los miembros del grupo;

▼ M6

- iv) elaborará la lista de miembros del grupo y la mantendrá actualizada;
- v) asignará tareas y responsabilidades a los inspectores del sistema de controles internos;
- vi) actuará de enlace entre los miembros del grupo y la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, incluyendo con relación a las solicitudes de excepciones;
- vii) comprobará anualmente las declaraciones de conflicto de interés de los inspectores del sistema de controles internos;
- viii) programará inspecciones internas y garantizará su correcta ejecución de acuerdo con la programación del gestor del sistema de controles internos contemplada en la letra g), párrafo segundo, inciso ii);
- ix) garantizará una formación adecuada de los inspectores del sistema de controles internos y llevará a cabo una evaluación anual de sus competencias y cualificaciones;
- x) aprobará a los nuevos miembros o las nuevas unidades de producción o las nuevas actividades de los miembros existentes;
- xi) tomará decisiones sobre las medidas aplicables en caso de incumplimiento, de conformidad con las medidas del sistema de controles internos previstas por los procedimientos documentados de conformidad con letra g), y velará por el seguimiento de dichas medidas;
- xii) decidirá subcontratar actividades, incluida la subcontratación de las tareas de los inspectores del sistema de controles internos, y firmará los acuerdos o contratos pertinentes.

El inspector del sistema de controles internos:

- i) efectuará inspecciones internas de los miembros del grupo de acuerdo con el calendario y los procedimientos establecidos por el gestor del sistema de controles internos;
- ii) elaborará los informes de las inspecciones internas utilizando un modelo y se los presentará al gestor del sistema de controles internos en un plazo razonable;
- iii) presentará en el momento de su nombramiento una declaración de conflicto de intereses escrita y firmada y la actualizará anualmente;
- iv) participará en formaciones.

▼ B

2. Las autoridades competentes, o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control, retirarán a la totalidad del grupo el certificado mencionado en el artículo 35, cuando la integridad de los productos ecológicos y en conversión resulte afectada por deficiencias en la implantación o el funcionamiento del sistema de control interno mencionado en el apartado 1, especialmente cuando no se consiga detectar ni corregir casos de incumplimiento por parte de miembros del grupo de operadores.

▼M6

Se considerarán deficiencias del sistema de controles internos, al menos, las situaciones siguientes:

- a) la producción, transformación, preparación o comercialización de productos procedentes de miembros o unidades de producción suspendidos o retirados;
- b) la comercialización de productos con relación a los cuales el gestor del sistema de controles internos haya prohibido el uso de referencias a la producción ecológica en su etiquetado o publicidad;
- c) la incorporación de nuevos miembros a la lista de miembros o la modificación de las actividades de los miembros existentes sin seguir el procedimiento interno de aprobación;
- d) la no ejecución de la inspección física anual sobre el terreno de un miembro del grupo en un año determinado;
- e) la no indicación de los miembros suspendidos o retirados de la lista;
- f) las desviaciones graves en las conclusiones, entre las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- g) las deficiencias graves en la imposición de medidas adecuadas o en la realización del seguimiento necesario en respuesta a los incumplimientos detectados por los inspectores del sistema de controles internos o por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;
- h) el número inadecuado de inspectores del sistema de controles internos o la insuficiencia de competencias por parte de estos en relación con el tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo.

▼B

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen los apartados 1 y 2 del presente artículo, mediante la inclusión de disposiciones o la modificación de las disposiciones añadidas, en particular por lo que se refiere a:

- a) las responsabilidades individuales de los miembros de un grupo de operadores;
- b) los criterios para determinar la proximidad geográfica de los miembros del grupo, como el uso compartido de instalaciones o emplazamientos;
- c) la configuración y el funcionamiento del sistema de controles interno, incluidos el alcance, el contenido y la frecuencia de los controles que deberán llevarse a cabo y los criterios para identificar las deficiencias en la configuración o el funcionamiento del sistema de controles internos.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas específicas sobre:

- a) la composición y dimensión de un grupo de operadores;

▼B

- b) los documentos y los sistemas de registro, el sistema de trazabilidad interna y la lista de operadores;
- c) el intercambio de información entre un grupo de operadores y la autoridad o autoridades competentes, autoridades de control u organismos de control, y entre los Estados miembros y la Comisión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

CAPÍTULO VI

CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

*Artículo 37***Relaciones con el Reglamento (UE) 2017/625 y normas adicionales para los controles oficiales y otras actividades oficiales en relación con la producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos**

Las normas específicas del presente capítulo se aplicarán, además de las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/625, salvo disposición en contrario del artículo 40, apartado 2, del presente Reglamento, y en el artículo 29 del presente Reglamento, salvo disposición en contrario del artículo 41, apartado 1, del presente Reglamento, en lo que respecta a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de verificar, a lo largo de todo el proceso en todas las etapas de producción, preparación y distribución, que los productos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento, han sido producidos de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

*Artículo 38***Normas adicionales sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes**

1. Los controles oficiales realizados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 para la verificación del cumplimiento del presente Reglamento deberán incluir:

- a) la verificación de la aplicación por parte de los operadores de medidas preventivas y precautorias, tal como se indica en el artículo 9, apartado 6, y en el artículo 28 del presente Reglamento en cada etapa de producción, preparación y distribución;
- b) cuando la explotación incluye las unidades de producción no ecológica o en conversión, la verificación de los registros y de las medidas o procedimientos o mecanismos para garantizar la separación clara y efectiva entre unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados para las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica; esta verificación incluirá los controles de las parcelas para las que se reconoció retroactivamente un período anterior como parte del período de conversión y control de las unidades de producción no ecológica;

▼B

- c) cuando los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sean recogidos simultáneamente por los operadores, sean preparados o almacenados en la misma unidad, zona o local de preparación, o sean transportados a otros operadores o unidades, la verificación de los registros y de las medidas, procedimientos o mecanismos existentes para garantizar que las operaciones se lleven a cabo por separado en el espacio o en el tiempo, que se tomen medidas de limpieza adecuadas y, en su caso, medidas para evitar la sustitución de los productos, que los productos ecológicos y los productos en conversión estén identificados en todo momento y que los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos se almacenen separados unos de otros, antes y después de las operaciones de preparación, en el espacio o en el tiempo;
- d) la verificación de la configuración y del funcionamiento del sistema de control interno de los grupos de operadores;
- e) cuando los operadores estén exentos de la obligación de notificación de conformidad con el artículo 34, apartado 2, del presente Reglamento o, de la obligación de poseer un certificado de conformidad con el artículo 35, apartado 8, del presente Reglamento, la verificación de que se cumplen los requisitos para esa exención y la verificación de los productos vendidos por dichos operadores.

2. Los controles oficiales realizados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 para verificar el cumplimiento del presente Reglamento se realizarán a lo largo de todo el proceso, en todas las etapas de producción, preparación y distribución, sobre la base de la probabilidad de incumplimiento que se define en el artículo 3, punto 57, del presente Reglamento, que se determinará teniendo en cuenta, además de los elementos a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, en particular, los siguientes elementos:

- a) el tipo, la magnitud y la estructura de los operadores y grupos de operadores;
- b) el período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución ecológicas;
- c) los resultados de los controles realizados de conformidad con el presente artículo;
- d) el momento pertinente para las actividades realizadas;
- e) las categorías de productos;
- f) el tipo, la cantidad y el valor de los productos y su evolución en el tiempo;
- g) la posibilidad de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizados;
- h) la aplicación de exenciones o excepciones a las normas por los operadores y grupos de operadores;

▼B

- i) los puntos críticos en caso de incumplimiento y probabilidad de incumplimiento en cada etapa de producción, preparación y distribución;
- j) actividades de subcontratación.

3. En cualquier caso, todos los operadores y grupos de operadores, con excepción de los mencionados en el artículo 34, apartado 2, y en el artículo 35, apartado 8, deberán estar sujetos a una verificación del cumplimiento al menos una vez al año.

La verificación del cumplimiento incluirá una inspección física *in situ*, salvo cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los controles anteriores del operador o grupo de operadores afectados no hayan puesto de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión durante al menos tres años consecutivos; y
- b) que el operador o grupo de operadores de que se trate haya sido evaluado sobre la base de los elementos mencionados en el apartado 2 del presente artículo y en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, con un bajo grado de probabilidad de incumplimiento.

En tales casos, el período que media entre dos inspecciones físicas *in situ* no deberá superar los veinticuatro meses.

4. Los controles oficiales realizados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 para la verificación del cumplimiento del presente Reglamento deberán:

- a) realizarse de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, con la garantía de que un porcentaje mínimo de los controles oficiales de los operadores o grupos de operadores se realice sin previo aviso;
- b) garantizar que se realice un porcentaje mínimo de los controles adicionales a los indicados en el apartado 3 del presente artículo;
- c) realizarse tomando un número mínimo de muestras obtenidas con arreglo a lo indicado en el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;
- d) garantizar que un número mínimo de operadores que sean miembros de un grupo de operadores sean controlados en el marco de la verificación del cumplimiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

5. La entrega o la renovación del certificado a que se refiere el artículo 35 apartado 1, deberá basarse en los resultados de la verificación de la conformidad a que se refieren los apartados de 1 a 4 del presente artículo.

▼B

6. El registro escrito que debe elaborarse sobre cada uno de los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 será refrendado por el operador o grupo de operadores confirmando así la recepción de dicho registro escrito.

7. El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 no se aplicará a las auditorías e inspecciones llevadas a cabo por las autoridades competentes en el contexto de sus actividades de supervisión de los organismos de control en los que se hayan delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54:

a) que completen el presente Reglamento estableciendo criterios y condiciones específicos para la realización de los controles oficiales realizados para garantizar la trazabilidad en todas las etapas de producción, preparación y distribución, así como el cumplimiento del presente Reglamento, por lo que se refiere a:

i) controles de contabilidad documentada;

ii) controles realizados a categorías específicas de operadores;

iii) cuando proceda, los plazos en que se han de realizar los controles previstos en el presente Reglamento, incluida la inspección física *in situ* a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, y los locales o zonas concretos en que se han de realizar;

b) que modifiquen el apartado 2 del presente artículo añadiendo nuevos elementos sobre la base de la experiencia práctica o modificando dichos nuevos elementos.

9. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar:

a) el porcentaje mínimo de todos los controles oficiales de los operadores o grupos de operadores que hayan de llevarse a cabo sin notificación previa a que se refiere el apartado 4, letra a);

b) el porcentaje mínimo de controles adicionales a que se refiere el apartado 4, letra b);

c) la cantidad mínima de muestras a que se refiere el apartado 4, letra c);

d) el número mínimo de operadores que sean miembros de un grupo de operadores a que se refiere el apartado 4, letra d).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

▼B*Artículo 39***Normas adicionales sobre las acciones que deben adoptar los operadores y grupos de operadores**

1. Además de las obligaciones establecidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625, los operadores y grupos de operadores:

- a) mantendrán un registro que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento;
- b) harán todas las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;
- c) adoptarán las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;
- d) proporcionarán, en forma de declaración que se firmaría y actualizaría cuando fuese necesario:
 - i) una descripción completa de las unidades de producción ecológica o en conversión y de las actividades que se llevarán a cabo de conformidad con el presente Reglamento;
 - ii) las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;
 - iii) el compromiso de:
 - informar por escrito y sin dilaciones injustificadas a los compradores de los productos pertinentes e intercambiar información con la autoridad competente, o, en su caso, con la autoridad de control o el organismo de control, en caso de que se demuestre una sospecha de incumplimiento, de que no pueda descartarse dicha sospecha, o de que se demuestre un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos en cuestión,
 - aceptar transferir el expediente de control en caso de cambio de la autoridad de control u organismo de control o, en caso de retirada de la producción ecológica, mantener el expediente de control durante al menos cinco años por la última autoridad de control u organismo de control,
 - informar inmediatamente a la autoridad competente o a la autoridad u organismo designado conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 4, en caso de retirada de la producción ecológica, y
 - aceptar intercambiar información entre autoridades de control u organismos de control, en caso de que los subcontratistas sean inspeccionados por distintas autoridades de control u organismos de control.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que detallen y especifiquen elementos en relación con:

- a) el registro que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento;

▼B

- b) las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;
- c) las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 40***Normas adicionales relativas a la delegación de tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales**

1. Las autoridades competentes podrán delegar en organismos de control determinadas tareas de control oficial y determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales únicamente si, además de las establecidas en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625, se cumplen las condiciones siguientes:

- a) que la delegación contenga una descripción detallada de las tareas de control oficial delegadas y de las tareas delegadas relacionadas con otras actividades oficiales, incluidas las obligaciones de información y otras obligaciones específicas, y de las condiciones en las que el organismo de control pueda realizarlas. En particular, el organismo de control habrá sometido a las autoridades competentes para su aprobación previa:
 - i) sus procedimientos de evaluación de riesgos, que deben determinar, en particular, la base de la intensidad y frecuencia de la verificación del cumplimiento de los operadores y grupos de operadores, que deben establecerse sobre la base de los elementos indicados en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 y del artículo 38 del presente Reglamento, y que deben seguirse para los controles oficiales a operadores y grupos de operadores;
 - ii) el procedimiento normalizado de control, que ha de contener una descripción detallada de las medidas de control que el organismo de control se compromete a imponer a los operadores y grupos de operadores sometidos a sus controles;
 - iii) una lista de medidas que sean conformes con el catálogo común indicado en el artículo 41, apartado 4, y que deben aplicarse a los operadores y grupos de operadores en caso de incumplimiento supuesto o demostrado;
 - iv) los mecanismos para un seguimiento efectivo de las tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales realizadas respecto a los operadores y grupos de operadores y los mecanismos para informar sobre esas tareas.

El organismo de control notificará a la autoridad competente cualquier modificación ulterior de los elementos a que se hace referencia en los incisos i) a iv);

▼B

- b) que esas autoridades competentes tengan procedimientos y mecanismos establecidos para garantizar la supervisión de los organismos de control, incluyéndose verificar que las tareas delegadas se realizan de manera efectiva, independiente y objetiva, en particular en lo que se refiere a la intensidad y la frecuencia de la verificación del cumplimiento.

Como mínimo una vez al año, las autoridades competentes organizarán, con arreglo al artículo 33, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, auditorías de los organismos de control en los que hayan delegado tareas de control oficial o tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes podrán delegar en un organismo de control la decisión relativa a las tareas establecidas en el artículo 138, apartado 1, letra b), y apartados 2 y 3, de dicho Reglamento.

3. A efectos del artículo 29, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) 2017/625, la norma para la delegación de determinadas tareas de control oficial y determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, que sea pertinente en relación con el ámbito de aplicación del presente Reglamento, es la última versión notificada de la norma internacional armonizada para la «Evaluación de conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

4. Las autoridades competentes no delegarán en organismos de control las tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales siguientes:

- a) la supervisión y auditoría de otras autoridades de control u organismos de control;
- b) la facultad de conceder exenciones distintas de las exenciones para la utilización de material de reproducción vegetal que no proceda de la producción ecológica;
- c) la facultad de recibir notificaciones de las actividades de los operadores o grupos de operadores, con arreglo al artículo 34, apartado 1, del presente Reglamento;
- d) la evaluación de la probabilidad de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento que determinan la frecuencia de los controles físicos que deban realizarse sobre los envíos ecológicos antes de su despacho a libre práctica en la Unión de conformidad con el artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/625;
- e) la creación del catálogo común de medidas a que se refiere el artículo 41, apartado 4, del presente Reglamento.

5. Las autoridades competentes no podrán delegar en personas físicas tareas de control oficial ni tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

▼B

6. Las autoridades competentes se asegurarán de que la información recibida de los órganos de control en virtud del artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/625 y la información sobre las medidas aplicadas por los organismos de control en caso de incumplimiento demostrado o probable es recogida y utilizada por las autoridades competentes para supervisar las actividades de estos organismos de control.

7. Cuando una autoridad competente retire total o parcialmente la delegación de determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, decidirá si los certificados expedidos por los organismos de control en cuestión, en una fecha anterior a esa retirada parcial o total deben seguir siendo válidos, e informará de ello a los operadores afectados por esa decisión.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, antes de retirar de forma parcial o total la delegación de tareas de control oficial o de tareas relacionadas con otras actividades oficiales en los casos indicados en dicha disposición, las autoridades competentes podrán suspender parcial o totalmente dicha delegación:

- a) por un período de tiempo que no podrá exceder de 12 meses, durante el cual el organismo de control ha de subsanar las deficiencias observadas durante las auditorías y las inspecciones o resolver los incumplimientos sobre los que se haya compartido información con otras autoridades de control y organismos de control, con autoridades competentes y con la Comisión de conformidad con el artículo 43 del presente Reglamento; o
- b) por el período de tiempo durante el que se suspenda la acreditación mencionada en el artículo 29, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) 2017/625, en relación con el artículo 40, apartado 3, del presente Reglamento.

Cuando se haya suspendido la delegación de tareas de control oficial o de tareas relacionadas con otras actividades oficiales, los organismos de control de que se trate no podrán expedir los certificados a que se refiere el artículo 35 en relación con las partes para las que la delegación haya sido suspendida. Las autoridades competentes decidirán si los certificados expedidos por los organismos de control correspondientes antes de esa suspensión parcial o total conservarán su validez e informarán de esa decisión a los operadores afectados.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes levantarán la suspensión de la delegación de tareas de control oficial de tareas relacionadas con otras actividades oficiales lo antes posible una vez que el organismo de control haya subsanado las deficiencias o incumplimientos a los que se hace referencia en la letra a) del párrafo primero o una vez que el organismo de acreditación haya levantado la suspensión de la acreditación a que se hace referencia en la letra b) del párrafo primero.

9. Cuando un organismo de control al que las autoridades competentes hayan delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales también haya sido reconocido por la Comisión, de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del presente Reglamento, para llevar a cabo actividades de control en terceros países, y la Comisión tenga la intención de retirar o haya retirado el reconocimiento de dicho organismo de control, las

▼B

autoridades competentes organizarán auditorías o inspecciones en el organismo de control por lo que se refiere a sus actividades en el Estado miembro o Estados miembros de que se trate, de conformidad con el artículo 33, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625.

10. Los organismos de control transmitirán a las autoridades competentes:

- a) una lista de los operadores que estaban sujetos a sus controles el 31 de diciembre del año anterior, a más tardar el 31 de enero de cada año; y
- b) información sobre los controles oficiales y otras actividades oficiales efectuados el año anterior para dar apoyo a la preparación del marco sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, del informe anual a que se refiere el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625, a más tardar el 31 de marzo de cada año.

11. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que complementen el presente Reglamento en lo que se refiere a las condiciones para la delegación de tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales en los organismos de control con carácter adicional a las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 41***▼C5****Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento supuesto o demostrado, y catálogo común de medidas****▼B**

1. A reserva de lo dispuesto en el artículo 29, cuando una autoridad competente, o, en su caso, una autoridad de control u organismo de control, sospechen o reciban información corroborada, también información de otras autoridades competentes o, en su caso, de otros organismos de control, de que un determinado operador tiene intención de utilizar o comercializar un producto que pudiera no cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, pero que incluya términos que se refieran al método de producción ecológico, o cuando dicha autoridad competente, autoridad de control u organismo de control haya sido informado por un operador de una sospecha de incumplimiento de conformidad con el artículo 27:

- a) llevará a cabo de inmediato una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 con el fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento; dicha investigación se completará lo antes posible, en un período razonable, teniendo en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;
- b) prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su uso en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a). Antes de tomar tal decisión, la autoridad competente, o, en su caso, la autoridad de control o el organismo de control, brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.

2. En caso de que los resultados de la investigación indicada en el apartado 1, letra a), no pongan de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión, se permitirá al operador utilizar los productos de que se trate o comercializarlos como productos ecológicos o en conversión.

▼ B

3. Los Estados miembros adoptarán medidas, y regularán las sanciones que puedan ser necesarias, para evitar la utilización fraudulenta de las indicaciones que figuran en el capítulo IV del presente Reglamento.

4. Las autoridades competentes facilitarán un catálogo común de medidas para los casos de incumplimiento supuesto y de incumplimiento demostrado, que sea de aplicación en su territorio, también por autoridades de control y organismos de control.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar disposiciones uniformes para los casos en los que las autoridades competentes deban adoptar medidas en relación con algún incumplimiento supuesto o demostrado.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 42***▼ C5****Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento que afecte a la integridad****▼ B**

1. En caso de incumplimientos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión a lo largo de cualquiera de las etapas de producción, preparación y distribución, como, por ejemplo, debido al uso de productos, sustancias o técnicas no autorizados, o su mezcla con productos no ecológicos, las autoridades competentes, y, en su caso, las autoridades de control y los organismos de control, velarán por que, además de las medidas que deban tomarse de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625, que no se haga ninguna referencia a la producción ecológica ni en el etiquetado ni en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate.

2. En caso de incumplimiento grave, repetitivo o continuo, las autoridades competentes, y, en su caso, las autoridades de control y los organismos de control, velarán por que, además de las medidas especificadas en el apartado 1 y de cualesquiera medidas adecuadas adoptadas, en particular, de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625, se prohíba a los operadores o a los grupos de operadores interesados la comercialización de productos que hagan referencia a la producción ecológica durante un período determinado y que se suspenda o retire en consecuencia el certificado a que se refiere el artículo 35.

*Artículo 43***Normas adicionales sobre el intercambio de información**

1. Además de las obligaciones dispuestas en el artículo 105, apartado 1, y en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes compartirán de inmediato la información con otras autoridades competentes, así como con la Comisión, sobre cualquier sospecha de incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión.

Las autoridades competentes compartirán dicha información con otras autoridades competentes y con la Comisión por medio de un sistema informático que posibilite el intercambio electrónico de los documentos y la información facilitados por la Comisión.

▼B

2. En caso de detectarse un incumplimiento supuesto o demostrado, en relación con productos sujetos al control de otras autoridades de control u organismos de control, las autoridades de control y los organismos de control informarán inmediatamente a esas otras autoridades u organismos.

3. Las autoridades de control y los organismos de control intercambiarán cualquier otra información pertinente con otras autoridades de control y organismos de control.

4. Previa petición debidamente justificada por la necesidad de garantizar que un producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento, las autoridades de control y los organismos de control intercambiarán información sobre los resultados de sus controles con otras autoridades competentes, así como con la Comisión.

5. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre la supervisión de los organismos de control, con los organismos nacionales de acreditación que se definen en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

6. Las autoridades competentes adoptarán medidas adecuadas y establecerán procedimientos documentados a fin de garantizar que la información sobre los resultados de los controles sea comunicada al organismo pagador según las necesidades de este, a los efectos del artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y de los actos adoptados en virtud de dicho artículo.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique la información que han de comunicar las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control encargados de la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el presente artículo, así como los correspondientes destinatarios de esta información y los procedimientos con arreglo a los que debe comunicarse dicha información, incluidas las funcionalidades del sistema informático indicado en el apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

CAPÍTULO VII**COMERCIO CON TERCEROS PAÍSES***Artículo 44***Exportación de productos ecológicos**

1. Un producto podrá ser exportado desde la Unión como producto ecológico y podrá llevar el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, si cumple las normas en materia de producción ecológica del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

▼B

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento, por lo que respecta a los documentos destinados a las administraciones aduaneras de terceros países, en particular en lo que se refiere a la expedición de certificados ecológicos de exportación, expedidos siempre que sea posible en formato electrónico, y a las garantías exigidas de que los productos ecológicos exportados cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento.

*Artículo 45***Importación de productos ecológicos y en conversión**

1. Un producto podrá ser importado de un tercer país para ser comercializado en la Unión como producto ecológico o como producto en conversión, si se cumplen las tres condiciones siguientes:

- a) el producto es un producto según la definición del artículo 2, apartado 1;
- b) se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:
 - i) el producto cumple lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento, y todos los operadores y grupos de operadores indicados en el artículo 36, incluidos los exportadores del tercer país en cuestión, han sido controlados por las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 y dichas autoridades u organismos han facilitado a todos esos operadores, grupos de operadores y exportadores un certificado que confirma que cumplen el presente Reglamento;
 - ii) en caso de que el producto proceda de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 47, el producto cumple las condiciones establecidas en el acuerdo comercial correspondiente; o
 - iii) en caso de que el producto proceda de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 48, el producto cumple las normas de producción y control equivalentes de dicho tercer país y se importa con un certificado de inspección que confirma ese cumplimiento y que ha sido expedido por las autoridades competentes o las autoridades de control u organismos de control de dicho tercer país; y
- c) los operadores de terceros países pueden presentar en cualquier momento a los importadores y a las autoridades nacionales de la Unión y de esos terceros países, información que permita identificar a los operadores que sean sus proveedores y a las autoridades de control u organismos de control de dichos proveedores, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto ecológico o en conversión de que se trate. Dicha información también se pondrá a disposición de las autoridades de control u organismos de control de los importadores.

2. La Comisión podrá conceder, de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 24, apartado 9, autorizaciones especiales para la utilización de productos y sustancias en terceros países y en las regiones ultraperiféricas de la Unión, teniendo en cuenta las diferencias en el equilibrio ecológico de la producción vegetal o animal, las condiciones climáticas específicas, la tradición y las condiciones locales en esas zonas. Estas autorizaciones especiales podrán concederse por un período renovable de dos años y estarán sujetas a los principios establecidos en el capítulo II y a los criterios del artículo 24, apartados 3 y 6.

▼ B

3. Al establecer los criterios para determinar si una situación puede calificarse de circunstancias catastróficas, y al establecer normas específicas sobre el modo de enfrentarse a esas circunstancias, de conformidad con el artículo 22, la Comisión tendrá en cuenta las diferencias en el equilibrio ecológico, el clima y las condiciones locales en terceros países y en las regiones ultraperiféricas de la Unión.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establecerán normas específicas relativas al contenido de los certificados mencionados en el apartado 1, letra b), el procedimiento que se seguirá para su expedición, su verificación y los medios técnicos por los que se haya expedido el certificado, en particular en lo que se refiere al papel de las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control, garantizando la trazabilidad y la conformidad de los productos importados que vayan a ser comercializados en el mercado de la Unión como productos ecológicos o como productos en conversión según el apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

5. El cumplimiento de las condiciones y medidas aplicables a la importación en la Unión de productos ecológicos y en conversión según el apartado 1 se comprobará en los puestos de control fronterizos, de conformidad con el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625. La frecuencia de los controles físicos mencionados en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento dependerá de la probabilidad de incumplimiento tal como se define en el artículo 3, punto 57, del presente Reglamento.

*Artículo 46***Reconocimiento de autoridades de control y organismos de control**

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución con el fin de reconocer las autoridades de control y los organismos de control competentes para llevar a cabo controles y expedir certificados ecológicos en terceros países, con el fin de retirarles ese reconocimiento y con el fin de establecer la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

▼ M10

2. Se reconocerá con arreglo al apartado 1, para el control de la importación de las categorías de productos enumeradas en el artículo 35, apartado 7, a las autoridades y organismos de control que cumplan los criterios siguientes:

- a) estar legalmente establecidos en un Estado miembro o en un tercer país;
- b) tener la capacidad de llevar a cabo controles para garantizar que se reúnen las condiciones establecidas en el artículo 45, apartado 1, letra a), letra b), inciso i), y letra c), y en el presente artículo en el caso de los productos ecológicos y los productos en conversión destinados a la importación en la Unión, sin delegar esas tareas de control; a efectos de lo dispuesto en la presente letra, no se considerarán delegadas las tareas de control llevadas a cabo por personas vinculadas por un contrato individual o un acuerdo formal con las autoridades u organismos de control contratantes que haga depender a aquellas del control de la gestión y los procedimientos de estos, y no se aplicará al muestreo la prohibición de delegar tareas de control;

▼ M10

- c) ofrecer suficientes garantías de objetividad e imparcialidad y estar libres de cualquier conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus tareas de control; disponer, en particular, de procedimientos que garanticen que el personal que realiza los controles y otras acciones está libre de cualquier conflicto de intereses, y que los operadores no sean inspeccionados por los mismos inspectores durante más de tres años consecutivos;
- d) en el caso de los organismos de control, estar acreditados a efectos de su reconocimiento, de conformidad con el presente Reglamento, por un solo organismo de acreditación con arreglo a la norma armonizada pertinente de «Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- e) tener la experiencia y los conocimientos, los equipos y la infraestructura necesarios para llevar a cabo las tareas de control, y disponer de personal cualificado y con experiencia en número suficiente;
- f) tener la capacidad y la competencia necesarias para llevar a cabo sus actividades de certificación y control de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698 de la Comisión ⁽¹⁾, en lo que respecta a cada tipo de operador (operador único o grupo de operadores) en cada tercer país y a cada categoría de productos para los que buscan el reconocimiento;
- g) disponer de procedimientos y mecanismos que garanticen la imparcialidad, la calidad, la coherencia, la eficacia y la idoneidad de los controles y otras acciones que lleven a cabo;
- h) contar con el suficiente personal cualificado y experimentado para que los controles y otras acciones puedan llevarse a cabo con eficacia y en los plazos previstos;
- i) disponer de instalaciones y equipos adecuados y en el debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo los controles y otras acciones con eficacia y en los plazos previstos;
- j) disponer de procedimientos que garanticen el acceso de su personal a los locales y a la documentación de los operadores para que aquel pueda cumplir su cometido;
- k) poseer competencias, sistemas de formación y procedimientos internos adecuados para llevar a cabo controles efectivos, consistentes incluso en inspecciones, de los operadores y el sistema de control interno de un grupo de operadores, en su caso;
- l) no habérseles retirado, con arreglo al apartado 2 *bis*, su reconocimiento anterior para un tercer país específico o para una categoría de productos, o no habérseles retirado o suspendido su acreditación por un organismo de acreditación con arreglo a los procedimientos de suspensión o retirada de este, establecidos con arreglo a la norma

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/1698 de la Comisión, de 13 de julio de 2021, que complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos de procedimiento para el reconocimiento de autoridades de control y organismos de control competentes para llevar a cabo controles de los operadores y grupos de operadores certificados ecológicos y de productos ecológicos en terceros países, así como con normas sobre su supervisión y los controles y otras acciones que han de realizar dichas autoridades de control y organismos de control (DO L 336 de 23.9.2021, p. 7).

▼ M10

internacional pertinente, en particular la norma 17011 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) — Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, durante los veinticuatro meses anteriores a:

- i) su solicitud de reconocimiento para el mismo tercer país y/o para la misma categoría de productos, excepto cuando el reconocimiento anterior se haya retirado de conformidad con el apartado 2 *bis*, letra k),
- ii) su solicitud de ampliación del ámbito de reconocimiento a un tercer país adicional, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, excepto cuando el reconocimiento anterior se haya retirado de conformidad con el apartado 2 *bis*, letra k), del presente artículo,
- iii) su solicitud de ampliación del ámbito de reconocimiento a una categoría adicional de productos, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698;
- m) en el caso de las autoridades de control, ser organizaciones administrativas públicas del tercer país para el que solicitan el reconocimiento;
- n) cumplir los requisitos procedimentales establecidos en el capítulo I del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, y
- o) cumplir cualesquiera criterios adicionales que puedan establecerse en un acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 7.

2 *bis* La Comisión podrá retirar a toda autoridad u organismo de control el reconocimiento para un tercer país específico o una categoría de productos si:

- a) deja de cumplirse alguno de los criterios de reconocimiento establecidos en el apartado 2;
- b) la Comisión no ha recibido el informe anual a que se refiere el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2021/XXX en el plazo especificado en dicho artículo, o la información incluida en el informe anual es incompleta, inexacta o no cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento;
- c) la autoridad u organismo de control no facilita o no comunica toda la información relativa al expediente técnico a que se refiere el apartado 4, al sistema de control que aplica, a la lista actualizada de operadores o grupos de operadores o a los productos ecológicos incluidos en su ámbito de reconocimiento;
- d) la autoridad u organismo de control no notifica a la Comisión en un plazo de treinta días naturales los cambios en el expediente técnico a que se refiere el apartado 4;
- e) la autoridad u organismo de control no facilita la información solicitada por la Comisión o por un Estado miembro en el plazo fijado, o si esta información es incompleta, inexacta o no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en el Reglamento Delegado (UE) 2021/XXX y en un acto de ejecución que se adopte de conformidad con el apartado 8, o no coopera con la Comisión, en particular durante la investigación de un incumplimiento;

▼ M10

- f) la autoridad u organismo de control no accede a un examen o auditoría sobre el terreno a iniciativa de la Comisión;
- g) el resultado del examen o la auditoría sobre el terreno indica un mal funcionamiento sistemático de las medidas de control, o la autoridad u organismo de control no es capaz de aplicar en su propuesta de plan de acción presentada a la Comisión todas las recomendaciones formuladas por esta tras el examen sobre el terreno o la auditoría;
- h) la autoridad u organismo de control no adopta las medidas correctoras adecuadas en respuesta a los incumplimientos e infracciones observados dentro de un plazo fijado por la Comisión en función de la gravedad de la situación, que no podrá ser inferior a treinta días naturales;
- i) en caso de que un operador cambie de autoridad u organismo de control, la autoridad u organismo de control no comunica a la nueva autoridad u organismo de control los elementos pertinentes del expediente de control del operador, incluidos los registros escritos, en un plazo máximo de treinta días naturales a partir de la recepción de la solicitud de transferencia del operador o de la nueva autoridad u organismo de control;
- j) existe el riesgo de que el consumidor se vea inducido a error sobre la verdadera naturaleza de los productos cubiertos por el reconocimiento, o si
- k) la autoridad u organismo de control no ha certificado a ningún operador durante cuarenta y ocho meses consecutivos en el tercer país para el que está reconocido.

▼ B

3. La acreditación a que se refiere el apartado 2, letra d), solo podrá ser concedida por:

- a) un organismo nacional de acreditación de la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008; o
- b) un organismo de acreditación no perteneciente a la Unión que sea signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral auspiciado por el Foro Internacional de Acreditación.

4. Las autoridades de control y los organismos de control presentarán a la Comisión una solicitud de reconocimiento. Dicha solicitud consistirá en un expediente técnico que contenga toda la información necesaria para garantizar que se cumplen los criterios establecidos en el apartado 2.

Las autoridades de control presentarán el último informe de evaluación elaborado por la autoridad competente, y los organismos de control presentarán el certificado de acreditación expedido por el organismo de acreditación. En su caso, las autoridades de control o los organismos de control presentarán también los últimos informes relativos a la evaluación periódica *in situ*, la vigilancia y la reevaluación plurianual de sus actividades.

5. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 4 y de cualquier otra información pertinente relacionada con la autoridad de control u organismo de control, la Comisión velará por la oportuna supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos, revisando periódicamente su actuación y reconocimiento. A los efectos de esa supervisión, la Comisión podrá solicitar información adicional a los organismos de acreditación o, en su caso, a las autoridades competentes.

▼B

6. La naturaleza de la supervisión mencionada en el apartado 5 se determinará sobre la base de una evaluación de la probabilidad de incumplimiento teniendo en cuenta en particular la actividad de la autoridad de control u organismo de control, el tipo de productos y operadores bajo su control y los cambios que se produzcan en las normas de producción y las medidas de control.

El reconocimiento de las autoridades de control o de los organismos de control previsto en el apartado 1 será retirado sin demora, de conformidad con el procedimiento a que se refiere dicho apartado, en particular cuando se hayan observado infracciones graves o repetidas en lo que respecta a la certificación o los controles y las medidas establecidas de conformidad con el apartado 8 y cuando la autoridad de control u organismo de control de que se trate no haya adoptado las medidas correctoras adecuadas y oportunas como respuesta a una solicitud de la Comisión en un plazo que la Comisión fijará. Dicho plazo se determinará en función de la gravedad del problema y como norma general no podrá ser inferior a 30 días.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54:

- a) que modifiquen el apartado 2 del presente artículo, añadiendo criterios adicionales a los establecidos en dicho apartado para el reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y para la retirada de dicho reconocimiento, o que modifiquen dichos criterios adicionales;
- b) que completen el presente Reglamento por lo que respecta;
 - i) al ejercicio de la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos por la Comisión de conformidad con el apartado 1, también mediante inspecciones *in situ*, y
 - ii) a los controles y otras acciones que han de realizar esas autoridades de control y organismos de control.

8. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para garantizar la aplicación de las medidas adoptadas en casos de incumplimiento supuesto o demostrado, en particular aquellos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados al amparo del reconocimiento previsto en el presente artículo. Dichas medidas podrán consistir, en particular, en la verificación de la integridad de los productos ecológicos o en conversión antes de su comercialización en la Unión y, en su caso, en la suspensión de la autorización de comercialización de dichos productos en la Unión como ecológicos o en conversión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

9. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con prácticas desleales o prácticas incompatibles con los principios y normas de la producción ecológica, el mantenimiento de la confianza de los consumidores o la protección de la competencia leal entre los operadores, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 55, apartado 3, para tomar las medidas mencionadas en el apartado 8 del presente artículo o decidir sobre la retirada del reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 47***Equivalencia en el marco de un acuerdo comercial**

Un tercer país reconocido a efectos del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso ii), es un tercer país respecto al cual la Unión ha reconocido, en el marco de un acuerdo comercial, que dicho país posee un sistema de producción que se ajusta a los mismos objetivos y principios mediante la aplicación de normas que garantizan el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad que las de la Unión.

*Artículo 48***Equivalencia con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007**

1. Un tercer país reconocido a efectos del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso iii), es un tercer país que ha sido reconocido a efectos de equivalencia de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007, incluidos los terceros países reconocidos en virtud de la medida transitoria establecida en el artículo 58 del presente Reglamento.

El reconocimiento expirará el ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀.

2. Sobre la base de los informes anuales que los terceros países mencionados en el apartado 1 deberán enviar anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo, con respecto a la aplicación y observancia de las medidas de control que hayan establecido y a la luz de cualquier otra información recibida, la Comisión velará por la oportuna supervisión de los terceros países reconocidos, revisando periódicamente su reconocimiento. A tal efecto, la Comisión podrá solicitar la ayuda de los Estados miembros. La naturaleza de la supervisión se determinará sobre la base de una evaluación de la probabilidad de incumplimiento teniendo en cuenta en particular el volumen de exportaciones a la Unión procedentes del tercer país, los resultados de las actividades de seguimiento y supervisión realizadas por la autoridad competente y los resultados de los controles anteriores. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo periódicamente de los resultados de sus revisiones.

3. La Comisión establecerá mediante un acto de ejecución una lista de los terceros países mencionados en el apartado 1 y podrá modificarla por medio de actos de ejecución.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento en lo que se refiere a la información que deberán enviar los terceros países enumerados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo que sea necesaria para la supervisión de su reconocimiento por parte de la Comisión, así como al ejercicio de la supervisión por parte de la Comisión, en particular a través de un examen *in situ*.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para garantizar la aplicación de medidas cuando se detecten casos de incumplimiento supuesto o demostrado, en particular aquellos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados de terceros países a que se refiere el presente artículo. Dichas medidas podrán consistir, en particular, en la verificación de la integridad de los productos ecológicos o en conversión antes de su comercialización en la Unión y, en su caso, en la suspensión de la autorización de comercialización de dichos productos en la Unión como ecológicos o en conversión.

▼B

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

*Artículo 49***Informe de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 47 y 48**

A más tardar el ►**M3** 31 de diciembre de 2022 ◀, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la situación relativa a la aplicación de los artículos 47 y 48, en particular en lo que respecta al reconocimiento de terceros países a efectos de equivalencias.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

SECCIÓN 1

*Libre circulación de productos ecológicos y en conversión**Artículo 50***No prohibición y no restricción de la comercialización de productos ecológicos y en conversión**

Las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control no prohibirán ni restringirán, aduciendo razones relacionadas con la producción, el etiquetado o la presentación de los productos, la comercialización de productos ecológicos o en conversión sujetos al control de otra autoridad competente, autoridad de control u organismo de control situados en otro Estado miembro, si tales productos cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento. En particular, no efectuarán controles oficiales ni otras actividades oficiales distintos de los previstos en el Reglamento (UE)2017/625 y no percibirán tasas por los controles oficiales y otras actividades oficiales distintos de los previstos en el capítulo VI de dicho Reglamento.

SECCIÓN 2

*Información, presentación de informes y correspondientes excepciones**Artículo 51***Información sobre el sector de la producción ecológica y el comercio de productos ecológicos**

1. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión todos los años la información necesaria para la ejecución y el seguimiento de la aplicación del presente Reglamento. En la medida de lo posible, dicha información estará basada en fuentes de datos acreditadas. La Comisión tendrá en cuenta las necesidades de datos y las sinergias entre las fuentes potenciales de datos, especialmente su utilización para fines estadísticos cuando corresponda.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos al sistema que deberá utilizarse para transmitir la información mencionada en el apartado 1, los pormenores de dicha información y la fecha en la que debe transmitirse.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

▼B*Artículo 52***Información sobre las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control**

1. Los Estados miembros mantendrán una lista, actualizada periódicamente de:

- a) nombres y direcciones de las autoridades competentes; y
- b) nombres, direcciones y códigos numéricos de las autoridades de control y de los organismos de control.

Los Estados miembros transmitirán dichas listas y cualquier cambio de las mismas a la Comisión y las harán públicas, excepto cuando esa transmisión y publicación se hayan efectuado ya en cumplimiento del artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625.

2. Basándose en la información considerada en el apartado 1, la Comisión publicará periódicamente en Internet una lista actualizada de autoridades de control y organismos de control a que se refiere el apartado 1, letra b).

*Artículo 53***Excepciones, autorizaciones y presentación de informes**

1. Las excepciones al uso de materiales de reproducción vegetal y de animales reproductores de producción ecológica, que figuran en los puntos 1.8.5 de la parte I del anexo II, y los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II, a excepción del punto 1.3.4.4.2 de la parte II del anexo II, terminarán el ►**M3** 31 de diciembre de 2036 ◀.

2. No obstante, a partir del ►**M3** 1 de enero de 2029 ◀, sobre la base de las conclusiones relativas a la disponibilidad de material de reproducción vegetal y de animales reproductores de producción ecológica y de piensos proteicos ecológicos para aves de corral y animales de la especie porcina que se presenten en el informe previsto en el apartado 7 del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 54 que modifiquen el presente Reglamento:

- a) poniendo fin a las excepciones indicadas en el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II y en los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II, a excepción del punto 1.3.4.4.2 de la parte II del anexo II, antes del ►**M3** 31 de diciembre de 2036 ◀ o prorrogándolas más allá de esa fecha, o
- b) poniendo fin a la excepción indicada en el punto 1.3.4.4.2 de la parte II del anexo II.

3. A partir del ►**M3** 1 de enero de 2027 ◀, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el artículo 26, apartado 2, letra b), para ampliar el ámbito de aplicación del sistema de información a que se refiere el artículo 26, apartado 2, a las pollitas, y el punto 1.3.4.3 de la parte II del anexo II, para basar las excepciones relativas a las pollitas en los datos recogidos con arreglo a dicho sistema.

▼B

4. A partir del ►**M3** 1 de enero de 2026 ◀, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54, sobre la base de la información relativa a la disponibilidad de piensos proteicos ecológicos para las aves de corral y los animales porcinos facilitada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 6 del presente artículo, o que se presente en el informe previsto en el apartado 7 del presente artículo, por los que terminen las autorizaciones de utilización de piensos proteicos no ecológicos en la alimentación de aves de corral y animales porcinos consideradas en los puntos 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II antes del ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀ o por los que se prorroguen más allá de esta fecha.

5. Cuando prorrogue las excepciones o autorizaciones indicadas en los apartados 2, 3 y 4, la Comisión lo hará solo en la medida en que posea información, en particular información facilitada por Estados miembros de conformidad con el apartado 6, que confirme la no disponibilidad en el mercado de la Unión de los materiales de reproducción vegetal, animal o fitosanidad de los que se trate.

6. A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros facilitarán a la Comisión y a los demás Estados miembros:

- a) la información suministrada en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, y en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, y, en su caso, en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 3;
- b) información sobre las exenciones concedidas con arreglo al punto 1.8.5 de la parte I del anexo II y los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II; e
- c) información sobre la disponibilidad en el mercado de la Unión de piensos proteicos ecológicos para las aves de corral y los animales porcinos y sobre las autorizaciones concedidas con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II.

7. A más tardar el ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la disponibilidad en el mercado de la Unión y, en su caso, sobre las causas del acceso limitado a:

- a) materiales de reproducción vegetal ecológicos;
- b) los animales ecológicos amparados por las excepciones a que hacen referencia los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II;
- c) piensos proteicos ecológicos destinados a la alimentación de aves de corral y animales de la especie porcina sujetos a las autorizaciones a que hacen referencia los puntos 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II.

En la elaboración de ese informe, la Comisión tendrá en cuenta, en particular, los datos recopilados de conformidad con el artículo 26 y la información relativa a las exenciones y autorizaciones indicadas en el apartado 6 del presente artículo.



CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO, TRANSITORIAS Y FINALES

SECCIÓN 1

Disposiciones de procedimiento

Artículo 54

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

►**C1** 2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 2, apartado 6, el artículo 9, apartado 11, el artículo 10, apartado 5, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 2, el artículo 21, apartado 1, el artículo 22, apartado 1, el artículo 23, apartado 2, el artículo 24, apartado 6, el artículo 30, apartado 7, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 6, el artículo 34, apartado 8, el artículo 35, apartado 9, el artículo 36, apartado 3, el artículo 38, apartado 8, el artículo 40, apartado 11, el artículo 44, apartado 2, el artículo 46, apartado 7, el artículo 48, apartado 4, el artículo 53, apartados 2, 3 y 4, el artículo 57, apartado 3, y el artículo 58, apartado 2, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de junio de 2018. ◀ La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 2, apartado 6, el artículo 9, apartado 11, el artículo 10, apartado 5, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 2, el artículo 21, apartado 1, el artículo 22, apartado 1, el artículo 23, apartado 2, el artículo 24, apartado 6, el artículo 30, apartado 7, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 6, el artículo 34, apartado 8, el artículo 35, apartado 9, el artículo 36, apartado 3, el artículo 38, apartado 8, el artículo 40, apartado 11, el artículo 44, apartado 2, el artículo 46, apartado 7, el artículo 48, apartado 4, el artículo 53, apartados 2, 3 y 4, el artículo 57, apartado 3, y el artículo 58, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

▼B

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 6, el artículo 9, apartado 11, el artículo 10, apartado 5, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 2, el artículo 21, apartado 1, el artículo 22, apartado 1, el artículo 23, apartado 2, el artículo 24, apartado 6, artículo 30, apartado 7, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 6, el artículo 34, apartado 8, el artículo 35, apartado 9, el artículo 36, apartado 3, el artículo 38, apartado 8, el artículo 40, apartado 11, el artículo 44, apartado 2, el artículo 46, apartado 7, el artículo 48, apartado 4, el artículo 53, apartados 2, 3 y 4, el artículo 57, apartado 3, y el artículo 58, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde la notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 55***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité denominado «Comité de Producción Ecológica». Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

4. Si el Comité no emite dictamen alguno, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*SECCIÓN 2****Disposiciones derogatorias, transitorias y finales****Artículo 56***Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 834/2007.

No obstante, dicho Reglamento seguirá siendo de aplicación a la hora de completar el examen de las solicitudes pendientes de terceros países, según lo previsto en el artículo 58 del presente Reglamento.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

▼B*Artículo 57***Medidas transitorias relativas a las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007**

1. El reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control concedido de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 caducará a más tardar el ►**M3** 31 de diciembre de 2024 ◀.

2. La Comisión establecerá mediante un acto de ejecución una lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y podrá modificarla a través de actos de ejecución.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55, apartado 2.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento en lo que respecta a la información que deberán enviar las autoridades de control y los organismos de control a que se refiere el apartado 2 del presente artículo para la supervisión de su reconocimiento por parte de la Comisión, así como al ejercicio de la supervisión por parte de la Comisión, en particular a través de un examen *in situ*.

*Artículo 58***Medidas transitorias relativas a las solicitudes de terceros países presentadas de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007**

1. La Comisión finalizará el examen de las solicitudes de terceros países que se hayan presentado de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y que aún estén en trámite el 17 de junio de 2018. Dicho Reglamento se aplicará al examen de esas solicitudes.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento adoptando las normas de procedimiento necesarias para el examen de las solicitudes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, incluida la información que deben presentar los terceros países.

*Artículo 59***Medidas transitorias relativas al primer reconocimiento de autoridades de control y organismos de control**

Como excepción a la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 61, párrafo segundo, el artículo 46 se aplicará desde el 17 de junio de 2018, en la medida en que sea necesario para permitir el oportuno reconocimiento de autoridades de control y organismos de control.

▼ B

Artículo 60

Medidas transitorias aplicables a las existencias de productos ecológicos producidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007

Los productos obtenidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007 antes del ► **M3** 1 de enero de 2022 ◀ podrán comercializarse después de esa fecha hasta que se agoten las existencias.

Artículo 61

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼ M3

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

▼ B

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B*ANEXO I***OTROS PRODUCTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2,
APARTADO 1**

- Levaduras destinadas al consumo humano o animal,
- yerba mate, maíz dulce, hojas de vid, palmitos, brotes de lúpulo y otras partes comestibles similares de plantas y productos obtenidos de las mismas,
- sal marina y otras sales para alimentación y piensos,
- capullos de seda aptos para el devanado,
- gomas y resinas naturales,
- cera de abejas,
- aceites esenciales,
- tapones de corcho natural, no aglomerados y sin sustancias aglutinantes,
- algodón sin cardar ni peinar,
- lana sin cardar ni peinar,
- pieles en bruto y pieles sin tratar,
- preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas.

▼B*ANEXO II***NORMAS DETALLADAS DE PRODUCCIÓN A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO III****Parte I: Normas de producción vegetal**

Además de las normas de producción establecidas en los artículos 9 a 12, ambos inclusive, se aplicarán a la producción vegetal ecológica las normas indicadas en la presente parte.

1. Requisitos generales
 - 1.1 Los cultivos ecológicos, excepto los que se cultivan en agua de forma natural, se producirán en suelo vivo, o en suelo vivo mezclado o fertilizado con materiales y productos permitidos en la producción ecológica, en relación con el subsuelo y la roca madre.
 - 1.2 Queda prohibida la producción hidropónica, que es un método de cultivo de plantas que no crecen de forma natural en el agua, con las raíces introducidas únicamente en una solución de nutrientes o en un medio inerte al que se añade una solución de nutrientes.

▼M7

- 1.3 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:
 - a) la producción de semillas germinadas, que incluyen los gérmenes, los brotes y los berros, que viven solamente de las reservas nutricionales que se encuentran en las semillas, por humidificación de las semillas en agua clara, a condición de que las semillas sean ecológicas. Estará prohibido el uso de cualquier medio de cultivo, excepto el uso de un medio inerte destinado únicamente a mantener las semillas humedecidas si los componentes de dicho medio inerte están autorizados de conformidad con el artículo 24;
 - b) la obtención de cogollos de endibias, también mediante inmersión en agua clara, a condición de que el material reproductivo de la planta sea ecológico. Solo se permitirá el uso de un medio de cultivo si los componentes de dicho medio están autorizados de conformidad con el artículo 24.

▼B

- 1.4 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:
 - a) el cultivo de plantas para la producción de plantas ornamentales y aromáticas en macetas para su venta con las macetas al consumidor final;

▼C5

- b) el cultivo de plántulas o trasplantes en contenedores a efectos de su trasplante posterior.

▼B

- 1.5 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, el cultivo en lechos demarcados se permitirá únicamente para las superficies que hayan sido certificadas como ecológicas para dicha práctica antes del 28 de junio de 2017 en Finlandia, Suecia y Dinamarca. No se permitirá ninguna ampliación de esas superficies.

Dicha excepción terminará el ►**M3** 31 de diciembre de 2031 ◀.

A más tardar el ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el uso de lechos demarcados en la agricultura ecológica. Dicho informe podrá ir acompañado, cuando proceda, de una propuesta legislativa sobre el uso de lechos demarcados en la agricultura ecológica.

▼B

- 1.6 Todas las técnicas de producción vegetal utilizadas deben prevenir o minimizar cualquier contribución a la contaminación del medio ambiente.
- 1.7 Conversión
- 1.7.1 Para que las plantas y los productos vegetales se puedan considerar productos ecológicos, las normas de producción establecidas en el presente Reglamento se habrán aplicado en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra o, en el caso de las praderas o de los forrajes perennes, durante un período de al menos dos años antes de su uso como pienso ecológico, o, en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, durante un período de al menos tres años antes de la primera cosecha de productos ecológicos.
- 1.7.2 En los casos en los que los terrenos o una o más parcelas hayan sido contaminadas con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, la autoridad competente podrá decidir ampliar el período de conversión de los terrenos o parcelas de que se trate más allá del período mencionado en el punto 1.7.1.
- 1.7.3 En caso de tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica, la autoridad competente exigirá un nuevo período de conversión, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.7.1.
- Ese período podrá acortarse en los dos casos siguientes:
- a) tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica como parte de una medida obligatoria de control de plagas o malas hierbas, incluidos organismos de cuarentena o especies invasoras, impuesta por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente;
- b) tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica como parte de pruebas científicas aprobadas por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- 1.7.4 En los casos contemplados en los puntos 1.7.2 y 1.7.3, la duración del período de conversión se determinará teniendo en cuenta los requisitos siguientes:
- a) el proceso de degradación del producto o sustancia de que se trate tendrá que garantizar, al final del período de conversión, un nivel de residuos insignificante en la tierra y, si se trata de un cultivo perenne, en la planta;
- b) la cosecha que siga al tratamiento no podrá comercializarse como producción ecológica o en conversión.
- 1.7.4.1 Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión que tomen que establezca medidas obligatorias relacionadas con el tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica;
- 1.7.4.2 En el caso de tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica, no se aplicará el punto 1.7.5, letra b).
- 1.7.5 En el caso de terrenos asociados a la producción animal ecológica:
- a) las normas de conversión serán aplicables a toda la superficie de la unidad de producción en la que se produzcan piensos para animales.
- b) no obstante lo dispuesto en la letra a), el período de conversión podrá quedar reducido a un año para los pastos y espacios al aire libre utilizados por especies no herbívoras.

▼ B

- 1.8 Procedencia de las plantas, incluidos los materiales de reproducción vegetal
- 1.8.1 Para la producción de plantas y productos vegetales distintos de los materiales de reproducción vegetal, solo se utilizarán materiales de reproducción vegetal ecológicos.
- 1.8.2 Para obtener materiales de reproducción vegetal ecológicos que puedan utilizarse en la producción de productos distintos de los materiales de reproducción vegetal, la planta madre y, en su caso, otras plantas destinadas a la producción de materiales de reproducción vegetal se habrán producido de conformidad con el presente Reglamento durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, durante al menos una generación a lo largo de dos períodos vegetativos.
- 1.8.3 A la hora de elegir los materiales de reproducción vegetal ecológicos, los operadores darán preferencia al material de reproducción vegetal ecológico idóneo para la agricultura ecológica.
- 1.8.4 Para la producción de variedades ecológicas idóneas para la producción ecológica, las actividades de mejora vegetal ecológica se realizarán en condiciones ecológicas y se centrarán en la mejora de la diversidad genética, la dependencia de la capacidad reproductora natural, así como los resultados agronómicos, la resistencia a las enfermedades y la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas.
- Todas las prácticas de multiplicación, a excepción del cultivo de meristemas, se efectuarán con arreglo a una certificación ecológica.
- 1.8.5 Uso de material de reproducción vegetal en conversión y no ecológico

▼ M4

- 1.8.5.1. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, en caso de que los datos recogidos en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del operador en relación con el material de reproducción vegetal ecológico pertinente, el operador podrá utilizar material de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a).

Cuando no se disponga de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión de calidad o en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del operador, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de material de reproducción vegetal no ecológico con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3 a 1.8.5.7.

Dicha autorización individual se expedirá únicamente en una de las situaciones siguientes:

- a) si ninguna variedad de la especie que el operador pretende obtener está inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a);
- b) si ningún proveedor, es decir, un operador que comercializa material de reproducción vegetal, puede suministrar el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión pertinente a tiempo para la siembra o la plantación, siempre que el usuario haya encargado el material de reproducción vegetal con una antelación razonable para permitir la preparación y el suministro del material de reproducción vegetal ecológico o en conversión;

▼ **M4**

- c) si la variedad que el operador pretende obtener no está inscrita como material de reproducción vegetal ecológico o en conversión en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), y el operador puede demostrar que ninguna de las alternativas de la misma especie inscritas resulta adecuada, en particular, a las condiciones agronómicas y edafoclimáticas y a las propiedades tecnológicas necesarias para la producción y que, por lo tanto, la autorización es importante para su producción;
- d) si está justificado por motivos de investigación, ensayos en pruebas de campo a pequeña escala, para la conservación de variedades o para la innovación de productos y con la aprobación de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

Antes de solicitar una autorización de este tipo, el operador consultará la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), con el fin de verificar si el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión pertinente se encuentra disponible y, por tanto, si su solicitud está justificada.

Cuando observen lo dispuesto en el artículo 6, letra i), los operadores podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión extraído de su propia explotación, con independencia de la disponibilidad cualitativa y cuantitativa de acuerdo con la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a).

- 1.8.5.2. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), siempre que se demuestre que en el territorio del tercer país donde se encuentre el operador no hay disponible material de reproducción vegetal ecológico de calidad o en cantidad suficiente.

Sin perjuicio de las normas nacionales pertinentes, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión extraído de sus propias explotaciones.

Las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores de terceros países el uso de material de reproducción vegetal no ecológico en una unidad de producción ecológica cuando no se disponga de material de reproducción vegetal ecológico o en conversión de calidad o en cantidad suficiente en el territorio del tercer país en el que se encuentre el operador, con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3, 1.8.5.4 y 1.8.5.5.

- 1.8.5.3. El material de reproducción vegetal no ecológico no se tratará tras la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de material de reproducción vegetal de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate hayan ordenado un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios para todas las variedades y materiales heterogéneos de una especie determinada en la zona en la que vaya a utilizarse el material de reproducción vegetal.

En caso de que se utilice el material de reproducción vegetal no ecológico sometido al tratamiento químico ordenado al que se hace referencia en el párrafo primero, la parcela de cultivo del material de reproducción vegetal tratado estará sujeta, en su caso, a un período de conversión, tal como se contempla en los puntos 1.7.3 y 1.7.4.

▼ M4

- 1.8.5.4. La autorización de usar material de reproducción vegetal no ecológico se obtendrá antes de la siembra o plantación del cultivo.
- 1.8.5.5. La autorización de usar material de reproducción vegetal no ecológico se concederá a usuarios particulares durante un período vegetativo cada vez y las autoridades competentes, la autoridad de control o el organismo responsable de las autorizaciones elaborarán un listado con las cantidades del material de reproducción vegetal autorizado.
- 1.8.5.6. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán una lista oficial de las especies, subespecies o variedades (agrupadas si procede) para las cuales se establezca que el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión está disponible en cantidades suficientes y para las variedades adecuadas en su territorio. No se expedirán autorizaciones para las especies, subespecies o variedades incluidas en dicha lista en el territorio del Estado miembro de que se trate, de conformidad con el punto 1.8.5.1, salvo si están justificadas por alguna de las finalidades indicadas en el punto 1.8.5.1, letra d). Si la cantidad o la calidad del material de reproducción vegetal ecológico o en conversión disponible para una especie, subespecie o variedad de la lista resulta ser insuficiente o inadecuada, debido a circunstancias excepcionales, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán retirar de la lista una especie, subespecie o variedad.

Las autoridades competentes de los Estados miembros deberán actualizar su lista anualmente y publicarla.

A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web donde esté publicada la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.

- 1.8.5.7. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.5.5, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general a todos los operadores de que se trate para la utilización de:
- a) una especie o subespecie concreta, siempre y cuando ninguna variedad esté inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a);
 - b) una variedad concreta, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el punto 1.8.5.1, letra c).

Cuando utilicen una autorización general, los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada y la autoridad competente responsable de las autorizaciones elaborará una lista con las cantidades de material de reproducción vegetal no ecológico autorizado.

Las autoridades competentes de los Estados miembros actualizarán anualmente la lista de las especies, subespecies o variedades para las que se haya expedido una autorización general y la publicarán.

A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web donde esté publicada la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.

▼ B

- 1.9 Gestión y fertilización del suelo
- 1.9.1 En la producción vegetal ecológica se recurrirá a las prácticas de labranza y cultivo que mantengan o incrementen la materia orgánica del suelo, refuercen la estabilidad y la biodiversidad edáficas, y prevengan la compactación y la erosión del suelo.
- 1.9.2 Se mantendrá e incrementará la fertilidad y la actividad biológica del suelo:
- a) excepto en el caso de las praderas o los forrajes perennes, mediante la rotación plurianual de cultivos que comprenda obligatoriamente cultivos de leguminosas como cultivo principal o de cobertura para los cultivos de rotación y otros cultivos de abonos verdes;
- b) en el caso de los invernaderos o en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, mediante cultivos a corto plazo de leguminosas y abonos verdes, así como el recurso a la diversidad vegetal; y
- c) en todos los casos, mediante la aplicación de estiércol animal o materia orgánica, ambos de preferencia compostados, de producción ecológica.
- 1.9.3 Cuando las necesidades nutricionales de las plantas no puedan satisfacerse mediante las medidas de los puntos 1.9.1 y 1.9.2, solo podrán utilizarse (y únicamente en la medida necesaria) los fertilizantes y acondicionadores del suelo que se hayan autorizado de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica. ► **M9** Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, la cantidad aplicada y el cultivo y las parcelas de que se trate. ◀
- 1.9.4 La cantidad total de estiércol animal, según se define en la Directiva 91/676/CEE, usada en las unidades de producción ecológica o en conversión, no podrá exceder de 170 kilogramos de nitrógeno al año por hectárea de superficie agrícola empleada. Este límite se aplicará únicamente al empleo de estiércol de granja, estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada, mantillo de excrementos sólidos de animales, incluida la gallinaza, estiércol de granja compostado y excrementos animales líquidos.
- 1.9.5 Los operadores de explotaciones agrarias podrán establecer acuerdos de cooperación escritos exclusivamente con otros operadores de explotaciones agrarias y empresas que cumplan las normas de producción ecológica, con el fin de extender estiércol excedentario procedente de unidades de producción ecológica. El límite máximo mencionado en el punto 1.9.4 se calculará a partir de todas las unidades de producción ecológica que participen en dicha cooperación.
- 1.9.6 Podrán utilizarse preparaciones de microorganismos para mejorar las condiciones generales del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.
- 1.9.7 Para la activación del compost podrán utilizarse preparados adecuados a base de plantas y preparados de microorganismos.
- 1.9.8 No se utilizarán fertilizantes nitrogenados minerales.
- 1.9.9 Podrán utilizarse preparados biodinámicos.

▼ B

- 1.10 Gestión de plagas y malas hierbas
- 1.10.1 La prevención de los daños causados por plagas y malas hierbas se basará fundamentalmente en la protección mediante:
- enemigos naturales,
 - elección de especies, variedades y materiales heterogéneos,
 - rotación de los cultivos,
 - técnicas de cultivo como la biofumigación, métodos mecánicos y físicos, y
 - procesos térmicos como la insolación y en el caso de cultivos protegidos, el tratamiento a poca profundidad del suelo con vapor (con una profundidad máxima de 10 cm).
- 1.10.2 Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas mediante las medidas del punto 1.10.1, o en caso de que se haya comprobado la existencia de una amenaza para un cultivo, solo podrán utilizarse (y únicamente en la medida necesaria) los productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica. ► **M9** Los operadores llevarán registros en los que se demuestre la necesidad de utilizar dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas, la cantidad aplicada, el cultivo y las parcelas de que se trate, y la plaga o enfermedad que deba controlarse. ◀
- 1.10.3 En relación con los productos y sustancias utilizados en trampas o dispersores de productos y sustancias que no sean feromonas, las trampas o dispersores evitarán que los productos y sustancias se liberen al medio ambiente, así como el contacto entre los productos y sustancias y las plantas cultivadas. Todas las trampas, incluidas las trampas de feromonas, deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.
- 1.11 Productos de limpieza y desinfección
- Solo se utilizarán en la producción vegetal los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con esos fines. ► **M9** Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización. ◀
- 1.12 Obligación de mantenimiento de registros
- Los operadores mantendrán registros de las parcelas de que se trate y de la cantidad de la cosecha. ► **M9** En particular, los operadores llevarán registros de todo otro insumo externo utilizado en cada parcela y, cuando proceda, mantendrán disponibles documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción obtenida de conformidad con el punto 1.8.5. ◀
- 1.13 Preparación de productos sin transformar
- Si se llevan a cabo operaciones de preparación en plantas, que no sean de transformación, se aplicarán *mutatis mutandis* los requisitos generales establecidos en la parte IV, puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 a dichas operaciones.

▼ C5

2. Normas detalladas para plantas y productos vegetales específicos

▼ B

- 2.1 Normas aplicables a la producción de setas

Para la producción de setas se podrán utilizar sustratos a condición de que estén compuestos únicamente de las materias siguientes:

- a) estiércol de granja y excremento animal:
- i) bien procedentes de unidades de producción ecológica o en conversión en su segundo año de conversión; o
 - ii) mencionados en el punto 1.9.3, únicamente cuando no se disponga de los productos mencionados en el inciso i), siempre que ese estiércol de granja y excremento animal no supere el 25 % en peso del total de los ingredientes del sustrato (sin incluir el material de cobertura ni el agua añadida) antes de su compostaje;
- b) productos de origen agrícola distintos de los considerados en la letra a), procedentes de unidades de producción ecológica;
- c) turba que no haya sido tratada con productos químicos;
- d) madera que no haya sido tratada con productos químicos tras la tala;
- e) productos minerales mencionados en el punto 1.9.3, agua y suelo.

- 2.2 Normas sobre la recolección de plantas silvestres

La recolección de plantas silvestres o partes de ellas que crecen naturalmente en áreas naturales, bosques y áreas agrícolas se considerará producción ecológica siempre que:

- a) durante el período de al menos tres años previo a la recolección, dichas zonas no se hayan tratado con productos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;
- b) la recolección no afecte a la estabilidad del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.

▼ M9

Los operadores llevarán registros del período y el lugar de la recolección, las especies de que se trate y la cantidad de plantas silvestres recogidas.

▼ B**Parte II: Normas de producción animal**

Además de las normas de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 14, se aplicarán a la producción animal ecológica las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales

- 1.1 Salvo en el caso de la apicultura, estará prohibida la producción animal sin tierra, si el agricultor que tenga intención de criar animales ecológicos no gestiona una superficie agrícola y no tiene un acuerdo de cooperación escrito con un agricultor en lo que respecta al uso de unidades de producción ecológica o en conversión para dichos animales.

▼M9

Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción ganadera obtenida de conformidad con los puntos 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c).

▼B

1.2 Conversión

1.2.1 En el caso de que se inicie de forma simultánea la conversión de la unidad de producción, con inclusión de pastos o de cualquier terreno usado para la alimentación animal, y de los animales existentes en dicha unidad de producción al iniciarse el período de conversión de dicha unidad de producción a que se refieren los puntos 1.7.1 y 1.7.5., letra b), de la parte I, los animales y productos animales podrán considerarse ecológicos al final del período de conversión de la unidad de producción, también en los casos en que el período de conversión establecido en el punto 1.2.2 de la presente parte para el tipo de animal de que se trate sea superior al período de conversión para la unidad de producción.

Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.4.3.1, en ese supuesto de conversión simultánea y durante el período de conversión de la unidad de producción, los animales presentes en dicha unidad de producción desde el inicio del período de conversión podrán alimentarse con pienso en conversión obtenido en la unidad de producción en conversión durante el primer año de conversión o con pienso de conformidad con el punto 1.4.3.1 o con pienso ecológico.

Se podrán introducir animales no ecológicos en una unidad de producción en conversión una vez iniciado el período de conversión de conformidad con el punto 1.3.4.

1.2.2 Los períodos de conversión específicos según el tipo de producción animal quedan establecidos como sigue:

- a) doce meses en el caso de animales bovinos y equinos destinados a la producción de carne y, en cualquier caso, durante tres cuartas partes de su tiempo de vida como mínimo;
- b) seis meses en el caso de los animales ovinos, caprinos y porcinos y en el de los animales destinados a la producción de leche;
- c) diez semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de carne, excepto los patos de Pekín, introducidas antes de los tres días de vida;
- d) siete semanas en el caso de los patos de Pekín, introducidos antes de los tres días de vida;
- e) seis semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos, introducidas antes de los tres días de vida;
- f) doce meses en el caso de las abejas.

Durante el período de conversión, la cera se sustituirá por cera procedente de la apicultura ecológica.

No obstante, podrá utilizarse cera no ecológica:

- i) si en el mercado no hay disponible cera procedente de la apicultura ecológica;
- ii) si se ha demostrado que no está contaminada con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica; y
- iii) siempre que proceda de opérculos;

▼B

g) tres meses en el caso de los conejos;

h) doce meses en el caso de los cérvidos.

1.3 Procedencia de los animales

1.3.1 Sin perjuicio de las normas sobre conversión, los animales ecológicos deberán nacer y criarse en unidades de producción ecológica.

1.3.2 En lo relativo a la reproducción de los animales ecológicos:

a) para la reproducción se utilizarán métodos naturales; sin embargo, se permitirá la inseminación artificial;

b) no se inducirá ni inhibirá la reproducción mediante tratamiento con hormonas u otras sustancias con efectos similares, salvo como tratamiento terapéutico veterinario en el caso de un animal concreto;

c) no se utilizarán otras formas de reproducción artificial, como la clonación o la transferencia de embriones;

d) la selección de las razas será la acorde a los principios de la producción ecológica, garantizará un nivel elevado de bienestar animal y contribuirá a prevenir todo sufrimiento y a evitar la necesidad de mutilar animales.

1.3.3 Al seleccionar las razas o las estirpes, los operadores considerarán la posibilidad de dar preferencia a aquellas razas o estirpes con un alto grado de diversidad genética, y tendrán en cuenta la capacidad de los animales para adaptarse a las condiciones locales, su valor de cría, su longevidad, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades o a los problemas de salud, todo ello sin menoscabo de su bienestar. Además, esta selección se hará con el fin de evitar enfermedades o problemas de salud específicos asociados a determinadas razas o estirpes utilizadas en la ganadería intensiva como, por ejemplo, el síndrome de estrés porcino, que podría provocar carne pálida, blanda y exudativa (PSE, por sus siglas en inglés), la muerte súbita, los abortos espontáneos y los partos distócicos que requieran cesárea. Se dará preferencia a las razas y estirpes autóctonas.

Para seleccionar las razas y estirpes con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, los operadores harán uso de la información que se facilita en los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 3.

1.3.4 Utilización de animales no ecológicos

1.3.4.1 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, con fines de cría podrán introducirse en una unidad de producción ecológica animales de cría no ecológica cuando haya razas en peligro de extinción según lo dispuesto en el artículo 28, apartado 10, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y en actos adoptados en virtud de este. En tal caso, los animales de tales razas no tendrán que ser necesariamente nulíparos.

1.3.4.2 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, para la renovación de colmenares, un 20 % anual de las abejas reina y enjambres de una unidad de producción ecológica podrá ser sustituido por abejas reina y enjambres no ecológicos, siempre que las abejas reina y los enjambres se coloquen en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción ecológica. En cualquier caso, cada año podrá sustituirse un enjambre o abeja reina por un enjambre o una abeja reina no ecológica.

▼B

1.3.4.3 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, cuando se constituya un rebaño por primera vez, se renueve o se reconstituya y no puedan satisfacerse las necesidades cuantitativas y cualitativas de los agricultores, la autoridad competente podrá decidir que puedan introducirse aves de corral criadas de manera no ecológica en una unidad de producción de aves de corral ecológicas, a condición de que las pollitas destinadas a la producción de huevos y las aves de corral para la producción de carne tengan menos de tres días. Sus productos derivados solo podrán considerarse ecológicos a condición de que se respete el período de conversión previsto en el punto 1.2.

1.3.4.4 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, cuando los datos recogidos en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra b), pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del agricultor por lo que se refiere a animales ecológicos, las autoridades competentes podrán autorizar la introducción de animales no ecológicos en una unidad de producción ecológica a condición de que se reúnan las condiciones establecidas en los puntos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4.

Antes de solicitar una exención de este tipo, el agricultor consultará los datos recogidos en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra b), con el fin de comprobar si su solicitud está justificada.

En el caso de los operadores de terceros países, las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar la introducción de animales no ecológicos en una unidad de producción ecológica, cuando no se disponga de animales ecológicos de calidad o en cantidad suficientes en el territorio del país en el que se encuentre el operador.

1.3.4.4.1 Para fines de cría, cuando se constituya un rebaño o manada por primera vez podrán introducirse animales jóvenes no ecológicos que se criarán de conformidad con las normas de producción ecológica inmediatamente después del destete. Además, se aplicarán las siguientes restricciones en la fecha en que tales animales entren en el rebaño o manada:

- a) los animales bovinos, equinos y cérvidos tendrán menos de seis meses;
- b) los animales ovinos y caprinos tendrán menos de 60 días;
- c) los animales porcinos pesarán menos de 35 kilos;
- d) los conejos tendrán menos de tres meses.

1.3.4.4.2 Para fines de cría, podrán introducirse animales machos adultos no ecológicos y hembras nulíparas adultas no ecológicas, destinados a la renovación de un rebaño o una manada. Se criarán posteriormente de conformidad con las normas de producción ecológica. Además, el número de hembras estará sometido a las siguientes restricciones anuales:

- a) se podrá introducir un máximo de un 10 % de animales adultos equinos o bovinos y de un 20 % de animales adultos porcinos, ovinos o caprinos, conejos o cérvidos;
- b) en las unidades con menos de diez animales equinos, cérvidos o bovinos, o conejos, o menos de cinco animales de las especies porcina, ovina o caprina, toda renovación se limitará a un máximo de un animal por año.

▼ B

- 1.3.4.4.3 Los porcentajes fijados en el punto 1.3.4.4.2 podrán incrementarse hasta el 40 % siempre que la autoridad competente haya confirmado que se cumple alguna de las siguientes condiciones:
- a) se haya emprendido una importante ampliación de la explotación;
 - b) se haya sustituido una raza por otra;
 - c) se haya iniciado una nueva especialización ganadera.
- 1.3.4.4.4 En los casos de los puntos 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3, únicamente podrán considerarse ecológicos los animales no ecológicos si se respeta el período de conversión previsto en el punto 1.2. El período de conversión establecido en el punto 1.2.2 comenzará, como muy pronto, una vez que se introduzca a los animales en la unidad de producción en conversión.
- 1.3.4.4.5 En los casos de los puntos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4, los animales no ecológicos se mantendrán separados de otros animales o se deberán mantener identificados hasta el final del período de conversión a que se refiere el punto 1.3.4.4.4.

▼ M9

- 1.3.4.5 Los operadores llevarán registros o conservarán documentos justificativos del origen de los animales, identificando a estos de acuerdo con sistemas adecuados (por animal o por lote/manada/colmena), así como de los registros veterinarios de los animales introducidos en la explotación, la fecha de llegada y del período de conversión.

▼ B**1.4 Alimentación****1.4.1 Requisitos nutricionales generales**

Por lo que se refiere a la alimentación se aplicarán las normas siguientes:

- a) los piensos para los animales procederán básicamente de la explotación agraria en la que se encuentren los animales o de unidades de producción ecológica o en conversión pertenecientes a otras explotaciones de la misma región;
- b) los animales se alimentarán con piensos ecológicos o en conversión que cubran las necesidades nutricionales de los animales en las diversas etapas de su desarrollo; no se permitirá en la producción animal la alimentación restringida a no ser que esté justificado por razones veterinarias;
- c) no se someterá a los animales a unas condiciones o a una dieta que puedan favorecer la aparición de anemias;
- d) las prácticas de engorde respetarán siempre las pautas de alimentación normales de cada especie y el bienestar de los animales en cualquier fase del proceso de cría; queda prohibida la alimentación forzada;
- e) los animales, con excepción de los animales porcinos, las aves de corral y las abejas, tendrán acceso permanente a pastos, siempre que las condiciones lo permitan, o a forrajes;

▼B

- f) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos;
- g) los animales lactantes se alimentarán preferentemente con leche materna durante un período mínimo que la Comisión determinará con arreglo al artículo 14, apartado 3, letra a); no se utilizarán durante este período sustitutos de la leche que contengan componentes sintetizados químicamente o componentes de origen vegetal;
- h) las materias primas para piensos que procedan de vegetales, algas, animales o levaduras serán ecológicas;
- i) las materias primas para piensos que procedan de vegetales, algas, animales o levaduras no ecológicos, las materias primas para piensos de origen microbiano o mineral, los aditivos para alimentación animal y los coadyuvantes tecnológicos solo podrán utilizarse si han sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

1.4.2 Pastoreo

1.4.2.1 Pastoreo en terrenos ecológicos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1.4.2.2, los animales ecológicos pastarán en terrenos ecológicos. No obstante, los animales no ecológicos podrán pastar en pastizales ecológicos durante un período limitado cada año, siempre que dichos animales hayan sido criados aplicando prácticas respetuosas con el medio ambiente en terrenos que reciban ayudas en virtud de los artículos 23, 25, 28, 30, 31 y 34 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y que no se encuentren en el terreno ecológico al mismo tiempo que los animales ecológicos.

1.4.2.2 Pastoreo en terrenos comunales y de trashumancia

1.4.2.2.1 Los animales ecológicos podrán pastar en terrenos comunales, siempre que:

- a) los terrenos comunales no se hayan tratado con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica durante al menos tres años;
- b) cualquier animal no ecológico que haga uso de terrenos comunales haya sido criado aplicando prácticas respetuosas con el medio ambiente en terrenos que reciban ayudas en virtud de los artículos 23, 25, 28, 30, 31 y 34 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013;
- c) cualquier producto animal obtenido de animales ecológicos, producido durante el período en que esos animales pasten en terrenos comunales, no se considere producto ecológico, a menos que pueda demostrarse que dichos animales han estado correctamente segregados de los animales no ecológicos.

1.4.2.2.2 Durante el período de la trashumancia, los animales ecológicos podrán pastar en terrenos no ecológicos cuando se trasladen andando de una zona de pastoreo a otra. Durante dicho período, los animales ecológicos se mantendrán separados de otros animales. Se permitirá el consumo de piensos no ecológicos, en forma de hierba u otra vegetación que pasten los animales:

- a) durante un período máximo de 35 días, abarcando tanto el viaje de ida como el de vuelta; o
- b) hasta un 10 % del suministro total de piensos anual calculado como porcentaje de la materia seca de los alimentos de origen agrícola para animales.

▼ B

1.4.3 Piensos en conversión

1.4.3.1 En el caso de las explotaciones agrarias que producen animales ecológicos:

a) hasta el 25 % por término medio de la fórmula alimentaria de las raciones puede incluir piensos en conversión a partir del segundo año de conversión. Podrá aumentarse este porcentaje hasta el 100 % si estos piensos en conversión proceden de la explotación en la que se mantienen los animales, y

b) hasta el 20 % de la cantidad media total de los piensos consumidos por los animales podrá proceder del pasto o de la cosecha de pastos permanentes, de parcelas de forrajes perennes o de cultivos proteaginosos, sembradas de conformidad con la gestión ecológica en terrenos que estén en su primer año de conversión, a condición de que dichos terrenos formen parte de la propia explotación.

Cuando se utilicen para la alimentación animal los dos tipos de piensos en conversión contemplados en las letras a) y b), el porcentaje combinado total de tales piensos no deberá rebasar los porcentajes máximos fijados en la letra a).

1.4.3.2 Las cifras mencionadas en el punto 1.4.3.1 se calcularán anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen vegetal.

▼ M9

1.4.4 Registros del régimen de alimentación

Los operadores llevarán registros del régimen de alimentación y, cuando proceda, del período de pasto. En particular, llevarán registros del nombre de los piensos, que incluirán cualquier forma de pienso utilizado, por ejemplo pienso compuesto, las proporciones de las distintas materias primas para piensos de las raciones y la proporción de piensos procedentes de su propia explotación o de la misma región y, cuando proceda, los períodos de acceso a las zonas de pastoreo, los períodos de trashumancia en los que se apliquen restricciones y los documentos justificativos de la aplicación de los puntos 1.4.2 y 1.4.3.

▼ B

1.5 Atención sanitaria

1.5.1 Profilaxis

1.5.1.1 La profilaxis se basará en la selección de razas y estirpes, las prácticas de gestión pecuaria, los piensos de alta calidad, el ejercicio, las densidades de población adecuadas y el alojamiento apropiado y adecuado en buenas condiciones higiénicas.

1.5.1.2 Se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos.

1.5.1.3 No se podrán usar como tratamiento preventivo medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos y bolos compuestos de moléculas alopáticas de síntesis química.

1.5.1.4 No se podrán emplear sustancias para estimular el crecimiento o la producción (incluidos los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias artificiales que estimulan el crecimiento) ni hormonas o sustancias similares para el control de la reproducción o con otros fines (por ejemplo, la inducción o sincronización del celo).

1.5.1.5 En caso de que los animales procedan de unidades de producción no ecológica, se aplicarán medidas especiales, tales como pruebas de detección y períodos de cuarentena, dependiendo de las circunstancias locales.

▼ B

- 1.5.1.6 En los edificios e instalaciones de los animales solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con esos fines.

▼ M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado el producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

▼ B

- 1.5.1.7 Los alojamientos, recintos, equipo y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones cruzadas y la aparición de organismos patógenos. Las heces, la orina y los alimentos derramados o no consumidos deberán retirarse con la frecuencia necesaria para reducir al máximo los malos olores y no atraer insectos o roedores. Podrán utilizarse rodenticidas (únicamente en trampas) y productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica con el fin de eliminar insectos y otras plagas de los edificios y demás instalaciones en las que se mantengan los animales.
- 1.5.2 Tratamiento veterinario
- 1.5.2.1 Cuando, a pesar de las medidas preventivas para garantizar la sanidad animal, los animales enfermen o se lesionen, serán tratados inmediatamente.
- 1.5.2.2 Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales. Podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en caso necesario, en condiciones estrictas y bajo la responsabilidad de un veterinario, cuando no resulte apropiado el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos. En particular se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los períodos de espera.
- 1.5.2.3 Se dará preferencia a la utilización de materias primas para piensos de origen mineral autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, aditivos nutricionales autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica y productos fitoterapéuticos y homeopáticos frente a los tratamientos con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, siempre que sus efectos terapéuticos resulten eficaces para la especie animal y la afección a la que vaya dirigido el tratamiento.
- 1.5.2.4 Con excepción de las vacunaciones, los tratamientos antiparasitarios y los programas de erradicación obligatorios, cuando un animal o un grupo de animales reciba más de tres tandas de tratamiento con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en un plazo de doce meses (o más de una tanda de tratamiento si su ciclo de vida productiva es inferior a un año), ni los animales afectados ni los productos derivados de ellos podrán venderse como productos ecológicos y los animales deberán someterse a los períodos de conversión establecidos en el punto 1.2.
- 1.5.2.5 El tiempo de espera entre la última administración de un medicamento veterinario de síntesis química, incluidos los antibióticos, a un animal, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal duplicará el tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE y será, al menos, de 48 horas.
- 1.5.2.6 Se permitirán tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación de la Unión.

▼ M9

- 1.5.2.7 Los operadores llevarán registros o conservarán los documentos justificativos de todo tratamiento aplicado y, en particular, la identificación de los animales tratados, la fecha del tratamiento, el diagnóstico, la posología, el nombre del producto de tratamiento y, en su caso, la prescripción veterinaria de cuidados veterinarios, y el tiempo de espera aplicado antes de que los productos animales puedan comercializarse y etiquetarse como ecológicos.

▼ B

- 1.6 Alojamiento y prácticas pecuarias
- 1.6.1 El aislamiento, la calefacción y la ventilación del edificio deberán garantizar que la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases se mantengan dentro de unos límites que aseguren el bienestar de los animales. El edificio deberá permitir una abundante ventilación y entrada de luz naturales.
- 1.6.2 No será obligatorio disponer de alojamiento para los animales en zonas en que las condiciones climatológicas posibiliten la vida de los animales al aire libre. En tales casos, los animales tendrán acceso a refugios o zonas de sombra para protegerse de las condiciones climáticas adversas.
- 1.6.3 La densidad de población animal en los edificios será compatible con la comodidad y el bienestar de los animales, así como con las necesidades específicas de la especie, factores que dependerán, concretamente, de la especie, raza y edad de los animales. Tendrá en cuenta asimismo las necesidades inherentes al comportamiento de los animales, que dependen principalmente del tamaño del grupo y del sexo de dichos animales. La densidad ha de garantizar el bienestar de los animales, dándoles espacio suficiente para mantenerse erguidos de forma natural, moverse, acostarse fácilmente, girarse, asearse, estar en cualquier posición normal y hacer todos los movimientos naturales, como estirarse y agitar las alas.
- 1.6.4 Se respetarán las superficies mínimas de las zonas cubiertas y al aire libre, y las especificaciones técnicas relativas al alojamiento que se establezcan en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 14, apartado 3.
- 1.6.5 Las zonas al aire libre podrán estar parcialmente cubiertas. Los porches no se considerarán zonas al aire libre.
- 1.6.6 La carga ganadera total no rebasará el límite de 170 kg de nitrógeno orgánico al año por hectárea de superficie agrícola.
- 1.6.7 Para determinar la carga ganadera adecuada a que se hace referencia en el punto 1.6.6, la autoridad competente fijará el número de unidades de ganado equivalentes al límite contemplado en el punto 1.6.6, según las cifras establecidas en cada uno de los requisitos específicos según el tipo de producción animal.
- 1.6.8 No se podrán utilizar para la cría de ninguna especie de animales jaulas, cajas o plataformas.
- 1.6.9 Cuando se trate a los animales de forma individual por motivos veterinarios, deberán mantenerse en espacios que dispongan de un suelo firme y se les deberá facilitar paja o zonas de descanso apropiadas. Los animales tendrán que poder girarse sin dificultad y poder acostarse estirados con comodidad.
- 1.6.10 No se podrá criar a animales ecológicos en recintos con suelos muy húmedos o mojados.

▼B

- 1.7 Bienestar de los animales
- 1.7.1 Todas las personas encargadas del mantenimiento de los animales y de la manipulación de los animales durante el transporte o el sacrificio poseerán los conocimientos y capacitación básicos necesarios en relación con los requisitos sanitarios y de bienestar de los animales y habrán recibido la formación adecuada, tal como se exige en particular en los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 ⁽¹⁾ y (CE) n.º 1099/2009 ⁽²⁾ del Consejo, para garantizar que se apliquen correctamente las normas que establece el presente Reglamento.
- 1.7.2 Las prácticas pecuarias, incluida la carga ganadera, y las condiciones de alojamiento satisfarán las necesidades fisiológicas, etológicas y de desarrollo de los animales.
- 1.7.3 Los animales tendrán acceso permanente a zonas al aire libre que les permitan hacer ejercicio, preferiblemente pastizales, siempre que las condiciones climatológicas y estacionales y el estado de la tierra lo permitan, salvo que se hayan establecido restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal en virtud de la legislación de la Unión.
- 1.7.4 El número de animales estará limitado con objeto de minimizar el sobrepastoreo y el deterioro, la erosión y la contaminación del suelo debidos a los animales o al esparcimiento de sus excrementos.
- 1.7.5 Quedan prohibidos el amarrado o aislamiento del ganado, salvo cuando se trate de animales determinados durante un período limitado de tiempo y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias. El aislamiento del ganado únicamente podrá autorizarse, y solo durante un período de tiempo limitado, cuando esté en peligro la seguridad de los trabajadores o por razones de bienestar animal. Las autoridades competentes podrán autorizar que los animales de las explotaciones con un máximo de 50 animales (sin contar los animales jóvenes) se mantengan amarrados cuando no se puedan mantener en grupos adecuados para sus necesidades de comportamiento, siempre que tengan acceso a pastos durante el período de pasto y puedan salir al menos dos veces por semana a zonas al aire libre cuando no sea posible pastar.
- 1.7.6 Se reducirá al mínimo el tiempo de transporte de los animales.
- 1.7.7 Se evitará y reducirá al mínimo el sufrimiento, el dolor y la angustia durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.
- 1.7.8 Sin perjuicio de la evolución de la legislación de la Unión en materia de bienestar de los animales, prácticas como el corte del rabo de las ovejas, el recorte del pico de los pollos de no más de tres días o el descuerne solo podrán permitirse con carácter excepcional, caso por caso, y solo cuando dichas prácticas aporten mejoras de salud, bienestar o higiene a los animales o cuando, de otro modo, peligre la seguridad de los trabajadores. El desyemado, solo podrá permitirse, caso por caso, cuando mejore la salud, el bienestar o la higiene de los animales o cuando, de otro modo, peligre la seguridad de los trabajadores. La autoridad competente únicamente autorizará esas prácticas cuando el operador lo haya justificado debidamente, lo haya notificado a esa autoridad competente y las prácticas vayan a realizarse por personal cualificado.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 11099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

▼ B

- 1.7.9 El sufrimiento de los animales se reducirá al mínimo mediante la aplicación de una anestesia o analgesia adecuada y la ejecución de cada operación únicamente a la edad más apropiada por parte de personal cualificado.
- 1.7.10 Se permitirá la castración física con objeto de mantener la calidad de los productos y las prácticas tradicionales de producción, si bien únicamente en las condiciones establecidas en el punto 1.7.9.
- 1.7.11 La carga y descarga de los animales se efectuarán sin utilizar ningún sistema de estimulación eléctrica ni de otro tipo que cause dolor para forzar a los animales. Estará prohibido el uso de tranquilizantes alo-páticos antes y durante el transporte.

▼ M9

- 1.7.12 Los operadores llevarán registros o conservarán documentos justificativos de toda operación específica aplicada y de las justificaciones para la aplicación de los puntos 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 o 1.7.10. Por lo que se refiere a los animales que abandonen la explotación, se registrarán, cuando proceda, los datos siguientes: la edad, el número de animales, el peso de los animales de abasto, la identificación adecuada (por animal o por lote/manada/colmena), la fecha de salida y el destino.

▼ B

- 1.8 Preparación de productos sin transformar
- Si se llevan a cabo operaciones de preparación de los animales, que no sean de transformación, se aplicarán *mutatis mutandis* los requisitos generales establecidos en la parte IV, puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 a dichas operaciones.
- 1.9 Normas generales adicionales
- 1.9.1 Animales de las especies bovina, ovina, caprina y equina
- 1.9.1.1 Alimentación
- Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:
- a) al menos el 60 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región. Se aumentará este porcentaje hasta el 70 % a partir del ► **M3** 1 de enero de 2024 ◀;
- b) los animales tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;
- c) no obstante lo dispuesto en la letra b), los bovinos machos de más de un año de edad tendrán acceso a pastizales o a un espacio al aire libre;
- d) cuando los animales tengan acceso a pastizales durante el período de pasto y cuando el sistema de alojamiento invernal permita a los animales moverse libremente, podrá suspenderse la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno;
- e) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

▼ B

- f) al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria estará constituida de forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados. Este porcentaje se puede reducir al 50 % para los animales productores de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación.

1.9.1.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) el alojamiento tendrá suelos lisos, pero no resbaladizos;
- b) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- c) no obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, párrafo primero, letra a), y en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2008/119/CE del Consejo ⁽¹⁾, el alojamiento de terneros en recintos individuales estará prohibido desde que cumplan una semana de edad, salvo cuando se trate de animales concretos durante un período limitado, y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias;
- d) cuando los terneros se traten de forma individual por razones veterinarias, deberán mantenerse en espacios que dispongan de un suelo firme y se les deberán facilitar camas de paja. Los terneros tendrán que poder girarse sin dificultad y poder acostarse estirados con comodidad.

1.9.2 Animales cérvidos

1.9.2.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

- a) al menos el 60 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región. Se aumentará este porcentaje hasta el 70 % a partir del ► **M3** 1 de enero de 2024 ◀;
- b) los animales tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;
- c) cuando los animales tengan acceso a pastizales durante el período de pasto y cuando el sistema de alojamiento invernal permita a los animales moverse libremente, se podrá dispensar de la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno;
- d) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

⁽¹⁾ Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 10 de 15.1.2009, p. 7).

▼B

- e) al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria de los cérvidos estará constituida de forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados. Se podrá reducir este porcentaje al 50 % para las hembras de cérvido productoras de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación;
- f) deberá garantizarse el pasto natural en un recinto durante el período de vegetación. Los recintos en los que durante el período de vegetación no pueda garantizarse la alimentación con pasto no estarán permitidos;
- g) se permitirá la alimentación con pienso solo en caso de falta de pasto por condiciones atmosféricas desfavorables;
- h) los animales criados en un recinto deberán disponer de agua limpia y fresca. Si no se dispone de una fuente de agua natural de fácil acceso para los animales, deberán facilitárseles bebederos.

1.9.2.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) los cérvidos deberán disponer de refugios, zonas cubiertas y vallas que no dañen a los animales;
- b) en los recintos para ciervos rojos, los animales deberán poder revolcarse en el barro para garantizar el cuidado de la piel y la regulación del calor;
- c) todo alojamiento tendrá los suelos lisos, pero no resbaladizos;
- d) todo alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- e) las zonas en las que se alimentan deberán situarse en lugares protegidos de la intemperie y deberán ser accesibles tanto para los animales como para sus cuidadores. En los lugares en los que se sitúen estas zonas, el suelo deberá ser firme y los dispositivos para la alimentación deberán estar provistos de tejadillo;
- f) si no pudiera garantizarse un acceso permanente a la alimentación, las zonas de alimentación estarán diseñadas de tal manera que todos los animales puedan alimentarse simultáneamente.

1.9.3 Animales porcinos

1.9.3.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

- a) al menos el 30 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;

▼B

- b) a las raciones diarias se añadirán forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados;

- c) cuando los agricultores no puedan obtener pienso proteico de producción ecológica exclusivamente y la autoridad competente haya confirmado que no se dispone de pienso proteico ecológico en cantidad suficiente, podrá utilizarse pienso proteico no ecológico hasta el **►M3** 31 de diciembre de 2026 **◄**, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - i) su variante ecológica no esté disponible;

 - ii) se haya producido o preparado sin disolventes químicos;

 - iii) su utilización esté limitada a la alimentación de lechones de hasta 35 kg con compuestos proteicos concretos; y

 - iv) el porcentaje máximo autorizado por período de doce meses para dichos animales no supere el 5 %; se calculará el porcentaje de materia seca en los piensos de origen agrícola.

1.9.3.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) el alojamiento tendrá los suelos lisos, pero no resbaladizos;

- b) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla; La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

- c) habrá siempre una cama de paja o de otro material adecuado lo suficientemente grande como para garantizar que todos los cerdos de un recinto puedan acostarse a la vez de la forma que más espacio requiera;

- d) las cerdas adultas se mantendrán en grupos, excepto en las últimas fases de gestación y durante el período de amamantamiento, tiempo durante el cual las cerdas podrán moverse libremente en su recinto y solo se les podrá limitar el movimiento durante cortos períodos de tiempo;

- e) sin perjuicio de cualquier requisito adicional sobre la paja, unos días antes de la fecha prevista del parto, las cerdas dispondrán de una cantidad de paja u otro material natural adecuado suficiente para construir su nido;

- f) las zonas de ejercicio permitirán que los animales porcinos puedan defecar y hozar. A efectos del hozado pueden utilizarse diferentes substratos.

▼B

1.9.4 Aves de corral

1.9.4.1 Procedencia de los animales

Para evitar la utilización de métodos de cría intensivos, las aves de corral deberán criarse hasta que alcancen una edad mínima o deberán proceder de estirpes de crecimiento lento aptas para la cría al aire libre.

La autoridad competente definirá los criterios de las estirpes de crecimiento lento o elaborará una lista de esas estirpes y facilitará esta información a los operadores, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Cuando el agricultor no utilice estirpes de aves de corral de crecimiento lento, la edad mínima en el momento del sacrificio será la siguiente:

- a) 81 días para los pollos;
- b) 150 días para los capones;
- c) 49 días para los patos de Pekín;
- d) 70 días para las patas de Berbería;
- e) 84 días para los patos de Berbería machos;

▼C2

- f) 92 días para los patos cruzados;

▼B

- g) 94 días para las pintadas;

- h) 140 días para los pavos machos y las ocas para asar, y

- i) 100 días para las pavas.

1.9.4.2 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

- a) al menos el 30 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;
- b) a las raciones diarias se añadirán forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados;
- c) cuando los agricultores no puedan obtener pienso proteico de producción ecológica exclusivamente para las aves de corral y la autoridad competente haya confirmado que no se dispone de pienso proteico ecológico en cantidad suficiente, podrá utilizarse pienso proteico no ecológico hasta el ►**M3** 31 de diciembre de 2026 ◀, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - i) su variante ecológica no esté disponible;
 - ii) se haya producido o preparado sin disolventes químicos;
 - iii) su utilización esté limitada a la alimentación de aves de corral jóvenes con compuestos proteicos concretos; y

▼ B

- iv) el porcentaje máximo autorizado por período de doce meses para dichos animales no supere el 5 %; se calculará el porcentaje de materia seca en los piensos de origen agrícola.

1.9.4.3 Bienestar de los animales

Estará prohibido el desplume de aves de corral vivas.

1.9.4.4 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) un tercio al menos del suelo será una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla, cubierta de cama de paja, virutas de madera, arena o turba;
- b) en los gallineros para gallinas ponedoras, una parte suficientemente grande del suelo disponible para las gallinas deberá poderse utilizar para la recogida de las deyecciones de las mismas;

▼ M9

- c) los edificios deberán vaciarse de animales después de la cría de cada lote de aves de corral para limpiar y desinfectar los locales y el material que se utiliza en ellos. Además, cada vez que termine la cría de un lote de aves de corral, los corrales deberán dejarse vacíos durante un plazo que establecerán los Estados miembros para que pueda volver a crecer la vegetación. El operador llevará registros o conservará documentos justificativos de la aplicación de dicho período. Quedarán exentas de dichos requisitos las aves de corral que no se críen en lotes, no se mantengan en corrales y que puedan correr de un lado a otro durante todo el día;

▼ B

- d) las aves de corral tendrán acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida. No obstante, las gallinas ponedoras y las aves de corral de engorde tendrán acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida, excepto cuando se hayan impuesto restricciones temporales con arreglo a la legislación de la Unión;
- e) el acceso continuo durante las horas diurnas a un espacio al aire libre se facilitará a las aves a partir de la edad más corta que sea posible en la práctica, siempre que lo permitan las condiciones fisiológicas y físicas, excepto cuando se hayan impuesto restricciones temporales con arreglo a la legislación de la Unión;
- f) como excepción a lo dispuesto en el punto 1.6.5, en el caso de las aves reproductoras y de las pollitas de menos de 18 semanas, cuando se reúnan las condiciones establecidas en el punto 1.7.3 por lo que se refiere a las restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal impuestas por la legislación de la Unión e impidan que las aves reproductoras y las pollitas de menos de 18 semanas tengan acceso a los espacios al aire libre, los porches se considerarán espacios al aire libre y tendrán una valla de tela metálica para mantener fuera al resto de las aves;
- g) los espacios al aire libre para aves de corral permitirán a las aves acceder fácilmente a un número adecuado de bebederos;
- h) los espacios al aire libre para aves de corral estarán en su mayor parte cubiertos de vegetación;

▼B

- i) en condiciones en las que esté limitada la disponibilidad de comida en el espacio al aire libre, por ejemplo, debido a la presencia, durante mucho tiempo, de un manto de nieve o de condiciones climáticas de aridez, se incluirá como parte de la dieta de las aves un aporte suplementario de forrajes bastos;
- j) cuando las aves de corral se mantengan en el interior por restricciones u obligaciones impuestas por la legislación de la Unión, tendrán acceso en todo momento a cantidades suficientes de forrajes bastos y de otros materiales adecuados para satisfacer sus necesidades etológicas;
- k) cuando las condiciones meteorológicas e higiénicas lo permitan, las aves acuáticas tendrán acceso a una corriente de agua, una charca, un lago o un estanque a fin de respetar las necesidades específicas de las distintas especies y los requisitos de bienestar de los animales; cuando las condiciones meteorológicas no lo permitan, tendrán acceso al agua de forma que les permita sumergir la cabeza en ella, con el fin de limpiarse el plumaje;
- l) la luz natural podrá complementarse con medios artificiales para obtener un máximo de 16 horas de luz al día, con un período de descanso nocturno continuo sin luz artificial de ocho horas al menos;
- m) la superficie útil total para el engorde de aves de corral en los gallineros de cualquier unidad de producción no excederá de 1 600 m²;
- n) no se permitirá albergar en un único compartimento de un gallinero más de 3 000 gallinas ponedoras.

1.9.5 Conejos

1.9.5.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación se aplicarán las normas siguientes:

- a) al menos el 70 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;
- b) los conejos tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;
- c) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;
- d) se suministrarán alimentos con fibra como la paja o el heno cuando la hierba no sea suficiente. El forraje constituirá, al menos, el 60 % de la dieta.

1.9.5.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 como fertilizante o acondicionador del suelo para su uso en la producción ecológica.

▼B

- b) los conejos se mantendrán en grupos;
- c) las granjas de conejos deberán utilizar razas resistentes adaptadas a las condiciones de la vida al aire libre;
- d) los conejos tendrán acceso a:
 - i) refugios cubiertos que incluyan lugares oscuros para esconderse;
 - ii) un corral exterior con vegetación, preferiblemente pasto;
 - iii) una plataforma elevada donde puedan sentarse, tanto dentro como fuera;
 - iv) material de nidificación para todas las hembras lactantes.

1.9.6 Abejas

1.9.6.1 Procedencia de los animales

En lo que se refiere a la apicultura, se dará prioridad a la utilización de *Apis mellifera* y sus ecotipos locales.

1.9.6.2 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

- a) al final de la estación productiva deberán dejarse en las colmenas reservas de miel y de polen suficientes para que las abejas puedan pasar el invierno;

▼M1

- b) solo podrá alimentarse a las colonias de abejas cuando la supervivencia de la colonia esté en peligro debido a las condiciones climáticas. En tales casos, se alimentará a las colonias de abejas con miel ecológica, polen ecológico, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico.

▼B

1.9.6.3 Atención sanitaria

Por lo que se refiere a la atención sanitaria, se aplicarán las normas siguientes:

- a) para la protección de los marcos, colmenas y panales, en particular frente a las plagas, únicamente se permitirán los rodenticidas, utilizados en trampas, y productos y sustancias adecuados autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;
- b) se admitirán los tratamientos físicos para la desinfección de los colmenares, como la aplicación de vapor o llama directa;
- c) la práctica de la eliminación de las crías machos estará permitida únicamente con el fin de aislar la infestación por *Varroa destructor*;
- d) si, a pesar de todas las medidas preventivas, las colonias enferman o se infestan, deberán tratarse inmediatamente y, cuando sea necesario, podrán trasladarse a colmenares de aislamiento;

▼B

- e) en caso de infestación por *Varroa destructor*, podrán utilizarse ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético y ácido oxálico, así como mentol, timol, eucaliptol o alcanfor;
- f) si se aplica un tratamiento con productos alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, distintos de los productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica, durante ese período de tratamiento las colonias tratadas deberán trasladarse a colmenares de aislamiento, y toda la cera deberá sustituirse por cera procedente de la apicultura ecológica. Posteriormente, a esas colonias se les aplicará el período de conversión de 12 meses establecido en el punto 1.2.2.

1.9.6.4 Bienestar de los animales

Por lo que se refiere a la apicultura, se aplicarán las normas generales adicionales siguientes:

- a) estará prohibida la destrucción de abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la apicultura;
- b) estarán prohibidas las mutilaciones como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.

1.9.6.5 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) los colmenares deberán colocarse en zonas que aseguren la disponibilidad de fuentes de néctar y polen constituidas esencialmente de cultivos ecológicos o, en su caso, de vegetación silvestre, o de bosques o cultivos gestionados de forma no ecológica que solo hayan sido tratados con métodos de bajo impacto medioambiental;
- b) los colmenares deben encontrarse a suficiente distancia de fuentes que puedan contaminar los productos apícolas o dañar la salud de las abejas;
- c) la situación de los colmenares se elegirá de forma que, en un radio de 3 km desde la ubicación del colmenar, las fuentes de néctar o de polen sean fundamentalmente cultivos producidos ecológicamente, vegetación silvestre o cultivos tratados con métodos de bajo impacto medioambiental equivalentes a los regulados en los artículos 28 y 30 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 que no afecten a la calificación ecológica de la producción apícola. Dicho requisito no se aplicará a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas de abejas estén en reposo;
- d) las colmenas y los materiales utilizados en apicultura estarán hechos fundamentalmente de materiales naturales que no comporten riesgos de contaminación para el medio ambiente ni para los productos de la apicultura;
- e) la cera para nuevos marcos procederá de unidades de producción ecológica;
- f) solo podrán utilizarse en las colmenas productos naturales como el propóleo, la cera y los aceites vegetales;

▼B

- g) no podrán usarse repelentes de síntesis química durante las operaciones de recolección de la miel;
- h) no podrán usarse panales de cría para la recolección de miel;
- i) la apicultura no se considerará ecológica cuando se practique en regiones o zonas designadas por los Estados miembros como regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura ecológica.

▼M9

1.9.6.6 Obligaciones relativas al mantenimiento de registros

Los operadores tendrán un mapa a una escala adecuada, o las coordenadas geográficas, de la ubicación de las colmenas, que se facilitarán a la autoridad u organismo de control, que demuestren que las zonas accesibles para las colonias cumplen los requisitos del presente Reglamento.

En el registro del colmenar deberá consignarse la siguiente información relativa a la alimentación: el nombre del producto utilizado, las fechas, las cantidades y las colmenas en las que se utiliza el producto.

La zona en la que esté situado el colmenar se registrará junto con la identificación de las colmenas y el período de desplazamiento.

Todas las medidas aplicadas se inscribirán en el registro del colmenar, incluidas las retiradas de las alzas y las operaciones de extracción de miel. También se registrarán la cantidad y las fechas de recogida de la miel.

▼B**Parte III Normas de producción de algas y animales de la acuicultura**

1. Requisitos generales
 - 1.1 Los centros de operaciones estarán situados en lugares que no sean objeto de contaminación con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica o con contaminantes que comprometan la naturaleza ecológica de los productos.
 - 1.2 Las unidades de producción ecológica estarán separadas de las unidades de producción no ecológica de manera adecuada y de conformidad con las distancias mínimas de separación fijadas por los Estados miembros, en su caso. Dichas medidas de separación se basarán en la situación natural, los sistemas de distribución de agua separados, las distancias, el flujo de las mareas y la situación de la unidad de producción ecológica en la parte superior o inferior de la corriente. La producción de algas y de la acuicultura no se considerará ecológica cuando se practique en emplazamientos o zonas designados por las autoridades de los Estados miembros como emplazamientos o zonas que no son adecuados para tales actividades.
 - 1.3 Será necesaria una evaluación medioambiental adecuada a la unidad de producción para cualquier nuevo operador que solicite producir ecológicamente y que vaya a producir anualmente más de 20 toneladas de productos de la acuicultura, para comprobar las condiciones de la unidad de producción y su entorno inmediato, así como los efectos probables de su actividad. El operador proporcionará la evaluación medioambiental a la autoridad de control u organismo de control. El contenido de dicha evaluación medioambiental se basará en el anexo IV de la Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Si la unidad de producción ya ha sido objeto de una evaluación equivalente, se permitirá la utilización de dicha evaluación para este fin.

⁽¹⁾ Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).

▼ B

- 1.4 No se permitirá la destrucción de manglares.
- 1.5 El operador facilitará un plan de gestión sostenible proporcionada a la unidad de producción para la acuicultura y la recolección de algas.
- 1.6 El plan se adaptará anualmente y detallará los efectos medioambientales de la actividad, el seguimiento medioambiental que haya de llevarse a cabo y la lista de medidas que deban tomarse para reducir al mínimo los impactos negativos sobre los entornos acuáticos y terrestres adyacentes, incluidos, cuando proceda, la descarga de nutrientes al medio ambiente por ciclo de producción o por año. El plan registrará la vigilancia y la reparación del equipamiento técnico.
- 1.7 En el plan de gestión sostenible se registrarán las medidas defensivas y preventivas tomadas contra los depredadores de conformidad con la Directiva 92/43/CEE y las normas nacionales.
- 1.8 Cuando proceda, los operadores vecinos se coordinarán para la elaboración del plan de gestión.
- 1.9 Los operadores de empresas de acuicultura y de algas elaborarán dentro del plan de gestión sostenible un calendario de reducción de residuos que se pondrá en marcha al inicio de las actividades. En la medida de lo posible, el empleo de calor residual se limitará a la energía de fuentes renovables.
- 1.10 Preparación de productos sin transformar
- Si se llevan a cabo operaciones de preparación, que no sean de transformación, en algas o animales de la acuicultura, los requisitos generales establecidos en los puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 de la parte IV se aplicarán *mutatis mutandis* a dichas operaciones.

▼ M9

- 1.11 Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción para animales de acuicultura obtenida de conformidad con el punto 3.1.2.1, letras d) y e).

▼ B

2. Requisitos aplicables a las algas
- Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 15, y, cuando sea pertinente, en la sección 1 de la presente parte, se aplicarán a la recolección y a la producción ecológicas de algas las normas establecidas en la presente sección. Dichas normas se aplicarán *mutatis mutandis* a la producción de fitoplancton.
- 2.1 Conversión
- 2.1.1 El período de conversión de una unidad de producción para la recolección de algas será de seis meses.
- 2.1.2 El período de conversión de una unidad de producción para el cultivo de algas será de seis meses, o bien un ciclo de producción total si este período es más largo.
- 2.2 Normas de producción de algas
- 2.2.1 La recolección de algas silvestres o partes de ellas se considerará de producción ecológica siempre que:
- a) las zonas de producción sean adecuadas desde el punto de vista sanitario y estén en muy buen estado ecológico según se define en la Directiva 2000/60/CE, o sean de una calidad equivalente:

▼ B

— a las zonas de producción clasificadas como A y B en el Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, hasta el 13 de diciembre de 2019, o

— a las correspondientes zonas de clasificación que figuran en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625, a partir del 14 de diciembre de 2019;

b) la recolección no afecte significativamente a la estabilidad del ecosistema natural o al mantenimiento de las especies en la zona de recolección.

2.2.2 El cultivo de algas se realizará en zonas de características medioambientales y sanitarias como mínimo equivalentes a las señaladas en el punto 2.2.1.a) con objeto de que se consideren ecológicas. Asimismo, serán aplicables las siguientes normas de producción:

a) se utilizarán prácticas sostenibles en todas las fases de la producción, desde la recolección de algas jóvenes hasta la cosecha de algas;

b) para garantizar el mantenimiento de un amplio patrimonio genético, periódicamente se recolectarán algas jóvenes silvestres a fin de mantener y aumentar la diversidad de las poblaciones criadas en interior;

c) no se utilizarán fertilizantes, excepto en instalaciones cubiertas, y solo si han sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con ese fin.

▼ M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este y la cantidad aplicada, junto con información sobre los lotes/depósitos/balsas de que se trate.

▼ B

2.3 Cultivo de algas

2.3.1 Para el cultivo de algas en el mar se utilizarán únicamente nutrientes que se produzcan de forma natural en el entorno o procedentes de la producción ecológica de animales de la acuicultura, preferentemente realizada en la misma zona como parte de un sistema de policultivo.

2.3.2 En las instalaciones en tierra firme en las cuales se utilicen fuentes de nutrientes exteriores, debe poderse comprobar que los niveles de nutrientes de las aguas efluentes son iguales o inferiores a los de las aguas afluentes. Únicamente podrán utilizarse nutrientes de origen vegetal o mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

▼ M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado el producto, el nombre de este y la cantidad aplicada, junto con información sobre los lotes/depósitos/balsas de que se trate.

▼ B

2.3.3 La densidad de cultivo o la intensidad de las operaciones se registrarán y mantendrán la integridad del entorno acuático, garantizando que no se rebasa la cantidad máxima de algas que dicho entorno puede acoger sin efectos negativos sobre el medio ambiente.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

▼B

- 2.3.4 Las cuerdas y otros equipamientos utilizados para cultivar algas se reutilizarán o reciclarán en la medida de lo posible.
- 2.4 Recolección sostenible de algas silvestres
- 2.4.1 Se realizará una sola estimación de la biomasa al inicio de la recolección de las algas.
- 2.4.2 En la unidad o en las instalaciones se mantendrá una contabilidad documental que permita al operador demostrar, y a la autoridad de control u organismo de control comprobar, que los recolectores solo han suministrado algas silvestres producidas de conformidad con el presente Reglamento.
- 2.4.3 La recolección se llevará a cabo de forma que las cantidades recolectadas no tengan un impacto significativo en el estado del entorno acuático. Para garantizar que las algas puedan regenerarse y se eviten las capturas accesorias, se tomarán medidas como las relativas a técnicas de recolección, tamaños mínimos, edades, ciclos de reproducción o tamaño de las algas restantes.
- 2.4.4 Si las algas se recolectan en una zona de recolección compartida o común, quedarán disponibles documentos justificativos emitidos por la autoridad pertinente designada por el Estado miembro de que se trate que demuestren que la totalidad de la cosecha cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.
3. Requisitos para los animales de la acuicultura
- Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 15, y, en su caso, en la sección 1 de la presente parte, las normas establecidas en la presente sección se aplicarán a la producción ecológica de especies de peces, crustáceos, equinodermos y moluscos. Dichas normas se aplicarán también *mutatis mutandis* a la producción de zooplancton, microcrustáceos, rotíferos, gusanos y otros animales acuáticos para piensos.
- 3.1 Requisitos generales
- 3.1.1 Conversión
- Los siguientes períodos de conversión de las unidades de producción acuícola serán aplicables a los siguientes tipos de instalaciones acuícolas, incluidos los animales de la acuicultura existentes:
- a) un período de conversión de 24 meses para las instalaciones que no puedan vaciarse de agua, limpiarse y desinfectarse;
- b) un período de conversión de 12 meses para las instalaciones que se hayan vaciado de agua o de animales;
- c) un período de conversión de seis meses para las instalaciones que se hayan vaciado de agua, limpiado y desinfectado;
- d) para las instalaciones en aguas abiertas, incluidas las que producen moluscos bivalvos, un período de conversión de tres meses.
- 3.1.2 Procedencia de los animales de la acuicultura
- 3.1.2.1 Por lo que se refiere a la procedencia de los animales de la acuicultura se aplicarán las normas siguientes:

▼B

- a) la acuicultura ecológica se basará en la cría de alevines a partir de reproductores ecológicos y de unidades de producción ecológica;
- b) se utilizarán especies originarias locales y su reproducción aspirará a generar estirpes que estén más adaptadas a las condiciones de producción, garanticen el bienestar y la salud de los animales y permitan una buena utilización de los recursos alimentarios; se facilitarán documentos justificativos de su procedencia y tratamiento destinados a la autoridad competente, o, cuando proceda, la autoridad de control u organismo de control;
- c) se elegirán especies que sean robustas y puedan producirse sin causar daños significativos a las poblaciones silvestres;
- d) podrán introducirse en una explotación animales silvestres capturados o animales de la acuicultura no ecológica con fines reproductivos solo en casos debidamente justificados cuando la raza ecológica no esté disponible o se introduzca material genético nuevo a la unidad de producción con fines reproductivos después de que la autoridad competente haya concedido una autorización, con vistas a mejorar la idoneidad del patrimonio genético. Dichos animales se gestionarán ecológicamente durante al menos tres meses antes de que puedan utilizarse para la reproducción. En el caso de los animales que se encuentren en la Lista Roja de especies amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), la autorización del uso de especímenes capturados en estado salvaje solo podrá concederse en el marco de programas de conservación reconocidos por la autoridad pública pertinente encargada de la labor de conservación.
- e) a los fines de su cría posterior, la recolección de juveniles silvestres de la acuicultura estará específicamente restringida a los siguientes casos:
- i) a la afluencia natural de larvas o juveniles de peces o crustáceos al rellenar los estanques, los sistemas de contención y los cercados;
 - ii) a la repoblación de alevines silvestres o larvas de crustáceos de especies que no figuran en la Lista Roja de especies amenazadas de la UICN en la acuicultura extensiva dentro de humedales, tales como estanques de agua salobre, zonas de marea y lagunas costeras, a condición de que:
 - la repoblación esté en consonancia con las medidas de gestión aprobadas por las autoridades pertinentes a fin de garantizar la explotación sostenible de las especies afectadas, y
 - los animales sean alimentados exclusivamente con piensos disponibles de forma natural en el medio ambiente.

Como excepción a lo dispuesto en la letra a), los Estados miembros podrán autorizar la introducción, a efectos de su cría posterior, en una unidad de producción ecológica de un máximo del 50 % de juveniles no ecológicos de especies que no se desarrollaron como ecológicas en la Unión a más tardar el **►M3** 1 de enero de 2022 **◄**, siempre que la gestión sea ecológica al menos durante los dos últimos tercios del ciclo de producción. Dicha exención podrá concederse por un período máximo de dos años y no será renovable.

En el caso de las explotaciones acuícolas situadas fuera de la Unión, dicha exención solo podrá ser concedida por las autoridades de control u organismos de control que hayan sido reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, para las especies que no se hubiesen desarrollado como ecológicas ni en el territorio del país donde esté ubicada la explotación ni en la Unión. Dicha exención podrá concederse por un período máximo de dos años y no será renovable.

▼ B

3.1.2.2 En lo relativo a la reproducción se aplicarán las normas siguientes:

- a) no podrán usarse hormonas ni derivados de hormonas;
- b) no se recurrirá a la producción artificial de estirpes de un solo sexo, salvo por selección manual, ni a la inducción de poliploidía, ni a la hibridación artificial, ni a la clonación;
- c) se elegirán estirpes adecuadas.

▼ M1

3.1.2.3 Producción de juveniles

En la cría de larvas de especies de peces marinos, podrán utilizarse sistemas de cría (preferentemente «mesocosmos» o «cría de gran volumen»). Dichos sistemas de cría cumplirán los requisitos siguientes:

- a) la densidad de población inicial será inferior a 20 huevos o larvas por litro;
- b) el tanque para la cría de larvas tendrá un volumen mínimo de 20 m³; y
- c) las larvas se alimentarán del plancton natural que se desarrolle en el tanque, complementado, en su caso, con fitoplancton y zooplancton producidos externamente.

▼ M9

3.1.2.4 Los operadores llevarán registros del origen de los animales, en los que figurarán la identificación de los animales o lotes de animales, la fecha de llegada y el tipo de especie, las cantidades, la condición de ecológico o no ecológico y el período de conversión.

▼ B

3.1.3 Alimentación

3.1.3.1 En lo relativo a los piensos para peces, crustáceos y equinodermos, se aplicarán las normas siguientes:

- a) los animales serán alimentados con piensos que cubran sus necesidades nutritivas en las distintas etapas de su desarrollo;
- b) los regímenes de alimentación se concebirán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:
 - i) salud y bienestar de los animales;
 - ii) alta calidad del producto, incluida la composición nutricional, que garantizará una elevada calidad del producto final comestible;
 - iii) bajo impacto medioambiental;
- c) la fracción vegetal del pienso será ecológica y la fracción del pienso derivada de animales acuáticos procederá de la acuicultura ecológica o de pesquerías cuya sostenibilidad haya sido certificada en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente, de acuerdo con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013;

▼ B

d) las materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levaduras, las materias primas para piensos de origen mineral o microbiano, los aditivos para alimentación animal y los coadyuvantes tecnológicos solo se emplearán si han sido autorizados con arreglo al presente Reglamento para su uso en la producción ecológica;

e) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos.

3.1.3.2 En lo relativo a los moluscos bivalvos y otras especies no alimentadas por el hombre sino que se alimentan de plancton natural se aplicarán las normas siguientes:

a) esos animales, que se alimentan por filtración, cubrirán todas sus necesidades nutricionales en la naturaleza, salvo en el caso de los juveniles criados en criaderos y en viveros,

b) las zonas de cría serán adecuadas desde un punto de vista sanitario y tendrán un buen estado ecológico según lo definido por la Directiva 2000/60/CE o un buen estado medioambiental, tal como se define en la Directiva 2008/56/CE, o serán de una calidad equivalente:

— a las zonas de producción clasificadas como A en virtud del Reglamento (CE) n.º 854/2004, hasta el 13 de diciembre de 2019, o

— a las zonas de clasificación correspondientes que figuran en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625, a partir del 14 de diciembre de 2019.

3.1.3.3 Normas específicas sobre alimentos para animales de la acuicultura carnívoros

Los alimentos para animales de la acuicultura carnívoros se obtendrán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

a) alimentos ecológicos procedentes de la acuicultura;

b) harina de pescado y aceite de pescado procedentes de despojos de la acuicultura ecológica obtenidos de peces, de crustáceos o de moluscos;

c) harina de pescado y aceite de pescado y piensos procedentes de peces derivados de despojos de peces, de crustáceos o de moluscos ya capturados para el consumo humano en pesquerías sostenibles;

d) harina de pescado y aceite de pescado y piensos procedentes de pescado derivados de peces, crustáceos o moluscos enteros capturados en pesquerías sostenibles y no utilizados para el consumo humano;

▼ M1

e) materias primas para piensos ecológicas de origen vegetal o animal.

▼ B

3.1.3.4 Normas específicas sobre piensos para determinados animales de la acuicultura

En la fase de crecimiento, los peces de aguas continentales, los penéidos y los camarones de agua dulce y los peces tropicales de agua dulce se alimentarán de la forma siguiente:

▼ B

- a) con piensos disponibles de forma natural en estanques y lagos;
- b) cuando no se disponga de los piensos naturales mencionados en la letra a) en cantidades suficientes, podrán utilizarse piensos ecológicos de origen vegetal, preferentemente producidos en la propia explotación, o bien algas. Los operadores guardarán documentación justificativa de la necesidad de utilizar piensos adicionales;
- c) cuando los piensos naturales se complementen de conformidad con la letra b):
 - i) la ración alimentaria de penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.) podrá comprender un máximo del 25 % de harina de pescado y el 10 % de aceite de pescado derivados de la pesca sostenible;
 - ii) la ración alimenticia de los peces del género *Pangasius* spp. podrá consistir hasta un máximo del 10 % en harina de pescado o aceite de pescado derivados de la pesca sostenible.

▼ M7

En la fase de engorde y en las etapas más tempranas del ciclo de vida en criaderos y viveros, podrá utilizarse colesterol ecológico para complementar las dietas de los penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.), al objeto de garantizar sus necesidades nutricionales cuantitativas.

▼ M9

- 3.1.3.5 Los operadores llevarán registros de los regímenes de alimentación específicos, en particular sobre el nombre y la cantidad de los piensos y el uso de piensos adicionales, así como sobre los respectivos animales/lotés de animales alimentados.

▼ B

- 3.1.4 Atención sanitaria
 - 3.1.4.1 Profilaxis

Por lo que se refiere a la profilaxis se aplicarán las normas siguientes:

- a) la profilaxis se basará en el mantenimiento de los animales en condiciones óptimas mediante una ubicación apropiada de las explotaciones, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, los requisitos de las especies en cuanto a la calidad del agua, el flujo y la tasa de renovación del agua, el diseño óptimo de las instalaciones, la aplicación de buenas prácticas de gestión acuícola, incluidas la limpieza y desinfección periódica de las instalaciones, los alimentos de alta calidad y una densidad de peces adecuada, así como en la selección de razas y estirpes;
- b) se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos;
- c) un plan de gestión de la sanidad animal detallará prácticas de bioseguridad y profilaxis, incluido un acuerdo escrito de asesoría sanitaria proporcionada a la unidad de producción con unos servicios cualificados en materia de sanidad animal de la acuicultura, los cuales visitarán la explotación con una frecuencia no inferior a una vez al año o, en el caso de los moluscos bivalvos, no inferior a una vez cada dos años;

▼B

- d) los sistemas, el equipo y los utensilios de la explotación se limpiarán y desinfectarán adecuadamente;
- e) los organismos bioincrustantes se eliminarán únicamente por medios físicos o a mano y, cuando proceda, se devolverán al mar a distancia de la explotación;
- f) en la limpieza y la desinfección del equipo y de las instalaciones únicamente podrán utilizarse sustancias autorizadas de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- g) por lo que se refiere al vacío sanitario de animales se aplicarán las normas siguientes:
 - i) la autoridad competente, o, cuando proceda, la autoridad de control u organismo de control, determinará si es necesario hacer el vacío sanitario de animales y la duración adecuada del mismo que se aplicará y documentará tras cada ciclo de producción en los sistemas de contención de aguas abiertas en el mar;
 - ii) no será obligatorio para el cultivo de moluscos bivalvos;
 - iii) durante el vacío sanitario de animales, la jaula u otra estructura utilizada para la producción de animales de la acuicultura se vaciará, se desinfectará y se mantendrá vacía antes de volver a utilizarla;
- h) cuando proceda, los piensos para peces que no se hayan consumido, las heces y los animales muertos se eliminarán rápidamente para evitar cualquier riesgo de daño medioambiental importante con respecto al nivel de calidad del agua, para reducir al mínimo los riesgos de enfermedad y para evitar atraer insectos y roedores;
- i) podrán utilizarse la luz ultravioleta y el ozono únicamente en criaderos y viveros;
- j) para el control biológico de los ectoparásitos, se dará preferencia al empleo de peces limpiadores, así como a la utilización de agua dulce, agua de mar y soluciones de cloruro de sodio.

3.1.4.2 Tratamientos veterinarios

En lo relativo a los tratamientos veterinarios se aplicarán las normas siguientes:

- a) Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales. Podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en caso necesario, en condiciones estrictas y bajo la responsabilidad de un veterinario, cuando no resulte apropiado el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos. Cuando proceda, se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los periodos de espera;
- b) se permitirán los tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación de la Unión;
- c) cuando, a pesar de las medidas preventivas para velar por la sanidad animal mencionadas en el punto 3.1.4, surja un problema sanitario, podrán utilizarse tratamientos veterinarios en el siguiente orden de preferencia:

▼ B

- i) sustancias de plantas, animales o minerales en una dilución homeopática;
 - ii) plantas y sus extractos que no tengan efectos anestésicos; y
 - iii) sustancias tales como oligoelementos, metales, inmunoestimulantes naturales o probióticos autorizados;
- d) el empleo de tratamientos alopáticos quedará limitado a dos tratamientos anuales, con la excepción de las vacunaciones y los programas de erradicación obligatorios. No obstante, en los casos en los que el ciclo de producción sea inferior a un año, será de aplicación el límite de un solo tratamiento alopático. Cuando se rebasen los límites mencionados impuestos a los tratamientos alopáticos, los animales de la acuicultura afectados no podrán comercializarse como productos ecológicos;

▼ M7

- e) el empleo de tratamientos antiparasitarios, distintos de los incluidos en los programas de control obligatorios aplicados por los Estados miembros, quedará limitado del siguiente modo:
- i) para el salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, como máximo, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses;
 - ii) para todas las especies, a excepción del salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 12 meses;
 - iii) para todas las especies, a cuatro ciclos de tratamiento en total, como máximo, independientemente de la duración del ciclo de producción de la especie;

▼ B

- f) el tiempo de espera tras los tratamientos veterinarios alopáticos y tratamientos antiparasitarios mencionados en la letra d), incluidos los tratamientos aplicados en virtud de programas de control y erradicación obligatorios, será el doble del tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE o, si no se especifica este período, de 48 horas;
- g) toda utilización de medicamentos veterinarios se declarará a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, antes de que los animales se comercialicen como productos ecológicos. Las poblaciones tratadas deberán ser claramente identificables.

▼ M9

3.1.4.3 Registro de la profilaxis

Los operadores conservarán registros de las medidas de profilaxis aplicadas, en los que se darán detalles del vaciado sanitario de animales, la limpieza y el tratamiento del agua, y de todo tratamiento veterinario y todo tratamiento antiparasitario de otro tipo aplicado y, en particular, la fecha del tratamiento, el diagnóstico, la posología, el nombre del producto de tratamiento y la prescripción veterinaria de cuidados veterinarios, en su caso, y los tiempos de espera aplicado antes de que los productos de acuicultura puedan comercializarse y etiquetarse como ecológicos.

▼ B

- 3.1.5 Alojamiento y prácticas pecuarias
- 3.1.5.1 Quedan prohibidas las instalaciones de producción de animales de la acuicultura con recirculación cerrada, a excepción de los criaderos y viveros o las instalaciones para la producción de especies que se emplean como organismos de alimentación ecológica.
- 3.1.5.2 El empleo de sistemas artificiales de calentamiento o refrigeración del agua estará permitido únicamente en los criaderos y viveros. Podrá utilizarse agua de perforación natural para calentar o enfriar el agua en todas las fases de producción.
- 3.1.5.3 El medio para la cría de los animales de la acuicultura se diseñará de forma que, de conformidad con las necesidades específicas de las especies, los animales de la acuicultura:
- a) tengan suficiente espacio para su bienestar y la densidad de población pertinente establecida en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 15, apartado 3;
 - b) se mantengan en agua de buena calidad con, entre otras cosas, un flujo y una tasa de renovación del agua adecuados, suficiente nivel de oxígeno y un nivel bajo de metabolitos;
 - c) se mantengan en condiciones de temperatura y luminosidad que respondan a las necesidades de las especies y con relación al emplazamiento geográfico.

Al considerar los efectos de la densidad de población sobre el bienestar de los peces producidos, deberán vigilarse y tenerse en cuenta el estado de los peces (como, por ejemplo, los daños en las aletas, otras lesiones, el ritmo de crecimiento, el comportamiento expresado y la salud general) y la calidad del agua.

En el caso de los peces de agua dulce, el fondo se parecerá lo máximo posible a las condiciones naturales.

En el caso de la carpa y las especies similares:

- el fondo será de tierra natural;
- la fertilización ecológica y mineral de los estanques y lagos se realizará solo con los fertilizantes y acondicionadores del suelo que se hayan sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, con una aplicación máxima de 20 kg de nitrógeno por hectárea;
- estarán prohibidos los tratamientos que impliquen el empleo de productos de síntesis química para el control de hidrofitos y de la cobertura vegetal presentes en las aguas de producción.

▼ M9

Los operadores mantendrán registros de las medidas de supervisión y mantenimiento relativas al bienestar de los animales y a la calidad del agua. En caso de fertilización de estanques y lagos, los operadores llevarán registros de la aplicación de fertilizantes y acondicionadores del suelo, que incluirán la fecha de aplicación, el nombre del producto, la cantidad aplicada y el lugar de la aplicación de que se trate.

▼ B

- 3.1.5.4 El diseño y la construcción de los sistemas de contención acuáticos facilitarán niveles de flujo y parámetros fisicoquímicos que protejan la salud y el bienestar de los animales y que respondan a las necesidades inherentes a su comportamiento.

▼B

Se cumplirán las características específicas de los sistemas de producción y contención para especies o grupos de especies establecidas en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 15, apartado 3.

3.1.5.5 Las unidades de cría en tierra cumplirán las condiciones siguientes:

- a) los sistemas de flujo libre permitirán vigilar y controlar el caudal y la calidad del agua de entrada y de salida;
- b) al menos un 10 % del perímetro («interfaz tierra-agua») contará con vegetación natural.

3.1.5.6 Los sistemas de contención en el mar cumplirán las condiciones siguientes:

- a) estar situados en lugares en los que el flujo del agua, la profundidad y la tasa de renovación de la masa de agua sean adecuados para reducir al mínimo el impacto de dichos sistemas en el fondo del mar y en la masa de agua adyacente;
- b) tener un diseño, construcción y mantenimiento de las jaulas adecuados con respecto a su exposición al entorno operativo.

3.1.5.7 Los sistemas de contención estarán diseñados, situados y gestionados de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de incidentes de escapada.

3.1.5.8 Si se escapan peces o crustáceos, se tomarán las medidas adecuadas para reducir el impacto en el ecosistema local, incluida su recuperación, cuando proceda. Se mantendrán registros.

3.1.5.9 En lo que respecta a la producción de animales de la acuicultura en estanques piscícolas, tanques o estanques de corriente, las explotaciones estarán equipadas bien con lechos de filtrado natural, estanques de decantación, filtros biológicos o filtros mecánicos para recoger los nutrientes residuales, o bien utilizarán algas o animales (bivalvos) que contribuyan a mejorar la calidad del efluente. La vigilancia del efluente se llevará a cabo periódicamente, cuando proceda.

3.1.6 Bienestar de los animales

3.1.6.1 Todas las personas encargadas del mantenimiento de los animales de la acuicultura poseerán los conocimientos y capacitación básicos necesarios en relación con los requisitos sanitarios y de bienestar de esos animales.

3.1.6.2 La manipulación de los animales de la acuicultura se reducirá al mínimo y se llevará a cabo con el mayor de los cuidados. Se utilizarán equipamientos y protocolos adecuados, para evitar el estrés y los daños físicos derivados de los procedimientos de manipulación. Los reproductores se manejarán de forma que se reduzcan al mínimo los daños físicos y el estrés y serán tratados, cuando proceda, bajo anestesia. Las operaciones de calibrado se reducirán al mínimo y solo se practicarán cuando sean necesarias para garantizar el bienestar de los animales.

3.1.6.3 El empleo de luz artificial quedará sometido a las siguientes restricciones:

▼ B

- a) la prolongación de la luz natural del día no superará un máximo que respete las necesidades etológicas, las condiciones geográficas y la salud general de los animales; este máximo no superará las 14 horas diarias, excepto cuando sea necesario con fines de reproducción;
 - b) se evitarán los cambios bruscos de intensidad de luz a la hora de la transición mediante el empleo de luces con intensidad regulable o luces de fondo.
- 3.1.6.4 Estará permitida la ventilación para garantizar el bienestar y la salud de los animales. Los aireadores mecánicos funcionarán preferentemente con energía de fuentes renovables.
- 3.1.6.5 Solo se podrá emplear oxígeno para usos vinculados con los requisitos de sanidad y bienestar de los animales y en períodos críticos de producción o transporte, y exclusivamente en los casos siguientes:
- a) casos excepcionales de cambio de temperatura, descenso de la presión atmosférica o contaminación accidental del agua;
 - b) procedimientos ocasionales de gestión de las poblaciones, tales como el muestreo y la clasificación;
 - c) con objeto de garantizar la supervivencia de las poblaciones de la explotación.

▼ M9

Los operadores llevarán registros de dichas utilizaciones, indicando si la aplicación se hizo con arreglo a las letras a), b) o c).

▼ B

- 3.1.6.6 Se tomarán las medidas oportunas para reducir al mínimo la duración del transporte de los animales de la acuicultura.
- 3.1.6.7 Se reducirá al mínimo el sufrimiento durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.
- 3.1.6.8 Está prohibida la ablación peduncular simple, incluidas todas las prácticas similares como la ligadura, la incisión y el aplastamiento.
- 3.1.6.9 Las técnicas de sacrificio deberán conseguir que los peces queden inmediatamente inconscientes e insensibles al dolor. La manipulación antes del sacrificio se realizará de modo que se eviten lesiones reduciendo al mismo tiempo el sufrimiento y el estrés al mínimo. Las diferencias entre los tamaños de recolección, las especies y los lugares de producción se tendrán en cuenta a la hora de considerar los métodos óptimos de sacrificio.
- 3.2 Normas detalladas para los moluscos
- 3.2.1 Procedencia del material de reproducción
- Por lo que se refiere a la procedencia del material de reproducción se aplicarán las normas siguientes:
- a) en el caso de los moluscos bivalvos podrá utilizarse material de reproducción silvestre procedente de fuera de los límites de la unidad de producción, siempre que no se produzca daño importante al medio ambiente, que esté permitido por la legislación local y que el material de reproducción silvestre provenga de:
 - i) lechos de poblaciones que probablemente no sobrevivan al clima del invierno o sean excedentarias a las necesidades, o
 - ii) poblaciones naturales de material de reproducción de moluscos en recolectores;

▼ B

- b) en el caso del ostión (*Crassostrea gigas*), se concederá preferencia a las poblaciones criadas de manera selectiva para reducir el desove en el entorno silvestre;
- c) se llevarán registros de cómo, dónde y cuándo se ha recolectado el material de reproducción silvestre para poder remontarse hasta la zona de recolección;
- d) el material de reproducción silvestre únicamente podrá recolectarse después de que la autoridad competente haya concedido la autorización a tal efecto.

3.2.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) la producción podrá llevarse a cabo en la misma zona de agua que la producción ecológica de peces de aleta y algas, en un régimen de policultivo que quedará documentado en el plan de gestión sostenible. Los moluscos bivalvos también podrán criarse junto con moluscos gasterópodos, tales como los bígaros, en régimen de policultivo;
- b) la producción ecológica de moluscos bivalvos se llevará a cabo en zonas delimitadas por postes, flotadores u otros marcadores visibles y, en su caso, estarán retenidos mediante mallas, jaulas u otros medios artificiales;
- c) las explotaciones de marisco ecológicas reducirán al mínimo los riesgos para las especies que tengan un interés de conservación. Si se utilizan redes para los depredadores, su diseño evitará que se produzcan daños a las aves buceadoras.

3.2.3 Cultivo

Por lo que se refiere al cultivo, se aplicarán las normas siguientes:

- a) el cultivo en cuerdas de mejillón y otros métodos recogidos en los actos de ejecución considerados en el artículo 15, apartado 3, podrán utilizarse en la producción ecológica;
- b) el cultivo de fondo de moluscos solo estará permitido cuando no ocasione un impacto medioambiental significativo en los lugares de recolección y cultivo. Se añadirán un estudio y un informe que corrobore el impacto medioambiental mínimo, a modo de capítulo independiente del plan de gestión sostenible, y el operador los facilitará a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, antes del comienzo de las operaciones.

3.2.4 Gestión

Por lo que se refiere a la gestión, se aplicarán las normas siguientes:

- a) la producción se llevará a cabo con una densidad de población que no supere la correspondiente a los moluscos no ecológicos en la localidad. Se realizarán procesos de selección, aclarado y ajuste de la densidad de población en función de la biomasa y para garantizar el bienestar de los animales y una alta calidad del producto;

▼ B

- b) los organismos bioincrustantes se eliminarán por medios físicos o a mano y, en su caso, se devolverán al mar a distancia de las explotaciones de moluscos. Los moluscos podrán tratarse una vez durante el ciclo de producción con una solución de cal para controlar los organismos incrustantes competidores.

3.2.5 Normas específicas de cultivo aplicables a las ostras

Estará autorizado el cultivo en bolsas colocadas en caballetes. Esas estructuras u otras en las que se pongan las ostras estarán dispuestas de forma que se evite la formación de una barrera total a lo largo del litoral. Las ostras estarán colocadas cuidadosamente en los lechos con relación al flujo de las mareas para optimizar la producción. Dicha producción cumplirá los requisitos establecidos en los actos de ejecución a los que se refiere el artículo 15, apartado 3.

Parte IV: Normas de producción de alimentos transformados

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11 y 16, se aplicarán a la producción ecológica de alimentos transformados las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales para la producción de alimentos transformados
 - 1.1 Los aditivos alimentarios, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de alimentos y las eventuales prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, cumplirán los principios de las buenas prácticas de fabricación ⁽¹⁾.
 - 1.2 Los operadores que produzcan alimentos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de las fases de transformación críticas.
 - 1.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 1.2 garantizará que los productos transformados producidos cumplen en todo momento lo dispuesto en el presente Reglamento.
 - 1.4 Los operadores cumplirán y aplicarán los procedimientos mencionados en el punto 1.2 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, en particular:

▼ M9

- a) tomarán medidas de precaución y llevarán registros de dichas medidas;

▼ B

- b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;
 - c) garantizarán que no se comercialicen productos no ecológicos con una indicación que haga referencia a la producción ecológica.
- 1.5 La preparación de productos ecológicos transformados, en conversión y no ecológicos se mantendrá separada entre sí en el tiempo o en el espacio. Cuando se preparen o almacenen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, en cualquier combinación, en la unidad de preparación de que se trate, el operador:
 - a) informará en consecuencia a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control;

⁽¹⁾ Buenas prácticas de fabricación (GAP), tal como se definen en el artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

▼ B

- b) efectuará las operaciones de forma continua hasta que la serie de producción se haya completado, con una separación física o temporal respecto de operaciones similares que se efectúen con cualquier otro tipo de productos (ecológicos, en conversión o no ecológicos);
 - c) almacenará los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, antes y después de las operaciones, con una separación física o temporal entre sí;
 - d) tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;
 - e) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos ecológicos, en conversión o no ecológicos;
 - f) llevará a cabo operaciones con productos ecológicos o en conversión únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.
- 1.6 No se utilizarán productos, sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades perdidas en la transformación y el almacenamiento de alimentos ecológicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar los alimentos ecológicos, o que de alguna otra manera puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza de los productos destinados a comercializarse como alimentos ecológicos.

▼ M9

- 1.7 Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de las autorizaciones de utilización de ingredientes agrarios no ecológicos para la producción de alimentos ecológicos transformados de conformidad con el artículo 25 si han obtenido o aplicado dichas autorizaciones.

▼ B

2. Requisitos detallados para la producción de alimentos transformados
- 2.1 La composición de los alimentos ecológicos transformados estará sujeta a las condiciones siguientes:
- a) el producto se obtendrá principalmente a partir de los ingredientes agrarios o los productos previstos para su uso en la alimentación enumerados en el anexo I; a fin de determinar si un producto se ha obtenido principalmente a partir de dichos productos, no se tendrán en cuenta el agua y la sal que se hayan añadido;
 - b) no podrá haber simultáneamente un ingrediente ecológico y el mismo ingrediente en su variante no ecológica;
 - c) no podrá haber simultáneamente un ingrediente en conversión y el mismo ingrediente en su variante ecológica o no ecológica.
- 2.2 Uso de determinados productos y sustancias en la transformación de alimentos
- 2.2.1 Solo los aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos e ingredientes agrarios no ecológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 o el artículo 25 para su uso en la producción ecológica, y los productos y sustancias a que se hace referencia en el punto 2.2.2 podrán utilizarse en la transformación de alimentos, con excepción de los productos y sustancias del sector vitivinícola, a los que se aplicará el punto 2 de la parte VI, y con excepción de la levadura, a la que se aplicará el punto 1.3 de la parte VII.

▼B

2.2.2 En la transformación de alimentos, se podrán usar los productos y sustancias siguientes:

- a) preparados a base de microorganismos y enzimas alimentarias utilizados habitualmente en la transformación de los alimentos, siempre que las enzimas alimentarias que se vayan a utilizar como aditivos alimentarios hayan sido autorizadas de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
- b) sustancias y productos definidos en el artículo 3, apartado 2, letra c) y letra d), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 que estén etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparaciones aromatizantes naturales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, de dicho Reglamento;
- c) los colorantes para el marcado de carne y de cáscaras de huevo de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008;
- d) los colorantes naturales y las sustancias naturales de recubrimiento para el coloreado decorativo tradicional de la cáscara de los huevos cocidos producidos con la intención de comercializarlos en un período concreto del año;
- e) agua potable y sal ecológica y no ecológica (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizadas normalmente en la transformación de alimentos;
- f) minerales (incluidos los oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y micronutrientes, siempre que:
 - i) su uso en alimentos de consumo corriente venga exigido legalmente de forma directa, es decir, que aparezca de forma directa en disposiciones del Derecho de la Unión o disposiciones de Derecho nacional compatibles con el Derecho de la Unión, con la consecuencia de que los alimentos no puedan introducirse de ninguna manera en el mercado como alimentos de consumo corriente si no se añade el mineral, vitamina, aminoácido o micronutriente; o
 - ii) por lo que respecta a los productos alimenticios comercializados con la pretensión de poseer características particulares o efectos en relación con la salud o nutricionales, o en relación con las necesidades de los grupos específicos de consumidores:
 - en los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, su uso esté autorizado por dicho Reglamento y por los actos adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento para los productos de que se trate, o
 - en los productos regulados por la Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽²⁾, su uso esté autorizado por la citada Directiva.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

▼ B

- 2.2.3 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

▼ M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

▼ B

- 2.2.4 A efectos del cálculo mencionado en el artículo 30, apartado 5, serán aplicables las normas siguientes:

- a) determinados aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica se contabilizarán como ingredientes agrarios;
- b) los preparados y sustancias mencionados en el punto 2.2.2, letras a), c), d), e) y f), no se contabilizarán como ingredientes agrarios;
- c) la levadura y los productos de la levadura se contabilizarán como ingredientes agrarios.

▼ M9

- 2.3 Los operadores llevarán registros de todos los insumos utilizados en la producción de alimentos. En el caso de la producción de productos compuestos, se mantendrán a disposición de la autoridad competente o del organismo de control las recetas/fórmulas completas, en las que figurarán las cantidades de entrada y de salida.

▼ B**Parte V: Normas de producción de piensos transformados**

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11 y 17, se aplicarán a la producción ecológica de piensos transformados las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales para la producción de piensos transformados
 - 1.1 Los aditivos de piensos, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de piensos, y las eventuales prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, respetarán los principios de las buenas prácticas de fabricación.
 - 1.2 Los operadores que produzcan piensos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de las fases de transformación críticas.
 - 1.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 1.2 garantizará que los productos transformados producidos cumplen en todo momento lo establecido en el presente Reglamento.
 - 1.4 Los operadores cumplirán y aplicarán los procedimientos mencionados en el punto 1.2 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, en particular:

▼ M9

- a) tomarán medidas de precaución y llevarán registros de dichas medidas;

▼ B

- b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;
- c) garantizarán que no se comercialicen productos no ecológicos con una indicación que haga referencia a la producción ecológica.

▼ B

- 1.5 La preparación de productos ecológicos, en conversión y no ecológicos transformados se mantendrá separada entre sí en el tiempo o en el espacio. Cuando se preparen o almacenen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, en cualquier combinación, en la unidad de preparación de que se trate, el operador:
- a) informará de ello a la autoridad de control u organismo de control;
 - b) efectuará las operaciones de forma continua hasta que la serie de producción se haya completado, con una separación física o temporal respecto de operaciones similares que se efectúen con otro tipo de productos (ecológicos, en conversión o no ecológicos);
 - c) almacenará los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos antes y después de las operaciones, separados entre sí en el espacio o en el tiempo;
 - d) tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;
 - e) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos ecológicos, en conversión o no ecológicos;
 - f) llevará a cabo operaciones con productos ecológicos o en conversión únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.
2. Requisitos detallados para la producción de piensos transformados
- 2.1 En la composición de los piensos ecológicos no estarán presentes simultáneamente materias primas para los piensos procedentes de la agricultura ecológica o en conversión, con las mismas materias primas producidas por medios no ecológicos.
- 2.2 Ninguna materia prima para los piensos que se utilice o transforme en la producción ecológica podrá haber sido transformada con la ayuda de disolventes de síntesis química.
- 2.3 Solo podrán utilizarse en la transformación de piensos las materias primas para piensos no ecológicas de origen vegetal, animal, de algas o de levaduras, las materias primas para piensos de origen mineral, los aditivos de piensos y los coadyuvantes tecnológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.
- 2.4 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

▼ M9

- Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.
- 2.5 Los operadores llevarán registros de todos los insumos utilizados en la producción de piensos. En el caso de la producción de productos compuestos, se mantendrán a disposición de la autoridad competente o del organismo de control las recetas/fórmulas completas, en las que figurarán las cantidades de entrada y de salida.

▼B**Parte VI: Sector vitivinícola**

1. **Ámbito de aplicación**
 - 1.1 Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11, 16 y 18, las normas contempladas en la presente parte serán de aplicación a la producción ecológica de los productos del sector vitivinícola a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letra 1), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
 - 1.2 Salvo disposición explícita en contrario de la presente parte, se aplicarán los Reglamentos (CE) n.º 606/2009 ⁽¹⁾ y (CE) n.º 607/2009 ⁽²⁾ de la Comisión.
2. **Uso de determinados productos y sustancias**
 - 2.1 Los productos del sector vitivinícola se producirán a partir de materias primas ecológicas.
 - 2.2 Solo los productos y sustancias autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica podrán utilizarse para la obtención de productos del sector vitivinícola, incluso durante las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y en el Reglamento (CE) n.º 606/2009 y, en particular, en el anexo I A de este último.

▼M9

- 2.3 Los operadores llevarán registros de la utilización de todo producto y sustancia utilizada en la producción de vino y para la limpieza y desinfección, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y, cuando proceda, el lugar de dicha utilización.

▼B

3. **Prácticas enológicas y restricciones**
 - 3.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en las secciones 1 y 2 de la presente parte y de las prohibiciones y restricciones particulares contempladas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, únicamente estarán permitidas las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, incluidas las restricciones previstas en el artículo 80 y en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en los artículos 3, 5 a 9 y 11 a 14 del Reglamento (CE) n.º 606/2009 y en los anexos de dichos Reglamentos, utilizados antes del 1 de agosto de 2010.
 - 3.2 Queda prohibido el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos:
 - a) concentración parcial por frío, de acuerdo con el anexo VIII, parte I, sección B.1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;
 - b) eliminación del dióxido de azufre mediante procedimientos físicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;
 - c) tratamiento por electrodiálisis para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 36, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 606/2009 de la Comisión, de 10 de julio de 2009, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables (DO L 193 de 24.7.2009, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (DO L 193 de 24.7.2009, p. 60).

▼B

- d) desalcoholización parcial del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;
 - e) tratamiento con intercambiadores de cationes para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 43, del Reglamento (CE) n.º 606/2009.
- 3.3 Se autoriza el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con las siguientes condiciones:
- a) los tratamientos térmicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 606/2009, siempre que la temperatura no sea superior a 75 °C;
 - b) la centrifugación y filtración, con o sin coadyuvante de filtración inerte, de acuerdo con el anexo I A, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 606/2009, siempre que el tamaño de los poros no sea inferior a 0,2 micrómetros.
- 3.4 Cualquier modificación introducida después del 1 de agosto de 2010 en cuanto a las prácticas, procesos y tratamientos enológicos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 o en el Reglamento (CE) n.º 606/2009 podrá aplicarse en la producción ecológica de vino únicamente tras haberse incluido esas medidas como permitidas en la presente sección y, en caso necesario, tras un proceso de evaluación de acuerdo con el artículo 24 del presente Reglamento.

Parte VII: Levadura destinada al consumo humano o animal

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11, 16, 17 y 19, se aplicarán a la producción ecológica de levadura destinada al consumo humano o animal las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales
 - 1.1 Para la producción de levadura ecológica solo se utilizarán sustratos producidos ecológicamente. No obstante, hasta el ►**M3** 31 de diciembre de 2024 ◀, se permitirá la adición al sustrato de hasta un 5 % de extracto o autolisato de levadura no ecológica (calculado en peso de materia seca) para la producción de levadura ecológica, si los agentes económicos no pueden conseguir extracto o autolisato de levadura ecológica.
 - 1.2 En los alimentos o piensos ecológicos no podrá haber simultáneamente levadura ecológica y levadura no ecológica.
 - 1.3 Para la producción, mezcla y formulación de levadura ecológica podrán utilizarse los productos y sustancias siguientes:
 - a) coadyuvantes tecnológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;
 - b) productos y sustancias a que se refiere el punto 2.2.2, letras a), b) y e), de la parte IV.
 - 1.4 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

▼M9

- 1.5 Los operadores llevarán registros de todo producto y sustancia utilizada en la producción de levadura y para la limpieza y desinfección, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

▼B*ANEXO III***RECOGIDA, ENVASADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

1. Recogida y transporte de productos a las unidades de preparación

Los operadores podrán recoger simultáneamente productos ecológicos, en conversión y no ecológicos únicamente cuando se hayan adoptado las medidas adecuadas para evitar toda posible mezcla o intercambio entre productos ecológicos, en conversión y no ecológicos y para garantizar la identificación de los productos ecológicos y en conversión. El operador conservará a disposición de la autoridad de control u organismo de control los datos relativos a los días, horas y circuito de recogida, y la fecha y hora de la recepción de los productos.

2. Envasado y transporte de productos a otros operadores o unidades

▼M5

2.1 Información que debe facilitarse

2.1.1 Los operadores velarán por que los productos ecológicos y los productos en conversión se transporten a otros operadores o unidades, incluidos mayoristas y minoristas, únicamente en envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados de forma tal que sea imposible la alteración, incluida la sustitución, de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, además de todas las demás indicaciones previstas por la legislación de la Unión, los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto;
- b) el nombre del producto;
- c) el nombre o el código numérico de la autoridad u organismo de control de quien dependa el operador, y
- d) si procede, la marca de identificación del lote, de acuerdo con un sistema de marcado o bien aprobado a escala nacional, o bien convenido con la autoridad de control u organismo de control y que permita vincular el lote con los registros mencionados en el artículo 34, apartado 5.

2.1.2 Los operadores velarán por que los piensos compuestos autorizados en la producción ecológica transportados a otros operadores o explotaciones, incluidos mayoristas y minoristas, dispongan de una etiqueta en la que figure, además de todas las demás indicaciones previstas por la legislación de la Unión:

- a) la información facilitada en el punto 2.1.1;
- b) cuando proceda, en peso de materia seca:
 - i) el porcentaje total de materias primas para piensos ecológicos,
 - ii) el porcentaje total de materias primas para piensos en conversión,
 - iii) el porcentaje total de materias primas no contemplado en los incisos i) y ii),
 - iv) el porcentaje total de piensos de origen agrícola;

▼M5

- c) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos ecológicos;
- d) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos en conversión, y
- e) en el caso de los piensos compuestos que no puedan etiquetarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 6, la indicación de que dichos piensos pueden utilizarse en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento.

- 2.1.3 Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 66/401/CEE, los operadores velarán por que en la etiqueta del envase de mezclas de semillas de plantas forrajeras que contengan semillas ecológicas y en conversión o semillas no ecológicas de determinadas especies diferentes de plantas para las que se haya expedido una autorización en las condiciones pertinentes establecidas en el anexo II, parte I, punto 1.8.5, del presente Reglamento, se facilite información sobre los componentes exactos de la mezcla, desglosados por porcentaje en peso de cada especie que la compone, y, cuando proceda, de cada variedad.

Además de los requisitos pertinentes establecidos en el anexo IV de la Directiva 66/401/CEE, dicha información incluirá asimismo las indicaciones exigidas en el párrafo primero del presente punto así como la lista de las especies que componen la mezcla que estén etiquetadas como ecológicas o en conversión. El porcentaje total mínimo, en peso, de semillas ecológicas y en conversión en la mezcla será, como mínimo, del 70 %.

En caso de que la mezcla contenga semillas no ecológicas, en la etiqueta figurará también la declaración siguiente: «El uso de la mezcla únicamente está permitido dentro de los límites de la autorización y en el territorio del Estado miembro de la autoridad competente que autorizó el uso de la misma de conformidad con el anexo II, punto 1.8.5, del Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.».

La información contemplada en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 podrá presentarse únicamente en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista.

▼B

- 2.2 No se requerirá el cierre de los envases, recipientes o vehículos cuando:
- a) el transporte se efectúe directamente entre dos operadores y los dos se hallen sometidos al sistema de control ecológico;
 - b) el transporte incluya solo productos ecológicos o solo productos en conversión;
 - c) los productos vayan acompañados de un documento que recoja toda la información exigida en el punto 2.1; y
 - d) tanto el operador remitente como el destinatario mantengan registros documentales de tales operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control.
3. Normas específicas para el transporte de piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento

Al transportar piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento, los operadores velarán por que se cumplan las siguientes condiciones:

▼B

- a) durante el transporte están físicamente separados de manera efectiva los piensos producidos ecológicamente, los piensos en conversión y los piensos no ecológicos;
 - b) los vehículos o contenedores en los que se hayan transportado productos no ecológicos solo se utilizan para transportar productos ecológicos o en conversión si:
 - i) antes de iniciar el transporte de productos ecológicos o en conversión se ha efectuado una limpieza apropiada cuya eficacia haya sido controlada y los operadores llevan registros de esas operaciones;
 - ii) se aplican todas las medidas adecuadas en función de los riesgos evaluados de conformidad con mecanismos de control y, en su caso, los operadores garantizan que los productos no ecológicos no pueden comercializarse con una indicación que haga referencia a la producción ecológica;
 - iii) el operador mantiene registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control;
 - c) el transporte de los piensos ecológicos o en conversión acabados está separado físicamente o temporalmente del transporte de otros productos acabados;
 - d) durante el transporte, se registran las cantidades iniciales de los productos y cada una de las cantidades entregadas a lo largo de un circuito de reparto.
4. Transporte de peces vivos
- 4.1 Los peces vivos se transportarán en depósitos adecuados con agua limpia que responda a sus necesidades fisiológicas en términos de temperatura y oxígeno disuelto.
 - 4.2 Antes del transporte de peces y productos de la pesca ecológicos, los depósitos deberán haber sido limpiados, desinfectados y aclarados en profundidad.
 - 4.3 Se tomarán precauciones para reducir el estrés. Durante el transporte, la densidad no alcanzará un nivel que sea perjudicial para la especie.
 - 4.4 Se conservarán registros de las operaciones a que se refieren los puntos 4.1, 4.2 y 4.3.
5. Recepción de productos procedentes de otros operadores de unidades
- Al recibir un producto ecológico o en conversión, el operador comprobará el cierre del envase, recipiente o vehículo siempre que sea necesario y la presencia de las indicaciones mencionadas en la sección 2.
- El operador cotejará la información que figura en la etiqueta mencionada en la sección 2 con la información de los documentos de acompañamiento. El resultado de estas comprobaciones se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.
6. Normas específicas aplicables a la recepción de productos procedentes de un tercer país
- Cuando se importen productos ecológicos o en conversión de un tercer país, se transportarán en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido, y provistos de la identificación del exportador y de cualquier otra marca y número que sirva para identificar el lote, e irán acompañados del certificado de control para la importación de terceros países, cuando proceda.

▼B

Al recibir un producto ecológico o en conversión importado de un tercer país, la persona física o jurídica a quien se entregue el envío importado y que lo reciba para su posterior preparación o comercialización, comprobará el cierre del envase o recipiente y, en el caso de los productos importados de conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso iii), comprobará que el certificado de control mencionado en dicho artículo abarca el tipo de producto incluido en el envío. El resultado de esta comprobación se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.

7. Almacenamiento de los productos
- 7.1 Las zonas de almacenamiento de los productos deberán gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan las normas de producción ecológicas. Los productos ecológicos y en conversión deberán poder identificarse claramente en todo momento.
- 7.2 Queda prohibido almacenar en las unidades de producción de plantas y animales ecológicos o en conversión, insumos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica.
- 7.3 Se podrán almacenar medicamentos veterinarios alopáticos, incluidos los antibióticos, en las explotaciones agrarias y acuícolas siempre que hayan sido recetados por un veterinario en relación con el tratamiento mencionado en el anexo II, parte II, punto 1.5.2.2, y en el anexo II, parte III, punto 3.1.4.2.a), que estén almacenados en un emplazamiento supervisado y que se inscriban en los registros mencionados en el artículo 34, apartado 5.
- 7.4 Cuando los operadores manipulen productos ecológicos, en conversión o no ecológicos en cualquier combinación y los productos ecológicos o en conversión se almacenen en instalaciones en las que también se almacenen otros productos agrarios o alimenticios:
 - a) los productos ecológicos o en conversión se mantendrán separados de los demás productos agrarios o alimenticios;
 - b) se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios de productos orgánicos, en conversión y no ecológicos;
 - c) se habrán aplicado las medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia habrá sido comprobada antes del almacenamiento de los productos ecológicos o en conversión, y los operadores llevarán registros de esas operaciones.
- 7.5 Solo se utilizarán en instalaciones de almacenamiento los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, con tales fines.

*ANEXO IV***TÉRMINOS QUE FIGURAN EN EL ARTÍCULO 30**

BG:	биологичен.
ES:	ecológico, biológico, orgánico.
CS:	ekologické, biologické.
DA:	økologisk.
DE:	ökologisch, biologisch.
ET:	mahe, ökoloogiline.
EL:	βιολογικό.
EN:	organic.
FR:	biologique.
GA:	orgánach.
HR:	ekološki.
IT:	biologico.
LV:	bioloģisks, ekoloģisks.
LT:	ekologiškas.
LU:	biologesch, ökologesch.
HU:	ökológiai.
MT:	organiku.
NL:	biologisch.
PL:	ekologiczne.
PT:	biológico.
RO:	ecologic.
SK:	ekologické, biologické.
SL:	ekološki.
FI:	luonnonmukainen.
SV:	økologisk.

▼B*ANEXO V***LOGOTIPO DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA DE LA UNIÓN EUROPEA
Y CÓDIGOS NUMÉRICOS**

1. Logotipo

- 1.1 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea se ajustará al modelo siguiente:



- 1.2 El color de referencia en Pantone será el Pantone verde n.º 376 y el verde [50 % cian + 100 % amarillo], en caso de utilizarse la cuatricromía.
- 1.3 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse también en blanco y negro como se indica a continuación, aunque solo cuando no sea factible aplicarlo en color:



- 1.4 En caso de que el color de fondo del envase o de la etiqueta sea oscuro, podrán utilizarse los símbolos en negativo, empleando el color de fondo del embalaje o de la etiqueta.
- 1.5 En caso de que se utilice el logotipo en color sobre un fondo coloreado que dificulte su visualización, podrá utilizarse una línea de delimitación alrededor del logotipo para mejorar su contraste con los colores del fondo.
- 1.6 Cuando existan indicaciones en el envase en un solo color, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse en ese mismo color.

▼B

- 1.7 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea tendrá una altura mínima de 9 mm y una anchura mínima de 13,5 mm; la proporción entre la altura y la anchura deberá ser en todos los casos de 1:1,5. Con carácter excepcional, el tamaño mínimo podrá reducirse a una altura de 6 mm en el caso de los envases muy pequeños.
- 1.8 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá ir acompañado de elementos gráficos o textuales referidos a la producción ecológica, siempre que dichos elementos no modifiquen o cambien la naturaleza del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, ni ninguna de las indicaciones definidas con arreglo al artículo 32. Cuando vaya acompañado de logotipos nacionales o privados que utilicen un color verde distinto del color de referencia mencionado en el punto 1.2, el logotipo de producción ecológica de la UE podrá utilizarse en dicho color distinto del de referencia.

2. Códigos numéricos

El formato general de los códigos numéricos será el que se indica a continuación:

AB-CDE-999

donde:

- a) «AB» corresponde al código ISO del país en el que se llevan a cabo los controles;
- b) «CDE» corresponde a un término de tres letras que deberá aprobar la Comisión o cada Estado miembro, como "bio", "öko", "org" o "eko", para establecer un vínculo con la producción ecológica; y
- c) «999» corresponde al número de referencia, de un máximo de tres dígitos, que debe ser asignado por:
- i) la autoridad competente de cada Estado miembro a las autoridades de control u organismos de control en los que aquella haya delegado tareas de control;
 - ii) la Comisión a:
 - las autoridades de control y los organismos de control reconocidos por la Comisión de conformidad con el artículo 46,
 - las autoridades competentes de terceros países reconocidas por la Comisión de conformidad con el artículo 48.

▼ **M8**

ANEXO VI

MODELO DE CERTIFICADO**CERTIFICADO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 35, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) 2018/848 SOBRE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS ECOLÓGICOS****Parte I: Elementos obligatorios**

1. Número de documento	2. (elija la opción adecuada) <ul style="list-style-type: none"> • Operador • Grupo de operadores – véase el punto 9
3. Nombre y dirección del operador o grupo de operadores:	4. Nombre y dirección de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control del operador o del grupo de operadores y código numérico en el caso de la autoridad u organismo de control:
5. Actividad o actividades del operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada)	
• Producción	
• Preparación	
• Distribución/Comercialización	
• Almacenamiento	
• Importación	
• Exportación	
6. Categoría o categorías de productos a que se refiere el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y métodos de producción (elija la opción adecuada)	
a) Vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	
b) Animales y productos de origen animal no transformados	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	
c) Algas y productos de la acuicultura no transformados	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	
d) Productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana	
Método de producción:	
<input type="checkbox"/> producción de productos ecológicos	
<input type="checkbox"/> producción de productos en conversión	
<input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica	

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

▼ **M8**

e) Piensos

Método de producción:

- producción de productos ecológicos
- producción de productos en conversión
- producción ecológica con producción no ecológica

f) Vinos

Método de producción:

- producción de productos ecológicos
- producción de productos en conversión
- producción ecológica con producción no ecológica

g) Otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no cubiertos por las categorías anteriores:

Método de producción:

- producción de productos ecológicos
- producción de productos en conversión
- producción ecológica con producción no ecológica

El presente documento se ha expedido de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 para certificar que el operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada) cumple las disposiciones de dicho Reglamento.

7. Fecha, lugar:

Nombre y firma, en nombre de la autoridad competente expedidora o, en su caso, la autoridad u organismo de control expedidor(a):

8. Certificado válido desde el [indíquese la fecha] hasta el [indíquese la fecha]

9. Lista de miembros del grupo de operadores tal como se define en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848

Nombre del miembro	Dirección u otra forma de identificación del miembro

Parte II: Elementos opcionales específicos

Deberán cumplimentarse uno o varios elementos si así lo deciden las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control que expiden el certificado al operador o al grupo de operadores de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848.

1. Directorio de productos

Nombre del producto y/o código de la nomenclatura combinada (NC) a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ⁽²⁾ en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

▼ **M8**

2. Cantidad de productos

Nombre del producto y/o código NC a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión	Cantidad estimada en kilogramos, litros o, cuando proceda, número de unidades

3. Información sobre el terreno

Nombre del producto	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión <input type="checkbox"/> No ecológico	Superficie en hectáreas

4. Lista de instalaciones o unidades en los que el operador o grupo de operadores realiza la actividad

Dirección o geolocalización	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

5. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el operador o grupo de operadores y si la actividad o actividades se realizan para sus propios fines o como subcontratista que realiza la actividad o actividades para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades para sus propios fines <input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades como subcontratista para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

6. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el tercero subcontratado de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> El operador o grupo de operadores sigue siendo responsable <input type="checkbox"/> El tercero subcontratado es responsable

▼M8

7. Lista de subcontratistas que llevan a cabo una actividad o actividades para el operador o grupo de operadores, de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, con respecto a las cuales el operador o grupo de operadores sigue manteniendo la responsabilidad en lo que atañe a la producción ecológica y no ha trasladado dicha responsabilidad al subcontratista

Nombre y dirección	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

8. Información sobre la acreditación del organismo de control de conformidad con el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848

- a) nombre del organismo de acreditación;
- b) Enlace al certificado de acreditación.

9. Otros datos

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► B **REGLAMENTO (CE) Nº 889/2008 DE LA COMISIÓN**
de 5 de septiembre de 2008

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control

(DO L 250 de 18.9.2008, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) nº 1254/2008 de la Comisión de 15 de diciembre de 2008	L 337	80	16.12.2008
► <u>M2</u>	Reglamento (CE) nº 710/2009 de la Comisión de 5 de agosto de 2009	L 204	15	6.8.2009
► <u>M3</u>	Reglamento (UE) nº 271/2010 de la Comisión de 24 de marzo de 2010	L 84	19	31.3.2010
► <u>M4</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 344/2011 de la Comisión de 8 de abril de 2011	L 96	15	9.4.2011
► <u>M5</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 426/2011 de la Comisión de 2 de mayo de 2011	L 113	1	3.5.2011
► <u>M6</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 126/2012 de la Comisión de 14 de febrero de 2012	L 41	5	15.2.2012
► <u>M7</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 203/2012 de la Comisión de 8 de marzo de 2012	L 71	42	9.3.2012
► <u>M8</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 505/2012 de la Comisión de 14 de junio de 2012	L 154	12	15.6.2012
► <u>M9</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 392/2013 de la Comisión de 29 de abril de 2013	L 118	5	30.4.2013
► <u>M10</u>	Reglamento (UE) nº 519/2013 de la Comisión de 21 de febrero de 2013	L 158	74	10.6.2013
► <u>M11</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1030/2013 de la Comisión de 24 de octubre de 2013	L 283	15	25.10.2013
► <u>M12</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1364/2013 de la Comisión de 17 de diciembre de 2013	L 343	29	19.12.2013
► <u>M13</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 354/2014 de la Comisión de 8 de abril de 2014	L 106	7	9.4.2014
► <u>M14</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 836/2014 de la Comisión de 31 de julio de 2014	L 230	10	1.8.2014
► <u>M15</u>	Reglamento de Ejecución (UE) nº 1358/2014 de la Comisión de 18 de diciembre de 2014	L 365	97	19.12.2014
► <u>M16</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2016/673 de la Comisión de 29 de abril de 2016	L 116	8	30.4.2016
► <u>M17</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1842 de la Comisión de 14 de octubre de 2016	L 282	19	19.10.2016
► <u>M18</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/838 de la Comisión de 17 de mayo de 2017	L 125	5	18.5.2017

► <u>M19</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2273 de la Comisión de 8 de diciembre de 2017	L 326	42	9.12.2017
► <u>M20</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1584 de la Comisión de 22 de octubre de 2018	L 264	1	23.10.2018
► <u>M21</u>	Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2164 de la Comisión de 17 de diciembre de 2019	L 328	61	18.12.2019

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 187 de 15.7.2015, p. 92 (889/2008)



REGLAMENTO (CE) Nº 889/2008 DE LA COMISIÓN

de 5 de septiembre de 2008

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control

Índice

Título I	Disposiciones preliminares
Título II	Normas aplicables a la producción, conservación, transformación, envasado, transporte y almacenamiento de los productos ecológicos
Capítulo 1	Producción vegetal
Capítulo 1 bis	Producción de algas
Capítulo 2	Producción ganadera
Sección 1	Procedencia de los animales
Sección 2	Alojamiento y métodos de cría del ganado
Sección 3	Piensos
Sección 4	Tratamiento veterinario
Capítulo 2 bis	Producción animal de la acuicultura
Sección 1	Normas generales
Sección 2	Procedencia de los animales de la acuicultura
Sección 3	Prácticas zootécnicas acuícolas
Sección 4	Reproducción
Sección 5	Piensos para peces, crustáceos y equinodermos
Sección 6	Normas específicas aplicables a los moluscos
Sección 7	Prevención de enfermedades y tratamiento veterinario
Capítulo 3	Productos transformados y conservados
Capítulo 3 bis	Normas específicas para la elaboración de vino
Capítulo 4	Envasado, transporte y almacenamiento de los productos
Capítulo 5	Normas de conversión
Capítulo 6	Normas excepcionales de producción
Sección 1	Limitaciones climáticas, geográficas o estructurales
Sección 2	No disponibilidad de insumos agrarios ecológicos

▼B

Sección 3	Problemas de gestión específicos de la ganadería ecológica
Sección 3 <i>bis</i>	Normas excepcionales de producción relativas al uso de productos y sustancias específicos en la transformación, conforme al artículo 22, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) nº 834/2007
Sección 4	Circunstancias catastróficas
Capítulo 7	Base de datos de semillas
Título III	Etiquetado
Capítulo 1	Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea
Capítulo 2	Requisitos de etiquetado específicos para los piensos
Capítulo 3	Otros requisitos de etiquetado específicos
Título IV	Controles
Capítulo 1	Requisitos mínimos de control
Capítulo 2	Requisitos de control específicos para los vegetales y productos vegetales
Capítulo 2 <i>bis</i>	Requisitos de control específicos aplicables a las algas marinas
Capítulo 3	Requisitos de control aplicables al ganado y a los productos animales
Capítulo 3 <i>bis</i>	Requisitos de control específicos aplicables a la producción de animales de la acuicultura
Capítulo 4	Requisitos de control aplicables a las unidades de elaboración de productos vegetales, animales, animales de la acuicultura y de algas marinas, y de productos alimenticios a base de los anteriores productos
Capítulo 5	Requisitos de control aplicables a la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países
Capítulo 6	Requisitos de control aplicables a las unidades que hayan subcontratado con terceros
Capítulo 7	Requisitos de control aplicables a las unidades dedicadas a la preparación de piensos
Capítulo 8	Infracciones e intercambio de información
Capítulo 9	Supervisión por las autoridades competentes
Título V	Transmisión de información y disposiciones transitorias y finales
Capítulo 1	Transmisión de información a la Comisión
Capítulo 2	Disposiciones transitorias y finales

▼B

TÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

*Artículo 1***Objeto y ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento establece las normas específicas aplicables a la producción ecológica y su etiquetado y control con respecto a los productos a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 834/2007.

▼M2

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) las especies ganaderas distintas de las mencionadas en el artículo 7 y
- b) los animales de la acuicultura distintos de los mencionados en el artículo 25 *bis*.

No obstante, el título II, el título III y el título IV se aplicarán *mutatis mutandis* a dichos productos hasta que se establezcan normas específicas de producción aplicables a ellos en virtud del Reglamento (CE) nº 834/2007.

▼B*Artículo 2***Definiciones**

Además de las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 834/2007, a efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- a) «no ecológico»: que no procede de una producción que se ajuste al Reglamento (CE) nº 834/2007 y al presente Reglamento o que no esté relacionado con ella;
- b) «medicamentos veterinarios»: los productos definidos en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;
- c) «importador»: la persona física o jurídica de la Comunidad que presente un envío para su despacho a libre práctica en la Comunidad, ya sea directamente o a través de un representante;
- d) «primer destinatario»: la persona física o jurídica a quien se entregue el envío importado y que recoja este para su posterior preparación o comercialización;
- e) «explotación»: todas las unidades de producción que funcionen bajo una gestión única con el fin de producir productos agrarios;

▼M2

- f) «unidad de producción»: todos los elementos que puedan utilizarse para un sector productivo, tales como los locales de producción, las parcelas, los pastizales, los espacios al aire libre, los edificios para el ganado, los estanques para peces, los sistemas de contención para algas o animales procedentes de la acuicultura, las concesiones en el litoral o el fondo marino, los locales para almacenamiento de cultivos vegetales, los productos vegetales, los productos de las algas, los productos animales, las materias primas y cualquier otro insumo adecuado para este sector productivo específico;

(1) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼B

- g) «producción hidropónica»: el método de cultivo de plantas con sus raíces introducidas en una solución de nutrientes minerales únicamente o en un medio inerte, tal como la perlita, la grava o la lana mineral, al que se añade una solución nutriente;
- h) «tratamiento veterinario»: todo tipo de tratamiento curativo o preventivo de un brote de una enfermedad concreta;
- i) «piensos en conversión»: los piensos producidos durante el período de conversión a la producción ecológica, excluidos los cosechados durante los 12 meses siguientes al comienzo de la conversión, según lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 834/2007;

▼M2

- j) «instalación acuícola cerrada por recirculación»: una instalación, en tierra o en un tanque, en la que se desarrolla la acuicultura en un entorno cerrado que implique la circulación repetida del agua y que dependa de una aportación de energía externa permanente para estabilizar el entorno de los animales de la acuicultura;
- k) «energía de fuentes renovables»: las fuentes de energía renovables no fósiles (energía eólica, solar, geotérmica, del oleaje, mareomotriz e hidráulica, biomasa, gases de vertedero, gases de plantas de depuración y biogás);
- l) «criadero»: lugar de reproducción, incubación y cría artificial para las primeras etapas de la vida de los animales de la acuicultura, en particular de peces de aleta y crustáceos;
- m) «vivero»: lugar de desarrollo intermedio, entre el criadero y las fases de crecimiento posterior. La fase de vivero se completa en el primer tercio del ciclo de producción, excepto la de las especies sometidas a un proceso de esmoltificación;
- n) «contaminación»: en el contexto de la producción acuícola y de algas, la introducción directa o indirecta en el entorno acuático de sustancias o energía tales como las definidas en la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, en las aguas en las que son aplicables respectivamente;
- o) «policultivo»: en el contexto de la producción acuícola y de algas, la cría de dos o más especies que suelen ser de distintos niveles tróficos en la misma unidad de cultivo;
- p) «ciclo de producción»: en el contexto de la producción acuícola y de algas, el periodo de vida de un animal o un alga de la acuicultura desde la fase de vida más temprana hasta su recolección;
- q) «especies locales»: en el contexto de la producción acuícola y de algas, las especies que no son exóticas ni están localmente ausentes en la acepción del Reglamento (CE) nº 708/2007 ⁽³⁾; las especies recogidas en la lista del anexo IV de dicho Reglamento podrán considerarse especies originarias locales;

⁽¹⁾ DO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

⁽²⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ DO L 168 de 28.6.2007, p. 1.

▼ M2

- r) «densidad de población»: en el contexto de la acuicultura, el peso vivo de los animales por metro cúbico de agua en cualquier momento durante la fase de crecimiento y, en el caso de los peces planos y los camarones, el peso por metro cuadrado de superficie;

▼ M9

- s) «expediente de control»: conjunto de toda la información y los documentos transmitidos, a los fines del régimen de control, a las autoridades competentes del Estado miembro o a las autoridades y organismos de control por un operador sujeto al régimen de control contemplado en el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 834/2007, incluida toda la información y los documentos pertinentes relativos a este operador o a sus actividades que obren en poder de las autoridades competentes y de las autoridades y organismos de control, con excepción de la información y los documentos que no tengan incidencia en el funcionamiento del régimen de control;

▼ M17

- t) «conservación»: cualquier acción distinta a la cría y la recolección llevada a cabo en los productos, pero que no reúne las características de transformación definidas en la letra u), incluidas todas las acciones recogidas en el artículo 2, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y sin incluir el envasado o etiquetado del producto;
- u) «transformación»: cualquier acción enumerada en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, incluido el uso de sustancias recogidas en el artículo 19, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 834/2007. Las operaciones de envasado y etiquetado no se considerarán transformación.

TÍTULO II

NORMAS APLICABLES A LA PRODUCCIÓN, CONSERVACIÓN, TRANSFORMACIÓN, ENVASADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS ECOLÓGICOS

▼ B

CAPÍTULO 1

*Producción vegetal**Artículo 3***Gestión y fertilización del suelo**

1. Cuando las necesidades nutricionales de las plantas no puedan satisfacerse mediante las medidas contempladas en el artículo 12, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 834/2007, solo podrán utilizarse en la producción ecológica los fertilizantes y acondicionadores del suelo mencionados en el anexo I del presente Reglamento y únicamente en la medida en que sea necesario. Los operadores deberán guardar documentos justificativos de la necesidad de utilizar el producto.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

▼B

2. La cantidad total de estiércol ganadero, definida en la Directiva 91/676/CEE del Consejo ⁽¹⁾ relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura, extendida en la explotación no podrá exceder de 170 kilogramos de nitrógeno anuales por hectárea de superficie agrícola empleada. Este límite se aplicará únicamente al empleo de estiércol de granja, estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada, mantillo de excrementos sólidos de animales incluida la gallinaza, estiércol compostado y excrementos líquidos de animales.
3. Las explotaciones dedicadas a la producción ecológica podrán establecer acuerdos de cooperación escritos exclusivamente con otras explotaciones y empresas que cumplan las normas de producción ecológicas con la intención de extender estiércol excedentario procedente de la producción ecológica. El límite máximo mencionado en el apartado 2 se calculará a partir de todas las unidades de producción ecológica que cooperen.
4. Podrán utilizarse las preparaciones adecuadas de microorganismos para mejorar las condiciones generales del suelo o la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.
5. Para la activación del compost podrán utilizarse preparados adecuados a base de plantas o preparados de microorganismos.

*Artículo 4***Prohibición de la producción hidropónica**

Queda prohibida la producción hidropónica.

*Artículo 5***Gestión de plagas, enfermedades y malas hierbas**

1. Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas y enfermedades mediante las medidas contempladas en el artículo 12, apartado 1, letras a), b), c) y g), del Reglamento (CE) n° 834/2007, solo podrán utilizarse en la producción ecológica los productos mencionados en el anexo II del presente Reglamento. Los operadores deberán guardar documentos justificativos de la necesidad de utilizar el producto.
2. En el caso de los productos utilizados en trampas y dispersores, excepto en el caso de los dispersores de feromonas, tales trampas y dispersores evitarán que las sustancias se liberen en el medio ambiente, así como el contacto entre las sustancias y las plantas cultivadas. Las trampas deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.

*Artículo 6***Normas específicas aplicables a la producción de setas**

Para la producción de setas se podrán utilizar substratos a condición de que estén compuestos únicamente de las materias siguientes:

- a) estiércol de granja y excrementos de animales:
 - i) procedentes de explotaciones cuya producción se ajuste al método de producción ecológico, o

⁽¹⁾ DO L 375 de 31.12.1991, p. 1.

▼ B

- ii) mencionados en el anexo I, únicamente cuando no se disponga del producto mencionado en el inciso i) y cuando no superen el 25 % del peso del total de los ingredientes del sustrato (sin incluir el material de cobertura ni el agua añadida) antes de que se conviertan en abono;
- b) productos de origen agrario, distintos de los contemplados en la letra a), procedentes de explotaciones cuya producción se ajuste al método ecológico;
- c) turba que no haya sido tratada químicamente;
- d) madera que no haya sido tratada con productos químicos tras la tala;
- e) productos minerales mencionados en el anexo I, agua y tierra.

▼ M2*CAPÍTULO 1 bis****Producción de algas*****▼ M16***Artículo 6 bis***Ámbito de aplicación**

El presente capítulo establece normas de producción específicas aplicables a las algas marinas.

A efectos del presente capítulo, las «algas marinas» incluyen las algas marinas pluricelulares, el fitoplancton y las microalgas.

▼ M2*Artículo 6 ter***Adecuación del medio acuático y plan de gestión sostenible**

1. Los centros de operaciones deberán estar situados en lugares que no sean objeto de contaminación por productos o sustancias no autorizadas en la producción ecológica o de contaminantes que comprometan la naturaleza ecológica de los productos.

2. Las unidades de producción ecológicas y no ecológicas deberán estar separadas de manera adecuada. Dichas medidas de separación deberán basarse en la situación natural, sistemas de distribución de agua separados, distancias, el flujo de las mareas y la situación de la unidad de producción ecológica en la parte superior o inferior de la corriente. Las autoridades de los Estados miembros podrán designar emplazamientos o zonas que no consideren adecuados para la acuicultura o la recolección de algas ecológicas y también podrán fijar distancias mínimas de separación entre unidades de producción ecológicas y no ecológicas.

Cuando se establezcan distancias de separación mínimas, los Estados miembros proporcionarán esta información a los operadores, otros Estados miembros y la Comisión.

▼ **M2**

3. Será necesaria una evaluación medioambiental proporcional a la unidad de producción para todos los nuevos centros de operaciones que soliciten producir ecológicamente y que vayan a producir anualmente más de 20 toneladas de productos acuícolas para comprobar las condiciones de la unidad de producción y su entorno inmediato, así como los efectos probables de su funcionamiento. El operador proporcionará la evaluación medioambiental al organismo de control o a la autoridad de control. El contenido de dicha evaluación se basará en el anexo IV de la Directiva 85/337/CEE del Consejo ⁽¹⁾. Si la unidad ya ha sido objeto de una evaluación equivalente, se permitirá su utilización para este fin.

4. El operador facilitará un plan de gestión sostenible proporcional a la unidad de producción para la acuicultura y la recolección de algas.

El plan se adaptará anualmente y detallará los efectos medioambientales del centro de operaciones, el seguimiento medioambiental que haya de llevarse a cabo y la lista de medidas que deban tomarse para reducir al mínimo los impactos negativos sobre los entornos acuáticos y terrestres adyacentes, incluidos, cuando proceda, la descarga de nutrientes al medio ambiente por ciclo de producción o por año. El plan registrará la vigilancia y la reparación del equipamiento técnico.

5. Los operadores de empresas de producción acuícola y de algas utilizarán preferentemente fuentes de energía renovables y reciclarán materiales y, además, elaborarán dentro del plan de gestión sostenible un calendario de reducción de residuos que se pondrá en marcha al inicio de las actividades. En la medida de lo posible, el empleo de calor residual se limitará a la energía de fuentes renovables.

6. Para la recolección de algas, se hará una sola estimación de la biomasa al comienzo.

*Artículo 6 quater***Recolección sostenible de algas silvestres**

1. En la unidad o en las instalaciones se mantendrá una contabilidad documental que permita al operador demostrar, y a la autoridad de control o al organismo de control comprobar, que los recolectores sólo han suministrado algas silvestres producidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 834/2007.

2. La recolección se llevará a cabo de forma que las cantidades recolectadas no tengan un impacto significativo en el estado del entorno acuático. Se tomarán medidas para garantizar que las algas se regeneran en relación con las técnicas de recolección, tamaños mínimos, edades, ciclos de reproducción o tamaño de las algas restantes.

3. Si las algas se recolectan en una zona de recolección compartida o común, deberán quedar disponibles documentos justificativos de que la totalidad de la recolección cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.

4. Con respecto al artículo 73 *ter*, apartado 2, letras b) y c), tales registros deben demostrar que se lleva a cabo una gestión sostenible y que esta actividad no tendrá un impacto a largo plazo en las zonas de recolección.

⁽¹⁾ DO L 175 de 5.7.1985, p. 40.

▼ M2*Artículo 6 quinquies***Cultivo de algas**

1. El cultivo de algas en el mar utilizará únicamente nutrientes que se producen de forma natural en el entorno o procedentes de la producción ecológica de animales de la acuicultura, preferentemente que se hallen en la zona como parte de un sistema de policultivo.
2. En las instalaciones en tierra firme, en las cuales hay que utilizar fuentes de nutrientes exteriores, los niveles de nutrientes de las aguas efluentes deberán ser iguales o inferiores a los de las aguas afluentes. Sólo podrán utilizarse nutrientes de origen vegetal o mineral que aparezcan recogidos en el anexo I.
3. La densidad de cultivo o la intensidad de las operaciones se registrarán y mantendrán la integridad del entorno acuático, garantizando que no se rebasa la cantidad máxima de algas que dicho entorno puede acoger sin efectos negativos sobre el medio ambiente.
4. Las cuerdas y otros equipamientos utilizados para cultivar algas se reutilizarán o reciclarán en la medida de lo posible.

*Artículo 6 sexies***Medidas antiincrustantes y limpieza del equipamiento y las instalaciones de producción**

1. Los organismos bioincrustantes se eliminarán únicamente por medios físicos o a mano y, cuando proceda, se devolverán al mar a distancia de la explotación.
2. La limpieza del equipamiento y las instalaciones se llevará a cabo mediante medidas físicas o mecánicas. Si éstas no son satisfactorias, sólo podrán utilizarse las sustancias químicas que aparecen recogidas en el anexo VII, sección 2.

▼ B*CAPÍTULO 2****Producción ganadera****Artículo 7***Ámbito de aplicación**

El presente capítulo establece normas de producción específicas aplicables a las siguientes especies: bovina (incluso *bubalus* y *bison*), equina, porcina, ovina, caprina, aves de corral (especies mencionadas en el anexo III) y abejas.

Sección 1**Procedencia de los animales***Artículo 8***Procedencia de los animales ecológicos**

1. Al seleccionar las razas o las estirpes se tendrá en cuenta la capacidad de los animales para adaptarse a las condiciones del entorno y su vitalidad y resistencia a las enfermedades. Además, esta selección deberá hacerse teniendo en cuenta la necesidad de evitar enfermedades o

▼B

problemas sanitarios específicos asociados a determinadas razas o estirpes utilizadas en la ganadería intensiva (por ejemplo, el síndrome de estrés porcino, el síndrome PSE (carne pálida, blanda y exudativa), la muerte súbita, los abortos espontáneos y los partos distócicos que requieran cesárea. Deberá darse preferencia a las razas y estirpes autóctonas.

2. En lo que se refiere a las abejas, se dará prioridad a la utilización de *Apis mellifera* y sus ecotipos locales.

*Artículo 9***Procedencia de los animales no ecológicos**

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 834/2007, podrán introducirse animales no ecológicos en una explotación con fines de cría únicamente cuando no se disponga de un número suficiente de animales ecológicos y siempre en las condiciones contempladas en los apartados 2 a 5 del presente artículo.

2. Cuando se constituya por primera vez un rebaño o una manada, los mamíferos jóvenes no ecológicos se criarán de conformidad con las normas de producción ecológicas inmediatamente después del destete. Además, se aplicarán las siguientes restricciones en la fecha en que los animales entren en el rebaño:

- a) los búfalos, terneros y potros tendrán menos de seis meses;
- b) los corderos y cabritos tendrán menos de 60 días;
- c) los lechones pesarán menos de 35 kilogramos.

3. Los mamíferos adultos no ecológicos machos y hembras nulíparas destinados a la renovación de un rebaño o una manada se criarán posteriormente de conformidad con las normas de producción ecológicas. Además, el número de mamíferos hembras estará sometido a las siguientes restricciones anuales:

- a) las hembras no ecológicas solo podrán representar un máximo de un 10 % del ganado adulto equino o bovino (incluidas las especies *bubalus* y *bison*) y de un 20 % del ganado adulto porcino, ovino y caprino;
- b) en las unidades con menos de diez animales de la especie equina o bovina, o menos de cinco animales de la especie porcina, ovina o caprina, la renovación arriba mencionada se limitará a un máximo de un animal por año.

Esta disposición del presente apartado se revisará en 2012 con vistas a su progresiva eliminación.

4. Los porcentajes mencionados en el apartado 3 podrán aumentarse hasta alcanzar el 40 %, sujetos a la autorización previa de la autoridad competente, en los siguientes casos especiales:

- a) cuando se emprenda una importante ampliación de la explotación;
- b) cuando se proceda a un cambio de raza;

▼B

- c) cuando se inicie una nueva especialización ganadera;
- d) cuando haya razas que estén en peligro de abandono, de conformidad con lo dispuesto en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 1974/2006 de la Comisión ⁽¹⁾, en cuyo caso los animales de tales razas no tienen que ser necesariamente nulíparos.
5. Para la renovación de colmenares, un 10 % anual de las abejas reinas y enjambres de una unidad de producción ecológica podrá ser sustituido por abejas reina y enjambres no ecológicos, siempre que las abejas reinas y los enjambres se coloquen en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción ecológica.

Sección 2**Alojamiento y métodos de cría del ganado***Artículo 10***Normas de alojamiento del ganado**

1. El aislamiento, caldeo y ventilación del edificio deberán garantizar que la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa y la concentración de gas se mantengan en límites no nocivos para los animales. El edificio deberá permitir una abundante ventilación y entrada de luz naturales.
2. Los alojamientos destinados a los animales no serán obligatorios en zonas en que las condiciones climatológicas posibiliten la vida de los animales al aire libre.
3. La densidad de animales en los edificios deberá ser compatible con la comodidad y el bienestar de los animales, así como con las necesidades específicas de la especie, factores que dependerán, concretamente, de la especie, raza y edad de los animales. Se deberán tener en cuenta asimismo las necesidades inherentes al comportamiento de los animales, que dependen principalmente del tamaño del grupo y del sexo de dichos animales. La densidad ha de garantizar el bienestar de los animales, dándoles espacio suficiente para mantenerse erguidos de forma natural, tumbarse fácilmente, girar, asearse, estar en cualquier posición normal y hacer todos los movimientos naturales como estirarse y agitar las alas.
4. En el anexo III se establecen las superficies mínimas interiores y exteriores y demás condiciones de alojamiento correspondientes a las distintas especies y categorías de animales.

*Artículo 11***Condiciones de alojamiento y métodos de cría específicos para los mamíferos**

1. Los suelos serán lisos, pero no resbaladizos. Al menos la mitad de la superficie interior establecida en el anexo III deberá ser firme, es decir, construida con materiales sólidos que no sean listones o rejilla.

⁽¹⁾ DO L 368 de 23.12.2006, p. 15.

▼B

2. El alojamiento deberá disponer de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean listones. La zona de descanso irá provista de un lecho amplio y seco con camas. Las camas deberán contener paja u otros materiales naturales adecuados y podrán mejorarse y enriquecerse con cualquiera de los productos minerales recogidos en el anexo I.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 91/629/CEE del Consejo ⁽¹⁾, el alojamiento de terneros en habitáculos individuales estará prohibida desde que cumplan una semana.
4. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 8, de la Directiva 91/630/CEE del Consejo ⁽²⁾, las cerdas adultas deberán mantenerse en grupos, excepto en las últimas fases de gestación y durante el período de amamantamiento.
5. Los lechones no podrán mantenerse en plataformas elevadas ni en jaulas.
6. Las zonas de ejercicio deberán permitir que los porcinos puedan defecar y hozar. A efectos del hozado pueden utilizarse diferentes substratos.

*Artículo 12***Condiciones de alojamiento y métodos de cría específicos para las aves de corral**

1. Las aves de corral no podrán mantenerse en jaulas.
2. Cuando las condiciones meteorológicas e higiénicas lo permitan, las aves acuáticas deberán tener acceso a una corriente de agua, un charco, un lago o un estanque a fin de respetar las necesidades específicas de las especies y los requisitos de bienestar de los animales.
3. Los edificios para todas las aves de corral deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a) un tercio al menos del suelo será una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla, cubierta de un lecho de paja, virutas, arena o turba;
 - b) en los gallineros para gallinas ponedoras, una parte suficientemente grande del suelo disponible para las gallinas deberá poderse utilizar para la recogida de las deyecciones de las mismas;
 - c) dispondrán de perchas cuyo número y dimensiones respondan a la importancia del grupo y al tamaño de las aves, según lo dispuesto en el anexo III;
 - d) los gallineros estarán provistos de trampillas de entrada y salida de un tamaño adecuado para las aves y de una longitud combinada de al menos cuatro metros por cada 100 metros cuadrados de la superficie del local que esté a disposición de las aves;

⁽¹⁾ DO L 340 de 11.12.1991, p. 28.

⁽²⁾ DO L 340 de 11.12.1991, p. 33.

▼B

- e) en cada gallinero no habrá más de:
 - i) 4 800 pollos,
 - ii) 3 000 gallinas ponedoras,
 - iii) 5 200 pintadas,
 - iv) 4 000 patos hembras de Berbería o de Pekín, 3 200 patos machos de Berbería o de Pekín u otros patos,
 - v) 2 500 capones, ocas o pavos;
- f) la superficie total de los gallineros utilizable para la producción de carne de cada unidad de producción no deberá exceder de 1 600 metros cuadrados;
- g) los gallineros deberán construirse de forma que las aves tengan fácil acceso a una zona la aire libre.

4. La luz natural podrá complementarse con medios artificiales para obtener un máximo de 16 horas de luz diariamente, con un período de descanso nocturno continuo sin luz artificial de, por lo menos, ocho horas.

5. Para evitar la utilización de métodos de cría intensivos, las aves de corral deberán criarse hasta que alcancen una edad mínima o deberán proceder de estirpes de crecimiento lento. Cuando no se críen estirpes de crecimiento lento, las edades en el momento del sacrificio serán, como mínimo, las siguientes:

- a) 81 días para los pollos;
- b) 150 días para los capones;
- c) 49 días para los patos de Pekín;
- d) 70 días para las patas de Berbería;
- e) 84 días para los patos machos de Berbería;
- f) 92 días para los patos híbridos denominados mallard;
- g) 94 días para las pintadas;
- h) 140 días para los pavos machos y las ocas para asar, y
- i) 100 días para los pavos hembras.

La autoridad competente definirá los criterios de las estirpes de crecimiento lento o elaborará una lista de las mismas y facilitará esta información a los operadores, otros Estados miembros y la Comisión.

▼B*Artículo 13***Requisitos y condiciones de alojamiento específicos aplicables a la apicultura**

1. La situación de los colmenares deberá elegirse de forma que, en un radio de 3 kilómetros, las fuentes de néctar o de polen sean fundamentalmente cultivos producidos ecológicamente, vegetación silvestre o cultivos tratados mediante métodos con un bajo impacto medioambiental equivalentes a los descritos en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1698/2005 del Consejo ⁽¹⁾ o en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 1257/1999 del Consejo ⁽²⁾ que no afecten a la calificación ecológica de la producción apícola. Los requisitos arriba enunciados no se aplicarán a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas estén en reposo.
2. Los Estados miembros podrán designar regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura ecológica.
3. Las colmenas deberán estar hechas fundamentalmente de materiales naturales que no comporten riesgos de contaminación para el medio ambiente ni para los productos de la apicultura.
4. La cera de los nuevos cuadros deberá proceder de unidades de producción ecológica.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, solo pueden utilizarse en las colmenas productos naturales como el propóleo, la cera y los aceites vegetales.
6. Queda prohibido el uso de repelentes químicos sintéticos durante las operaciones de recolección de la miel.
7. Queda prohibida la recolección de miel en panales con crías.

*Artículo 14***Acceso a los espacios al aire libre**

1. Los espacios al aire libre podrán estar parcialmente cubiertos.
2. De conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (CE) nº 834/2007, los herbívoros deberán tener acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan.
3. Cuando los animales herbívoros tengan acceso a pastizales durante el período de pastoreo y cuando el sistema de alojamiento invernal permita libertad de movimiento a los animales, podrá suspenderse la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los toros de más de un año deberán tener acceso a pastizales o a un espacio al aire libre.
5. Las aves de corral deberán tener acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida.

⁽¹⁾ DO L 277 de 21.10.2005, p. 1.

⁽²⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 80.

▼B

6. Los espacios al aire libre para las aves de corral deberán estar cubiertas de vegetación en su mayor parte y dotadas de instalaciones de protección, así como permitir a los animales acceder fácilmente a un número adecuado de abrevaderos y comederos.

7. Cuando las aves de corral se mantengan en el interior por restricciones u obligaciones impuestas por la normativa comunitaria, tendrán acceso en todo momento a cantidades suficientes de forrajes bastos y de otros materiales adecuados para satisfacer sus necesidades etológicas.

*Artículo 15***Carga ganadera**

1. La carga ganadera total deberá ser tal que no se rebase el límite de 170 kilogramos de nitrógeno anuales por hectárea de superficie agrícola, según lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2.

2. Para determinar la carga ganadera pertinente arriba mencionada, la autoridad competente fijará el número de unidades de ganado equivalente al límite arriba mencionado, tomando como referencia las cifras recogidas en el anexo IV o las disposiciones nacionales pertinentes adoptadas de conformidad con la Directiva 91/676/CEE.

*Artículo 16***Prohibición de la producción ganadera sin terrenos**

Queda prohibida la producción ganadera sin terrenos, en la cual el ganadero no gestiona la superficie agrícola o no tiene un acuerdo de cooperación escrito con otro operador, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3.

*Artículo 17***Producción simultánea de ganado ecológico y no ecológico**

1. En la explotación podrá haber ganado no ecológico, siempre que se críe en unidades en las que los edificios y parcelas estén claramente separados de las unidades dedicadas a la producción de conformidad con las normas aplicables a la producción ecológica y se críen especies distintas.

2. El ganado no ecológico podrá pastar en los pastizales ecológicos durante un período limitado cada año, siempre que dichos animales procedan de un método ganadero que se ajuste a lo dispuesto en el apartado 3, letra b) y que los animales ecológicos no estén presentes en ese pastizal al mismo tiempo.

3. Los animales ecológicos podrán pastar en tierras comunes, siempre que:

- a) dichas tierras no se hayan tratado con productos no autorizados para la producción ecológica durante al menos tres años;
- b) todos los animales no ecológicos que hacen uso de las tierras en cuestión son consecuencia de un sistema de gestión ganadero equivalente a los descritos en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1698/2005 o en el artículo 22 del Reglamento (CE) nº 1257/1999;
- c) todos los productos ganaderos procedentes de animales ecológicos generados mientras se hace uso de estas tierras no se considerarán productos ecológicos, a menos que pueda demostrarse que dichos animales han estado correctamente segregados de los animales no ecológicos.

▼B

4. Durante la trashumancia, los animales podrán pastar en tierras no ecológicas cuando se les traslade andando de una zona de pastoreo a otra. Durante este período, el consumo de piensos no ecológicos, en forma de hierba u otra vegetación que pasten los animales, no será superior al 10 % del suministro total de piensos anual. Esta cifra se calculará como porcentaje en relación con la materia seca de los piensos de origen agrícola.
5. Los operadores deberán guardar documentos justificativos del empleo de las disposiciones recogidas en el presente artículo.

*Artículo 18***Manejo de los animales**

1. En la agricultura ecológica no podrán efectuarse de manera rutinaria operaciones como la colocación de gomas en el rabo de las ovejas, el corte del rabo, el recorte de dientes o del pico y el descuerne. Sin embargo, la autoridad competente podrá autorizar algunas de estas operaciones caso por caso por motivos de seguridad o si están destinadas a mejorar la salud, el bienestar o la higiene del ganado.

El sufrimiento de los animales se reducirá al mínimo mediante la aplicación de una anestesia o analgesia adecuada y la ejecución de la operación únicamente por parte de personal cualificado a la edad más apropiada.

2. Se permitirá la castración física con objeto de mantener la calidad de los productos y las prácticas tradicionales de producción, si bien únicamente bajo las condiciones que se especifican en el apartado 1, párrafo segundo.
3. Quedan prohibidas las mutilaciones como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.
4. La carga y descarga de los animales se efectuarán sin utilizar ningún sistema de estimulación eléctrica para forzar a los animales. Se prohíbe el uso de tranquilizantes alopáticos antes y durante el transporte.

*Sección 3***Piensos****▼M8***Artículo 19***Piensos de la propia explotación y de otras fuentes**

1. En el caso de los herbívoros, exceptuado el período de cada año en que los animales practiquen la trashumancia en las condiciones del artículo 17, apartado 4, al menos el 60 % de los piensos deberá proceder de la propia explotación o, si ello no es posible, deberá producirse en colaboración con otras explotaciones ecológicas de la misma zona.
2. En el caso de los cerdos y las aves de corral, al menos el 20 % de los piensos deberá proceder de la propia explotación o, si ello no es posible, deberá producirse en la misma zona en colaboración con otras explotaciones ecológicas o empresas de piensos.

▼M8

3. En lo que respecta a las abejas, al final de la estación productiva deberán dejarse en las colmenas reservas de miel y de polen suficientemente abundantes para pasar el invierno.

La alimentación artificial de las colonias de abejas solo estará permitida cuando la supervivencia de las colmenas esté en peligro debido a las condiciones del clima. Dicha alimentación se efectuará mediante miel ecológica, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico.

▼B*Artículo 20***Satisfacción de los requisitos nutricionales de los animales**

1. Todos los mamíferos jóvenes deberán ser alimentados a base de leche materna, con preferencia sobre la leche natural, durante un período mínimo de tres meses para los bovinos (incluidas las especies *bubalus* y *bison*) y los équidos, de 45 días para las ovejas y las cabras y de 40 días para los cerdos.

2. En el caso de los herbívoros, los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, conforme a la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año. Al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria de los herbívoros estará constituido de forrajes comunes, frescos, desecados o ensilados. Estará permitido reducir este porcentaje al 50 % para los animales productores de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación.

3. Deberán añadirse forrajes comunes, frescos, desecados o ensilados a las raciones diarias de los cerdos y de las aves de corral.

4. Se prohíbe someter a los animales a unas condiciones o a una dieta que puedan favorecer la aparición de anemias.

5. Las prácticas de engorde deberán ser reversibles en cualquier fase del proceso de cría. Queda prohibida la alimentación forzada.

*Artículo 21***Piensos en conversión****▼M1**

1. La inclusión de alimentos en conversión en la fórmula alimenticia de las raciones podrá incluir hasta un porcentaje máximo del 30 % de esta, como media. Cuando los alimentos en conversión procedan de una unidad de la propia explotación, el porcentaje podrá ser de hasta el 100 %.

▼M2

2. Hasta el 20 % de la cantidad media total de alimentos para el ganado podrá proceder del pasto o del cultivo de pastos permanentes, de parcelas de forrajes perennes o cultivos proteaginosos, sembradas de conformidad con la gestión ecológica en superficies, en su primer año de conversión, a condición de que formen parte de la propia explotación y no hayan formado parte de una unidad de producción ecológica de dicha explotación en los últimos cinco años. Cuando se utilicen simultáneamente alimentos para el ganado en conversión y alimentos procedentes de parcelas en su primer año de reconversión, el porcentaje combinado total de tales alimentos no deberá rebasar los porcentajes máximos fijados en el apartado 1.

▼B

3. Las cifras mencionadas en los apartados 1 y 2 deberán calcularse anualmente como porcentaje de materia seca de los alimentos de origen vegetal.

▼M8*Artículo 22***Uso de determinados productos y sustancias en los piensos**

A efectos del artículo 14, apartado 1, letra d), inciso iv), del Reglamento (CE) nº 834/2007, solo podrán utilizarse las siguientes sustancias en la transformación de piensos ecológicos y la alimentación de los animales de cría ecológica:

- a) materias primas no ecológicas de origen vegetal o animal, u otras materias primas contempladas en el anexo V, sección 2, siempre que:
 - i) se hayan producido o preparado sin disolventes químicos, y
 - ii) se cumplan las restricciones establecidas en los artículos 43 o 47, letra c);
- b) especias, hierbas y melazas no ecológicas, siempre que:
 - i) no exista su forma ecológica,
 - ii) se hayan producido o preparado sin disolventes químicos, y
 - iii) su utilización se limite al 1 % de la ración de pienso de una especie determinada, calculada anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen agrario;
- c) materias primas ecológicas de origen animal;
- d) materias primas de origen mineral contempladas en el anexo V, sección 1;
- e) productos de la pesca sostenible, siempre que:
 - i) se hayan producido o preparado sin disolventes químicos,
 - ii) su uso se limite a los animales no herbívoros, y
 - iii) la utilización de hidrolizado de proteínas de pescado se limite exclusivamente a los animales jóvenes;
- f) sal como sal marina, sal gema bruta de mina;
- g) aditivos para piensos contemplados en el anexo VI.

▼B*Sección 4***Profilaxis y tratamiento veterinario***Artículo 23***Profilaxis**

1. Queda prohibido el empleo de medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o de antibióticos en los tratamientos preventivos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3.
2. Queda prohibido el empleo de sustancias para estimular el crecimiento o la producción (incluidos los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias artificiales que estimulan el crecimiento) y el de hormonas o sustancias similares para el control de la reproducción (por ejemplo, la inducción o sincronización del celo) o con otros fines.
3. En caso de que el ganado proceda de unidades no ecológicas, podrán aplicarse medidas especiales, tales como pruebas de detección y períodos de cuarentena, dependiendo de las circunstancias locales.

▼B

4. Los alojamientos, recintos, equipo y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones múltiples y el desarrollo de organismos portadores de gérmenes. El estiércol, la orina y los alimentos derramados o no consumidos deberán retirarse con la frecuencia necesaria para reducir al máximo los olores y no atraer insectos o roedores.

A los fines del artículo 14, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n° 834/2007, solo podrán utilizarse los productos que aparecen recogidos en el anexo VII para limpiar y desinfectar los locales, instalaciones y utensilios ganaderos. Podrán utilizarse rodenticidas (únicamente en trampas) y los productos recogidos en el anexo II para eliminar insectos y otras plagas de los locales y demás instalaciones en las que se mantenga el ganado.

5. Los edificios deberán vaciarse después de la cría de cada lote de aves de corral para limpiar y desinfectar los locales y el material que se utiliza en ellos. Además, cada vez que termina la cría de un lote de aves de corral, los corrales deberán evacuarse para que pueda volver a crecer la vegetación. Los Estados miembros fijarán el período durante el cual deberán permanecer vacíos los corrales. El operador deberá guardar documentos justificativos de la aplicación de este período. Quedarán exentas de estos requisitos las aves de corral que no se críen en lotes, no se mantengan en corrales y que puedan correr de un lado a otro durante todo el día.

*Artículo 24***Tratamiento veterinario**

1. Si, a pesar de las medidas preventivas tomadas para velar por la salud de los animales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra e), inciso i), del Reglamento (CE) n° 834/2007, los animales enferman o se lesionan, serán tratados inmediatamente, en caso necesario, aislándolos y alojándolos debidamente.

▼M13

2. Se dará preferencia para el tratamiento a los productos fitoterapéuticos y homeopáticos, a los oligoelementos y a los productos contemplados en el anexo V, parte 1, y en el anexo VI, parte 3, frente a los tratamientos veterinarios alopáticos de síntesis química o los antibióticos, siempre que aquellos tengan un efecto terapéutico eficaz para la especie animal de que se trate y para las dolencias para las que se prescribe el tratamiento.

▼B

3. Si la aplicación de las medidas mencionadas en los apartados 1 y 2 no resulta eficaz para curar una enfermedad o lesión y es imprescindible administrar un tratamiento que evite sufrimientos o trastornos a los animales, podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o antibióticos bajo la responsabilidad de un veterinario.

4. Con excepción de las vacunaciones, los tratamientos antiparasitarios y los programas de erradicación obligatoria, cuando un animal o un grupo de animales reciban más de tres tratamientos con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química o antibióticos en un período de 12 meses (o más de un tratamiento si su ciclo de vida productiva es inferior a un año), los animales o los productos derivados de los mismos no podrán venderse como productos ecológicos y los animales deberán someterse a los períodos de conversión establecidos en el artículo 38, apartado 1.

Se llevarán registros de los documentos justificativos de la ocurrencia de dichas circunstancias para el organismo o la autoridad de control.

▼ B

5. El tiempo de espera entre la última administración del medicamento veterinario alopático a un animal en las condiciones normales de uso y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal se duplicará en relación con el tiempo de espera legal mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE o, en caso de que no se haya especificado dicho período, será de 48 horas.

*Artículo 25***Normas específicas para la profilaxis y el tratamiento veterinario en la apicultura****▼ M20**

1. Para la limpieza y desinfección de los marcos, las colmenas y los panales, podrá utilizarse hidróxido de sodio.

Para la protección de los marcos, las colmenas y los panales, en particular de las plagas, únicamente se autorizará el uso de rodenticidas (solo en las trampas) y de los productos pertinentes que figuran en el anexo II.

▼ B

2. Se admiten los tratamientos físicos para la desinfección de los colmenares, como la aplicación de vapor o llama directa.

3. La práctica de la eliminación de las crías machos estará autorizada únicamente como medio para aislar la infección por *Varroa destructor*.

4. Si, a pesar de todas esas medidas preventivas, las colonias enfermaran o quedaran infectadas, deberán ser tratadas inmediatamente y, cuando sea necesario, podrán ser trasladadas a colmenares de aislamiento.

5. Los medicamentos veterinarios podrán usarse en la apicultura ecológica en la medida en que el uso correspondiente esté autorizado en el Estado miembro, de conformidad con las correspondientes disposiciones comunitarias o disposiciones nacionales conformes al Derecho comunitario.

6. En caso de infección por *Varroa destructor*, podrán utilizarse ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético y ácido oxálico, así como mentol, timol, eucaliptol o alcanfor.

7. Mientras se aplique un tratamiento con productos alopáticos de síntesis química, durante ese período, deberán trasladarse las colonias tratadas a colmenares de aislamiento, y toda la cera deberá sustituirse por cera procedente de la apicultura ecológica. Posteriormente, a esas colonias se les aplicará el período de conversión de un año establecido en el artículo 38, apartado 3.

8. Los requisitos establecidos en el apartado 7 no se aplicarán a los productos mencionados en el apartado 6.

▼ M2*CAPÍTULO 2 bis****Producción animal de la acuicultura***

Sección 1

Normas generales*Artículo 25 bis***Ámbito de aplicación**

El presente capítulo establece normas de producción específicas de las especies de peces, crustáceos, equinodermos y moluscos recogidos en el anexo XIII *bis*.

▼ M2

Se aplica *mutatis mutandis* al zooplancton, los microcrustáceos, los rotíferos, los gusanos y otros animales acuáticos para piensos.

*Artículo 25 ter***Adecuación del medio acuático y plan de gestión sostenible**

1. Serán de aplicación al presente capítulo las disposiciones del artículo 6 *ter*, apartados 1 a 5.
2. En el plan de gestión sostenible se registrarán las medidas defensivas y preventivas tomadas contra los depredadores al amparo de la Directiva 92/43/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y de las normas nacionales.
3. Los operadores vecinos se coordinarán de manera que se pueda verificar a la hora de elaborar sus planes de gestión, cuando proceda.
4. En lo que respecta a la producción de animales de la acuicultura en estanques piscícolas, tanques o canales, las explotaciones estarán equipadas bien con lechos de filtrado natural, estanques de decantación, filtros biológicos o filtros mecánicos para recoger los nutrientes residuales, o bien utilizarán algas, animales o ambos (bivalvos y algas) que contribuyan a mejorar la calidad del efluente. La vigilancia del efluente se llevará a cabo periódicamente, cuando proceda.

*Artículo 25 quater***Producción simultánea de animales de la acuicultura ecológicos y no ecológicos**

1. La autoridad competente podrá permitir a los criaderos y viveros que críen juveniles ecológicos y no ecológicos en la misma explotación, siempre que haya una clara separación física entre las unidades y exista un sistema de distribución de agua independiente.
2. En caso de producción en las fases de crecimiento posterior, la autoridad competente podrá permitir la presencia de unidades de producción animal de la acuicultura ecológicas y no ecológicas en la misma explotación, siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 6 *ter*, apartado 2, del presente Reglamento y si las fases de producción y los periodos de manipulación de los animales de la acuicultura son distintos.
3. Los operadores deberán guardar documentos justificativos del empleo de las disposiciones recogidas en el presente artículo.

Sección 2

Procedencia de los animales de la acuicultura*Artículo 25 quinquies***Procedencia de los animales de la acuicultura ecológica**

1. Se utilizarán especies originarias locales y su reproducción deberá aspirar a generar estirpes que estén adaptadas a las condiciones de cría, tengan buena salud y permitan una buena utilización de los recursos alimentarios. Se facilitarán documentos justificativos de su procedencia y tratamiento destinados al organismo de control o a la autoridad de control.

⁽¹⁾ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

▼ M2

2. Se elegirán especies que puedan criarse sin causar daños importantes a las poblaciones silvestres.

*Artículo 25 sexies***Procedencia y gestión de los animales de la acuicultura no ecológica**

1. Con fines de reproducción o para mejorar el patrimonio genético, siempre que no se disponga de animales de la acuicultura ecológica, se podrán introducir en una explotación animales silvestres capturados o animales de la acuicultura no ecológica. Dichos animales se gestionarán ecológicamente durante al menos tres meses antes de que puedan utilizarse para la cría.

2. A los fines de su cría posterior y cuando no se disponga de juveniles de la acuicultura ecológica, podrán introducirse en una explotación juveniles de la acuicultura no ecológica. Al menos los dos últimos tercios de la duración del ciclo de producción estarán sometidos a la gestión ecológica.

▼ M16

3. El porcentaje máximo de juveniles procedentes de la acuicultura no ecológica introducidos en la explotación será de un 80 %, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2011, un 50 %, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2014 y un 0 %, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2016.

▼ M15

4. A los fines de su cría posterior, la recolección de juveniles silvestres de la acuicultura estará específicamente restringida a los siguientes casos:

- a) a la afluencia natural de larvas o juveniles de peces o crustáceos al rellenar los estanques, los sistemas de contención y los cercados;
- b) a la angula europea, siempre que exista un plan de gestión de la anguila aprobado para ese lugar y siga sin resolverse la reproducción artificial de la anguila;
- c) la recolección de alevines silvestres de especies distintas de la anguila europea para su cría posterior en la acuicultura extensiva tradicional dentro de humedales, tales como estanques de agua salobre, zonas de marea y lagunas costeras, cerrados por diques y terraplenes, a condición de que:
 - i) la repoblación esté en consonancia con las medidas de gestión aprobadas por las autoridades pertinentes responsables de la gestión de las poblaciones de peces de que se trate, a fin de garantizar la explotación sostenible de las especies afectadas, y
 - ii) los peces sean alimentados exclusivamente con piensos disponibles de forma natural en el medio ambiente.

▼ M2

Sección 3

Prácticas zootécnicas acuícolas*Artículo 25 septies***Normas zootécnicas acuícolas generales**

1. El medio para la cría de los animales de la acuicultura se diseñará de forma que, de conformidad con las necesidades específicas de las especies, los animales de la acuicultura:

- a) tengan suficiente espacio para su bienestar;

▼ M2

- b) se mantengan en agua de buena calidad con suficiente oxígeno y
- c) se mantengan en condiciones de temperatura y luminosidad que respondan a las necesidades de las especies y con relación al emplazamiento geográfico;
- d) en el caso de los peces de agua dulce, el fondo se parezca lo máximo posible a las condiciones naturales;
- e) en el caso de la carpa, el fondo será de tierra natural.

▼ M15

2. La densidad de población y las prácticas zootécnicas se fijan en el anexo XIII *bis* por especie o grupo de especies. A la hora de considerar los efectos de la densidad de población y las prácticas zootécnicas sobre el bienestar de los peces de la acuicultura, deberán vigilarse el estado de los peces (como, por ejemplo, los daños en las aletas, otras lesiones, el ritmo de crecimiento, el comportamiento y su salud general) y la calidad del agua.

▼ M2

- 3. El diseño y construcción de los sistemas de contención acuáticos facilitará niveles de flujo y parámetros fisicoquímicos que protejan la salud y el bienestar de los animales y respondan a las necesidades inherentes a su comportamiento.
- 4. Los sistemas de contención estarán diseñados, situados y gestionados de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de incidentes de escapada.
- 5. Si se escapan peces o crustáceos, se deberán tomar las medidas adecuadas para reducir el impacto en el ecosistema local, incluida su recuperación, cuando proceda. Se guardarán documentos justificativos al respecto.

*Artículo 25 octies***Normas específicas aplicables a los sistemas de contención acuáticos**

- 1. Quedan prohibidas las instalaciones de producción de animales de la acuicultura cerradas por recirculación, con excepción de los criaderos y los viveros o para la producción de especies que se emplean en los piensos ecológicos.
- 2. Las unidades de cría en tierra deberán cumplir las siguientes condiciones:
 - a) en los sistemas de flujo libre, deberá ser posible vigilar y controlar el nivel de flujo y la calidad del agua de entrada y de salida;
 - b) al menos un 5 % del perímetro («interfaz tierra-agua») contará con vegetación natural.
- 3. Los sistemas de contención en el mar:
 - a) deberán estar situados en lugares en los que el nivel del flujo del agua, la profundidad y la renovación de la masa de agua sean adecuados para reducir al mínimo el impacto de dichos sistemas en el fondo del mar y la masa de agua adyacente;
 - b) deberán tener un diseño, construcción y mantenimiento de las jaulas adecuados con respecto a su exposición al entorno operativo.
- 4. El empleo de sistemas de calentamiento o refrigeración del agua artificiales estará permitido únicamente en los criaderos y viveros. Podrá utilizarse agua de perforación natural para calentar o enfriar el agua en todas las fases de producción.

▼ M2*Artículo 25 nonies***Gestión de los animales de la acuicultura**

1. El manejo de los animales de la acuicultura se reducirá al mínimo y se llevará a cabo con el mayor de los cuidados y con equipamiento y protocolos adecuados para evitar el estrés y los daños físicos derivados de los procedimientos de manejo. El material de reproducción se manejará de forma que se reduzcan al mínimo los daños físicos y el estrés y, cuando proceda, bajo anestesia. Las operaciones de calibrado se reducirán al mínimo y según las necesidades para garantizar el bienestar de los peces.
2. El empleo de luz artificial quedará sometido a las siguientes restricciones:
 - a) la prolongación de la luz natural del día no superará un máximo que respete las necesidades etológicas, las condiciones geográficas y la salud general de los animales que se críen; este máximo no superará las 16 horas diarias, excepto con fines de reproducción;
 - b) los cambios bruscos de intensidad de luz se evitarán a la hora de transición mediante el empleo de luces con intensidad regulable o luces de fondo.
3. Estará permitida la ventilación para garantizar el bienestar y la salud de los animales con la condición de que los aireadores mecánicos funcionen preferentemente con energía de fuentes renovables.

Su utilización deberá consignarse en el registro de producción acuícola.

4. El empleo de oxígeno sólo estará permitido para usos vinculados con las necesidades de la sanidad animal y periodos críticos de producción o transporte en los casos siguientes:
 - a) casos excepcionales de aumento de la temperatura o descenso de la presión atmosférica o contaminación accidental;
 - b) procedimientos ocasionales de gestión de las poblaciones tales como el muestreo y la clasificación;
 - c) con objeto de garantizar la supervivencia de las poblaciones de la explotación.

Se mantendrán pruebas documentales a este respecto.

5. Las técnicas de sacrificio deberán conseguir que los peces queden inmediatamente inconscientes e insensibles al dolor. Las diferencias entre los tamaños de recolección, las especies y los lugares (o emplazamientos) de producción deberán tenerse en cuenta a la hora de considerar los métodos óptimos de sacrificio.

Sección 4**Reproducción***Artículo 25 decies***Prohibición de hormonas**

Queda prohibido el uso de hormonas y derivados de hormonas.

▼ M2

Sección 5

Piensos para peces, crustáceos y equinodermos*Artículo 25 undecies***Normas generales aplicables a los piensos**

Los regímenes de alimentación se concebirán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

- a) la sanidad animal;
- b) la alta calidad del producto, incluida la composición nutricional, que deberá garantizar una elevada calidad del producto final comestible;
- c) un bajo impacto medioambiental.

*Artículo 25 duodecies***Normas específicas sobre piensos para animales de la acuicultura carnívoros**

1. Los piensos para los animales de la acuicultura carnívoros se obtendrán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

- a) piensos ecológicos procedentes de la acuicultura;
- b) harina de pescado y aceite de pescado procedentes de despojos de la acuicultura ecológica;
- c) harina de pescado y aceite de pescado e ingredientes procedentes de peces derivados de despojos de pescado ya capturado para el consumo humano en pesquerías sostenibles;

▼ M8

- d) materias primas ecológicas de origen vegetal o animal;

▼ M15

- e) piensos derivados de pescado entero capturado en pesquerías cuya sostenibilidad haya sido certificada en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente, de acuerdo con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n° 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

▼ M2

3. La ración de pienso podrá comprender un máximo de un 60 % de productos vegetales ecológicos.

4. En las raciones alimentarias del salmón y la trucha se podrá utilizar astaxantina derivada fundamentalmente de fuentes ecológicas, tales como los caparzones de crustáceos ecológicos, dentro del límite de sus necesidades fisiológicas. En caso de no disponer de fuentes ecológicas, podrán utilizarse fuentes naturales de astaxantina (tales como la levadura de *Phaffia*).

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1954/2003 y (CE) n° 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 2371/2002 y (CE) n° 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

▼ **M15**

5. En las raciones alimentarias de los salmónidos se podrá utilizar histidina producida mediante fermentación cuando las fuentes de piensos enumeradas en el apartado 1 no proporcionen una cantidad suficiente de histidina para satisfacer las necesidades alimenticias de los peces y evitar la formación de cataratas.

▼ **M2***Artículo 25 terdecies***Normas específicas sobre piensos para determinados animales de la acuicultura**▼ **M18**

1. En las fases de crecimiento posterior, las especies de la acuicultura mencionadas en el anexo XIII *bis*, secciones 6, 7 y 9, se alimentarán con piensos disponibles de forma natural en estanques y lagos.

▼ **M2**

2. Cuando no se disponga de los piensos naturales mencionados en el apartado 1 en cantidades suficientes, podrán utilizarse piensos ecológicos de origen vegetal, preferentemente producidos en la propia explotación, o bien algas. Los operadores deberán guardar documentación justificante de la necesidad de utilizar pienso adicional.

▼ **M15**

3. Cuando se complementen los piensos naturales de conformidad con el apartado 2:

a) la ración alimentaria de los peces de la familia *Pangasius* spp. mencionados en la sección 9 del anexo XIII *bis* podrá comprender un máximo de un 10 % de harina de pescado o aceite de pescado derivados de la pesca sostenible;

▼ **M20**

b) la ración alimentaria de los langostinos blancos y de las gambas de agua dulce (*Macrobrachium* spp.) mencionados en el anexo XIII *bis*, sección 7, podrá comprender un máximo de un 25 % de harina de pescado y un máximo de un 10 % de aceite de pescado derivados de la pesca sostenible. Para satisfacer las necesidades alimenticias cuantitativas de los langostinos blancos y de las gambas de agua dulce, puede utilizarse colesterol ecológico para complementar su alimentación. En los casos en que no se disponga de colesterol ecológico puede utilizarse colesterol no ecológico derivado de lana, crustáceos u otras fuentes. La opción de complementar su alimentación con colesterol se aplica tanto en la fase de crecimiento posterior como en las etapas más tempranas de su ciclo de vida en viveros y criaderos.

▼ **M15***Artículo 25 terdecies bis***Normas específicas sobre piensos para juveniles ecológicos**

En la cría de larvas de juveniles ecológicos, podrán utilizarse como pienso fitoplancton y zooplancton convencionales.

▼ **M2***Artículo 25 quaterdecies***Productos y sustancias mencionados en el artículo 15, apartado 1, letra d), inciso iii), del Reglamento (CE) nº 834/2007**▼ **M8**

1. En la acuicultura ecológica podrán utilizarse únicamente las materias primas de origen mineral para la alimentación animal que figuran en la lista del anexo V.

▼ **M2**

2. Los aditivos para piensos, determinados productos que se emplean en nutrición animal y los coadyuvantes tecnológicos podrán utilizarse si aparecen recogidos en el anexo VI y se cumplen las restricciones que se establecen en el mismo.

▼ **M2**

Sección 6

Normas específicas aplicables a los moluscos*Artículo 25 quincecies***Zona de cultivo**

1. La cría de moluscos bivalvos podrá llevarse a cabo en la misma zona de agua que la cría ecológica de peces de aleta y algas en un régimen de policultivo que ha de documentarse en el plan de gestión sostenible. Los moluscos bivalvos también podrán criarse junto con moluscos gasterópodos, tales como los bigaros, en régimen de policultivo.
2. La producción ecológica de moluscos bivalvos se llevará a cabo en zonas delimitadas por postes, flotadores u otros marcadores visibles y, en su caso, estarán retenidos mediante mallas, jaulas u otros medios fabricados por el hombre.
3. Las explotaciones de moluscos ecológicos reducirá al mínimo los riesgos para las especies que tengan un interés de conservación. Si se utilizan redes para los depredadores, su diseño evitará que se produzcan daños a las aves buceadoras.

*Artículo 25 sexdecies***Recolección de material de reproducción**

1. A condición de que no se produzca un daño importante al medio ambiente y siempre que la legislación local lo permita, podrá utilizarse material de reproducción silvestre procedente de fuera de los límites de la unidad de producción en el caso de los moluscos bivalvos, siempre que proceda de:
 - a) lechos de poblaciones que probablemente no sobrevivan al clima del invierno o sean excedentarias a las necesidades o
 - b) asientos naturales de material de reproducción de moluscos en recolectores.

Se llevarán registros de cómo, dónde y cuándo se recolectó el material de reproducción silvestre para poder remontarse hasta la zona de recolección.

▼ **M16**

Sin embargo, el porcentaje máximo de semillas procedentes de viveros de crustáceos bivalvos no ecológicos que podrá introducirse en las unidades de producción ecológicas será del 80 %, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2011, el 50 %, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2014 y el 0 %, como muy tarde, el 31 de diciembre de 2016.

▼ **M2**

2. En el caso del ostión del Pacífico, *Crassostrea gigas*, se concederá preferencia a las poblaciones criadas de manera selectiva para reducir el desove en el entorno silvestre

*Artículo 25 septdecies***Gestión**

1. La producción se llevará a cabo con una densidad de población que no supere la correspondiente a los moluscos no ecológicos en la localidad. Los ajustes en materia de selección, aclarado y densidad de población se realizarán en función de la biomasa y para garantizar el bienestar animal y una alta calidad del producto.

▼ M2

2. Los organismos bioincrustantes se eliminarán por medios físicos o a mano y, en su caso, se devolverán al mar a distancia de las explotaciones de moluscos. Los moluscos podrán tratarse una vez durante el ciclo de producción con una solución de cal para controlar los organismos incrustantes competidores.

*Artículo 25 octodecies***Normas de cultivo**

1. El cultivo en cuerdas de mejillón y otros sistemas recogidos en el anexo XIII *bis*, sección 8 podrá efectuarse por el método de producción ecológico.

2. El cultivo de fondo de moluscos sólo estará permitido siempre que no ocasione un impacto medioambiental destacable en los lugares de recolección y cultivo. La evidencia de que ese cultivo tiene un impacto medioambiental mínimo deberá verse respaldada por un estudio y un informe sobre la zona explotada que habrá de proporcionar el operador al organismo de control o la autoridad de control. El informe se añadirá al plan de gestión sostenible en forma de capítulo separado.

*Artículo 25 novodecies***Normas específicas de cultivo aplicables a las ostras**

Queda autorizado el cultivo en bolsas colocadas en caballetes. Estas estructuras u otras en las que estén colocadas las ostras estarán dispuestas de forma que se evite la formación de una barrera total en el litoral. Las ostras estarán colocadas cuidadosamente en los lechos con relación al flujo de las mareas para optimizar la producción. Dicha producción deberá cumplir los criterios recogidos en el anexo XIII *bis*, sección 8.

Sección 7**Prevención de enfermedades y tratamiento veterinario***Artículo 25 vicies***Normas generales para la prevención de enfermedades**

1. El plan de gestión de la sanidad animal elaborado de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2006/88/CE detallará prácticas de bioseguridad y prevención de enfermedades, incluido un acuerdo escrito de asesoría sanitaria proporcional a la unidad de producción con servicios cualificados en materia de sanidad animal de la acuicultura, los cuales visitarán la explotación con una frecuencia no inferior a una vez al año y no inferior a una vez cada dos años en el caso de los moluscos bivalvos.

2. Los sistemas, el equipo y los utensilios de la explotación se limpiarán y desinfectarán adecuadamente. Sólo podrán utilizarse los productos recogidos en el anexo VII, secciones 2.1 a 2.2.

3. En lo relativo al barbecho:

a) la autoridad competente determinará si es necesario el barbecho y la duración adecuada del mismo que se aplicará y documentará tras cada ciclo de producción en los sistemas de contención de aguas abiertas en el mar. También se recomienda el barbecho para otros métodos de producción en los que se utilicen tanques, estanques y jaulas;

▼ M2

- b) no será obligatorio para el cultivo de moluscos bivalvos;
 - c) durante el barbecho, la jaula u otra estructura utilizada para la producción animal de la acuicultura se vaciará, se desinfectará y se mantendrá vacía antes de volver a utilizarla.
4. Cuando proceda, el pienso para peces que no se haya consumido, las heces y los animales muertos se eliminarán rápidamente para evitar cualquier riesgo de daño medioambiental importante con respecto al nivel de calidad del agua, reducir al mínimo los riesgos de enfermedad y evitar atraer insectos y roedores.
5. Podrán utilizarse la luz ultravioleta y el ozono únicamente en criaderos y viveros.

▼ M15

6. Para el control biológico de los ectoparásitos, se dará preferencia al empleo de peces limpiadores, así como a la utilización de agua dulce, agua de mar y soluciones de cloruro de sodio.

▼ M2*Artículo 25 unvicies***Tratamientos veterinarios**

1. Cuando, a pesar de las medidas preventivas para velar por la sanidad animal, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, letra f), inciso i), del Reglamento (CE) nº 834/2007, surja un problema sanitario, podrán utilizarse tratamientos veterinarios en el siguiente orden de preferencia:

- a) sustancias de plantas, animales o minerales en una dilución homeopática;
- b) plantas y sus extractos que no tengan efectos anestésicos y
- c) sustancias tales como oligoelementos, metales, inmunoestimulantes naturales o probióticos autorizados.

2. El empleo de tratamientos alopáticos quedará limitado a dos tratamientos anuales, con la excepción de las vacunaciones y los programas de erradicación obligatorios. No obstante, en los casos en los que el ciclo de producción sea inferior a un año, será de aplicación el límite de un solo tratamiento alopático. Si se rebasan los límites mencionados impuestos a los tratamientos alopáticos, los animales de la acuicultura afectados no podrán venderse como productos ecológicos.

3. El empleo de tratamientos antiparasitarios, excluidos los programas de control obligatorios aplicados por los Estados miembros, quedará limitado a dos veces al año o una vez al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses.

4. El tiempo de espera tras los tratamientos veterinarios alopáticos y tratamientos antiparasitarios mencionados en el apartado 3, incluidos los tratamientos aplicados en virtud de programas de control y erradicación obligatorios, será el doble del tiempo de espera legal mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE o, en caso de que este periodo no esté especificado, 48 horas.

▼ M2

5. Cuando se utilicen medicamentos veterinarios, tal utilización habrá de declararse al organismo de control o a la autoridad de control antes de que los animales se comercialicen como ecológicos. Las poblaciones tratadas deberán ser claramente identificables.

▼ M17*CAPÍTULO 3**Productos transformados y conservados**Artículo 26***Normas aplicables a la conservación de productos y a la producción de piensos y alimentos transformados**

1. Los operadores que conserven o produzcan piensos o alimentos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de fases críticas de transformación.

La aplicación de estos procedimientos garantizará en todo momento que los productos conservados o transformados cumplan con las normas de producción ecológica.

2. Los operadores deberán cumplir y aplicar los procedimientos mencionados en el apartado 1. En particular, los operadores:

- a) adoptarán medidas de precaución para evitar el riesgo de contaminación producido por sustancias o productos no autorizados;
- b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de dichas medidas;
- c) garantizarán que no se comercializan productos que no sean ecológicos y lleven una indicación referente al método de producción ecológico.

3. Cuando también se preparen o almacenen productos no ecológicos en la unidad de preparación de que se trate, el operador:

- a) realizará las operaciones de forma continua por series completas, separadas física o cronológicamente de operaciones similares efectuadas en productos que no sean ecológicos;
- b) almacenará los productos ecológicos, antes y después de las operaciones, separados física o cronológicamente de los productos que no sean ecológicos;
- c) informará a la autoridad u organismo de control de las operaciones mencionadas en las letras a) y b) y mantendrá a su disposición un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;
- d) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos no ecológicos;

▼ M17

- e) únicamente llevará a cabo operaciones en productos ecológicos tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.

4. Los aditivos, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de piensos o alimentos, así como todas las prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, deberán respetar los principios de las buenas prácticas de fabricación.

▼ B*Artículo 27***Uso de determinados productos y sustancias en la transformación de alimentos**

1. ► **M7** A los fines del artículo 19, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 834/2007, solo podrán utilizarse las siguientes sustancias en la transformación de los alimentos ecológicos, a excepción de los productos del sector del vino, a los que se aplicarán las disposiciones del capítulo 3 *bis*: ◀

- a) las sustancias recogidas en el anexo VIII del presente Reglamento;
- b) preparados a base de microorganismos y enzimas utilizados habitualmente en la transformación de los alimentos; ► **M1** no obstante, las enzimas que se utilicen como aditivos alimentarios deberán figurar en el anexo VIII, parte A; ◀
- c) sustancias y productos definidos en el artículo 1, apartado 2, letra b), inciso i), y en el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 88/388/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparados aromatizantes naturales, con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra d), y al artículo 9, apartado 2), de dicha Directiva;
- d) colorantes en la estampación de la carne y las cáscaras de huevos de conformidad con, respectivamente, el artículo 2, apartado 8, y el artículo 2, apartado 9, de la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- e) agua potable y sal (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizadas normalmente en la transformación de alimentos;

▼ M20

- f) minerales (incluidos los oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y micronutrientes, siempre que:
- i) su uso en alimentos de consumo corriente venga exigido legalmente de forma directa, es decir, que aparezca de forma directa en disposiciones del Derecho de la Unión o disposiciones de Derecho nacional compatibles con el Derecho de la Unión, con la consecuencia de que los alimentos no puedan introducirse de ninguna manera en el mercado como alimentos de consumo corriente si no se añade el mineral, vitamina, aminoácido o micronutriente; o

⁽¹⁾ DO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

⁽²⁾ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

▼ M20

- ii) por lo que respecta a los productos alimenticios comercializados con la pretensión de poseer características particulares o efectos en relación con la salud o nutricionales, o en relación con las necesidades de grupos específicos de consumidores:
- en los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, su uso esté autorizado por dicho Reglamento y por los actos adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento para los productos de que se trate,
 - en los productos regulados por la Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽²⁾, su uso esté autorizado por la citada Directiva, o
 - en los productos regulados por la Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽³⁾, su uso esté autorizado por la citada Directiva.

▼ B

2. A los fines del cálculo mencionado en el artículo 23, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 834/2007:
- a) los aditivos alimentarios recogidos en el anexo VIII e identificados con un asterisco en la columna del código numérico del aditivo se contabilizarán como ingredientes de origen agrario;
 - b) los preparados y sustancias mencionados en el apartado 1, letras b), c), d), e) y f), del presente artículo y las sustancias no identificadas con un asterisco en la columna del código numérico del aditivo no se contabilizarán como ingredientes de origen agrario;

▼ M1

- c) la levadura y los productos de levadura se contabilizarán como ingredientes de origen agrario a partir del 31 de diciembre de 2013

▼ B

3. El empleo de las siguientes sustancias recogidas en el anexo VIII se revisará antes del 31 de diciembre de 2010:
- a) el nitrito de sodio y el nitrato de potasio indicados en la sección A, con el fin de prohibir tales aditivos;
 - b) el dióxido de azufre y el metabisulfito de potasio indicados en la sección A;
 - c) el ácido clorhídrico indicado en la sección B para la transformación de los quesos Gouda, Edam y Maasdammer, Boerenkaas, Friese y Leidse Nagelkaas.

La revisión contemplada en la letra a) tendrá en cuenta los esfuerzos realizados por los Estados miembros para encontrar alternativas seguras a los nitritos y nitratos y para la elaboración de programas educativos en materia de métodos de transformación e higiene alternativos dirigidos a los transformadores y fabricantes de carne ecológica.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

▼ M1

4. Para el coloreado decorativo tradicional de la cáscara de los huevos cocidos producidos con la intención de comercializarlos en un período concreto del año, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de colorantes naturales y sustancias naturales de recubrimiento. Hasta el 31 de diciembre de 2013, esa autorización podrá hacerse extensiva a las formas sintéticas de óxidos e hidróxidos de hierro. Las autorizaciones se notificarán a la Comisión y a los Estados miembros.

Artículo 27 bis

A los efectos de la aplicación del artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, podrán utilizarse las sustancias siguientes para la producción, mezcla y formulación de levaduras:

- a) sustancias enumeradas en el anexo VIII, parte C, del presente Reglamento;
- b) productos y sustancias enumerados en el artículo 27, apartado 1, letras b) y e), del presente Reglamento.

▼ B*Artículo 28***Empleo de determinados ingredientes no ecológicos de origen agrario en la transformación de alimentos**

A los fines del artículo 19, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 834/2007, los ingredientes agrarios no ecológicos recogidos en el anexo IX del presente Reglamento podrán utilizarse en la transformación de alimentos ecológicos.

*Artículo 29***Autorización de ingredientes alimenticios no ecológicos de origen agrario por parte de los Estados miembros**

1. Cuando un ingrediente de origen agrario no esté incluido en el anexo IX del presente Reglamento, ese ingrediente solo podrá utilizarse en las siguientes condiciones:

- a) si el operador ha notificado a la autoridad competente del Estado miembro todas las pruebas necesarias que demuestren que el ingrediente de que se trata no se produce en cantidad suficiente en la Comunidad de conformidad con las normas de producción ecológicas o no puede importarse de terceros países;
- b) si la autoridad competente del Estado miembro ha autorizado provisionalmente su empleo durante un período máximo de 12 meses, tras haber comprobado que el operador ha establecido los contactos necesarios con proveedores de la Comunidad para asegurarse de la no disponibilidad de los ingredientes en cuestión con las condiciones de calidad necesarias;
- c) si no se ha adoptado, de acuerdo con los apartados 3 o 4, ninguna decisión relativa a la retirada de la autorización concedida con respecto al ingrediente en cuestión.

El Estado miembro podrá prolongar la autorización contemplada en la letra b) un máximo de tres veces en períodos de 12 meses cada uno.

2. En caso de que se conceda la autorización a que se refiere el apartado 1, el Estado miembro correspondiente comunicará de inmediato a los demás Estados miembros y a la Comisión la información siguiente:

- a) la fecha de la autorización y, en caso de que se trate de una prórroga, la fecha de la primera autorización;

▼B

- b) los apellidos y nombre, la dirección, el teléfono y, cuando proceda, el fax y el correo electrónico del beneficiario de la autorización, así como el nombre y la dirección del enlace de la autoridad que haya concedido la autorización;
- c) la denominación y, cuando proceda, la descripción exacta y los requisitos relativos a la calidad del ingrediente de origen agrario en cuestión;
- d) el tipo de productos para cuya elaboración sea necesario el ingrediente en cuestión;
- e) las cantidades que sean necesarias y la justificación de esas cantidades;
- f) los motivos de la escasez del producto y la duración previsible de esa escasez;
- g) la fecha de envío de la notificación por parte del Estado miembro a los demás Estados miembros y a la Comisión. La Comisión o los Estados miembros podrán poner dicha información a disposición del público.

3. En caso de que un Estado miembro remita a la Comisión y al Estado miembro que haya concedido la autorización información que demuestre la disponibilidad de suministros durante el período de escasez, el Estado miembro examinará la posibilidad de retirar la autorización o de reducir su período de vigencia e informará a la Comisión y a los demás Estados miembros, en los 15 días hábiles siguientes a la fecha de recepción de la información, de las medidas que haya adoptado o vaya a adoptar.

4. A petición de un Estado miembro o a iniciativa de la Comisión, la cuestión podrá someterse a la consideración del Comité establecido de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) nº 834/2007. De acuerdo con el procedimiento previsto en el apartado 2 de dicho artículo, podrá adoptarse la decisión de retirar la autorización o de modificar su período de vigencia o, cuando proceda, podrá decidirse que el ingrediente de que se trate sea incluido en el anexo IX del presente Reglamento.

5. En caso de que se efectúe la prolongación mencionada en el apartado 1, párrafo segundo, serán de aplicación los procedimientos recogidos en los apartados 2 y 3.

▼M2*Artículo 29 bis***Disposiciones específicas aplicables a las algas**

1. Cuando el producto final sean algas frescas, para el lavado de las algas recientemente recolectadas se utilizará agua de mar.

Cuando el producto final sean algas desecadas, para el lavado también podrá utilizarse agua potable. Podrá utilizarse sal para eliminar la humedad.

2. Para el secado estará prohibido el empleo de llama directa en contacto directo con las algas. En caso de que se utilicen en el proceso de secado cuerdas u otros equipamientos, éstos estarán libres de tratamientos antiincrustantes y sustancias de limpieza o desinfección, excepto si un producto aparece mencionado en el anexo VII para este empleo.

▼ **M7***CAPÍTULO 3 bis**Normas específicas para la elaboración de vino**Artículo 29 ter***Ámbito de aplicación**

1. El presente capítulo establece disposiciones específicas para la producción ecológica de los productos del sector del vino a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾.
2. Salvo disposición explícita en contrario del presente capítulo, se aplicarán los Reglamentos (CE) nº 606/2009 ⁽²⁾ y (CE) nº 607/2009 de la Comisión ⁽³⁾.

*Artículo 29 quater***Uso de determinados productos y sustancias**

1. A los fines del artículo 19, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 834/2007, los productos del sector del vino se elaborarán a partir de materia prima ecológica.
2. A los fines del artículo 19, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) nº 834/2007, únicamente los productos y sustancias enumerados en el anexo VIII *bis* del presente Reglamento podrán utilizarse para la elaboración de productos del sector del vino, incluso durante los procesos y las prácticas enológicas, sujetos a las condiciones y restricciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1234/2007 y en el Reglamento (CE) nº 606/2009, y, en particular, en el anexo I A de este último.
3. Los productos y las sustancias enumerados en el anexo VIII *bis* del presente Reglamento y marcados con un asterisco, derivados de materia prima ecológica, deberán utilizarse si se encuentran disponibles.

*Artículo 29 quinquies***Prácticas enológicas y restricciones**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 29 *quater* y de las prohibiciones y restricciones particulares previstas en los apartados 2 a 5 del presente artículo, únicamente estarán permitidas las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, incluidas las restricciones previstas en el artículo 120 *quater* y 120 *quinques* del Reglamento (CE) nº 1234/2007 y en los artículos 3, 5 a 9 y 11 a 14 del Reglamento (CE) nº 606/2009 y en sus anexos, utilizados antes del 1 de agosto de 2010.
2. Se prohíbe el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos:
 - a) concentración parcial por frío, de acuerdo con el anexo XV *bis*, sección B.1, letra c), del Reglamento (CE) nº 1234/2007;
 - b) eliminación del anhídrido sulfuroso mediante procedimientos físicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 8, del Reglamento (CE) nº 606/2009;
 - c) tratamiento por electrodiálisis para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 36, del Reglamento (CE) nº 606/2009;

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 193 de 24.7.2009, p. 1.

⁽³⁾ DO L 193 de 24.7.2009, p. 60.

▼M7

- d) desalcoholización parcial del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 40, del Reglamento (CE) n° 606/2009;
- e) tratamiento con intercambiadores de cationes para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 43, del Reglamento (CE) n° 606/2009.

3. Se autoriza el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos, sujeto a las siguientes condiciones:

- a) en el caso de los tratamientos térmicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 2, del Reglamento (CE) n° 606/2009, la temperatura no será superior a 70 °C;
- b) en el caso de la centrifugación y filtración, con o sin coadyuvante de filtración inerte, de acuerdo con el anexo I A, punto 3, del Reglamento (CE) n° 606/2009, el tamaño de los poros no será inferior a 0,2 micrómetros.

4. Antes del ►**M16** 1 de agosto de 2018 ◀, la Comisión volverá a examinar el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con el fin de suprimir paulatinamente o restringir aún más tales prácticas:

- a) tratamientos térmicos a los que se refiere el anexo I A, punto 2, del Reglamento (CE) n° 606/2009;
- b) empleo de resinas de intercambio iónico a las que se refiere el anexo I A, punto 20, del Reglamento (CE) n° 606/2009;
- c) ósmosis inversa, de acuerdo con el anexo XV *bis*, sección B.1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1234/2007.

5. Cualquier modificación introducida después del 1 de agosto de 2010 en las prácticas, procesos y tratamientos enológicos previstos en el Reglamento (CE) n° 1234/2007 o en el Reglamento (CE) n° 606/2009 podrá aplicarse en la producción ecológica de vino únicamente tras la adopción de las medidas necesarias para la ejecución de las normas de producción previstas en el artículo 19, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007 y, en caso necesario, tras un proceso de evaluación de acuerdo con el artículo 21 de dicho Reglamento.

▼B*CAPÍTULO 4****Recogida, envasado, transporte y almacenamiento de los productos****Artículo 30***Recogida y transporte de productos a las unidades de preparación**

Los operadores podrán recoger simultáneamente productos ecológicos y no ecológicos únicamente cuando se adopten las medidas adecuadas para evitar toda posible mezcla o intercambio con productos no ecológicos y para garantizar la identificación de los productos ecológicos. El operador conservará a disposición del organismo o autoridad de control los datos relativos a los días y horas del circuito de recogida y la fecha y hora de la recepción de los productos.



Artículo 31

Envasado y transporte de productos a otros operadores o unidades

1. Los operadores deberán garantizar que los productos ecológicos se transportan a otras unidades, incluidos mayoristas y minoristas, únicamente en envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados de forma tal que sea imposible la sustitución de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, además de todas las demás indicaciones previstas por las disposiciones reglamentarias, los datos siguientes:

- a) el nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto;
- b) el nombre del producto o una descripción del pienso compuesto acompañado de una referencia al método de producción ecológico;
- c) el nombre o el código numérico del organismo o autoridad de control de quien dependa el operador, así como
- d) si procede, la marca de identificación del lote, de acuerdo con un sistema de marcado regulado a escala nacional o bien convenido con el organismo o autoridad de control y que permita vincular el lote con la contabilidad mencionada en el artículo 66.

La información que figura en el párrafo primero, letras a), b), c) y d), también podrá presentarse en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista, o a ambos.

2. No se requerirá el cierre de los envases, recipientes o vehículos cuando:

- a) el transporte se efectúe directamente entre un operador y otro operador y los dos se hallen sometidos al sistema de control ecológico, y
- b) los productos vayan acompañados de un documento que recoja toda la información exigida en el apartado 1, y
- c) tanto el operador remitente como el destinatario mantengan registros documentales de tales operaciones de transporte a disposición del organismo o autoridad de control de dichas operaciones de transporte.

Artículo 32

Normas específicas para el transporte de piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento

Además de las disposiciones del artículo 31, al transportar piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento, los operadores velarán por que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) durante el transporte estarán físicamente separados de manera efectiva los piensos producidos ecológicamente, los piensos en conversión y los piensos no ecológicos;

▼ B

- b) los vehículos o contenedores en los que se hayan transportado productos no ecológicos se podrán utilizar para transportar productos ecológicos si:
- i) antes de realizar el transporte de productos ecológicos se ha efectuado una limpieza apropiada cuya eficacia haya sido controlada; los operadores deberán registrar estas operaciones,
 - ii) se aplican todas las medidas adecuadas en función de los riesgos evaluados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 88, apartado 3, y, en su caso, los operadores garantizan que los productos no ecológicos no pueden comercializarse con una indicación que haga referencia al método de producción ecológico,
 - iii) el operador mantiene registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición del organismo o la autoridad de control;
- c) el transporte de los piensos ecológicos acabados se separará físicamente o temporalmente del transporte de otros productos acabados;
- d) durante el transporte, se registrarán las cantidades iniciales de productos y cada cantidad individual suministrada en cada entrega efectuada a lo largo del reparto.

▼ M2*Artículo 32 bis***Transporte de peces vivos**

1. Los peces vivos se transportarán en depósitos adecuados con agua limpia que responda a sus necesidades fisiológicas en términos de temperatura y oxígeno disuelto.
2. Antes del transporte de peces y productos de la pesca ecológicos, los depósitos deberán haber sido limpiados, desinfectados y aclarados en profundidad.
3. Se tomarán precauciones para reducir el estrés. Durante el transporte, la densidad no alcanzará un nivel que sea perjudicial para la especie.
4. Se mantendrán documentos justificativos de los aspectos mencionados en los apartados 1 a 3.

▼ B*Artículo 33***Recepción de productos de otras unidades y otros operadores**

Al recibir un producto ecológico, el operador deberá comprobar el cierre del envase o recipiente siempre que sea necesario y la presencia de las indicaciones mencionadas en el artículo 31.

El operador cotejará la información que figura en la etiqueta mencionada en el artículo 31 con la información de los documentos de acompañamiento. El resultado de estas comprobaciones se mencionará explícitamente en la contabilidad documentada citada en el artículo 66.

▼B*Artículo 34***Normas específicas aplicables a la recepción de productos procedentes de un tercer país**

Los productos ecológicos serán importados de un tercer país en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido y provistos de una identificación del exportador y de cualquier otra marca y número que sirva para identificar el lote, y con el certificado de control para la importación de terceros países, cuando proceda.

Al recibir un producto ecológico importado de un tercer país, el primer destinatario comprobará el cierre del envase o recipiente y, en el caso de los productos importados de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) nº 834/2007, comprobará que el certificado mencionado en dicho artículo abarca el tipo de producto que contiene en el envío. El resultado de estas comprobaciones se mencionará explícitamente en la contabilidad documentada citada en el artículo 66 del presente Reglamento.

*Artículo 35***Almacenamiento de los productos**

1. Para el almacenamiento de los productos, las zonas deberán gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan las normas de producción ecológicas. Los productos ecológicos deberán poder identificarse claramente en todo momento.

▼M2

2. En caso de unidades de producción ecológica de plantas, algas, animales y animales de la acuicultura, queda prohibido el almacenamiento de insumos en la unidad de producción distintos de los autorizados al amparo del presente Reglamento.

3. Estará permitido el almacenamiento en las explotaciones de medicamentos veterinarios alopáticos y de antibióticos, siempre que hayan sido recetados por un veterinario en relación con un tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra e), inciso ii), o en el artículo 15, apartado 1, letra f), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 834/2007, que estén almacenados en un emplazamiento supervisado y que se inscriban en el registro ganadero mencionado en el artículo 76 del presente Reglamento o, en su caso, en los registros de producción acuícola mencionados en el artículo 79 *ter* del presente Reglamento.

▼B

4. En caso de que los operadores manipulen tanto productos no ecológicos como productos ecológicos y estos últimos se almacenen en instalaciones en las que también se almacenen otros productos agrícolas o alimenticios:

- a) los productos ecológicos se mantendrán separados de los demás productos agrícolas o alimenticios;
- b) se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios con productos no ecológicos;

▼B

- c) se habrán adoptado las medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia deberá haber sido comprobada, antes del almacenamiento de productos ecológicos; los operadores deberán registrar estas operaciones.

*CAPÍTULO 5**Normas de conversión**Artículo 36***Plantas y productos vegetales**

1. Para que las plantas y los productos vegetales se consideren ecológicos, las normas de producción enumeradas en los artículos 9, 10, 11 y 12 del Reglamento (CE) n° 834/2007 y en el capítulo 1 del presente Reglamento y, en su caso, las normas excepcionales de producción recogidas en el capítulo 6 del presente Reglamento, deberán haberse aplicado normalmente en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra o, en el caso de las praderas o los forrajes perennes, de al menos dos años antes de su explotación como piensos procedentes de la agricultura ecológica, o, en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, de al menos tres años antes de la primera cosecha de los productos ecológicos.

2. La autoridad competente podrá decidir reconocer con carácter retroactivo como parte del período de conversión todo período anterior en el que:

- a) las parcelas estuvieran sometidas a medidas definidas en un programa aplicado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1257/1999, el Reglamento (CE) n° 1698/2005 o en cualquier otro programa oficial, siempre que las medidas en cuestión garanticen que no se han utilizado en dichas parcelas productos no autorizados en la producción ecológica, o bien
- b) las parcelas fueran zonas naturales o agrícolas que no se hubieran tratado con productos no autorizados para la producción ecológica.

El período mencionado en la letra b) del párrafo primero solo podrá contabilizarse retroactivamente cuando se faciliten a la autoridad competente pruebas satisfactorias suficientes que demuestren que se han cumplido las condiciones durante un período mínimo de tres años.

3. En determinados casos en los que las tierras hayan sido contaminadas con productos no autorizados en la producción ecológica, la autoridad competente podrá decidir ampliar el período de conversión más allá del período mencionado en el apartado 1.

4. En las parcelas ya convertidas o en fase de conversión a la agricultura ecológica que estén siendo tratadas con un producto no autorizado en la producción ecológica, el Estado miembro podrá reducir el período de conversión mencionado en el apartado 1 en los dos casos siguientes:

- a) en el de las parcelas tratadas con un producto no autorizado en la producción ecológica como parte de una medida obligatoria de control de plagas o enfermedades impuesta por la autoridad competente del Estado miembro;

▼B

- b) en el de las parcelas tratadas con un producto no autorizado en la producción ecológica en el contexto de pruebas científicas aprobadas por la autoridad competente del Estado miembro.

En los casos contemplados en las letras a) y b) del párrafo primero, la duración del período de conversión se determinará teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- a) el proceso de degradación del producto de que se trate deberá garantizar, al final del período de conversión, un nivel de residuos insignificante en la tierra y, si se trata de un cultivo perenne, en la planta;
- b) la cosecha que sigue al tratamiento no podrá venderse haciendo referencia a los métodos de producción ecológica.

El Estado miembro en cuestión deberá informar a los demás Estados miembros y a la Comisión de su decisión de exigir medidas obligatorias.

▼M2*Artículo 36 bis***Algas marinas**

1. El periodo de conversión de un lugar de recolección de algas marinas será de seis meses.
2. El periodo de reconversión de una unidad de cultivo de algas marinas será de seis meses o un ciclo de producción total, escogiendo el periodo más largo de ambos.

▼B*Artículo 37***Normas de conversión específicas aplicables a tierras asociadas a la producción de ganado ecológico**

1. Las normas de conversión recogidas en el artículo 36 del presente Reglamento serán aplicables a toda la superficie de la unidad de producción en la que se produzcan piensos.
2. No obstante lo dispuesto en apartado 1, el período de conversión podrá quedar reducido a un año para pastos y espacios al aire libre utilizados por especies no herbívoras. Este período podrá quedar reducido a seis meses cuando las tierras de que se trate no hayan recibido durante el último año tratamientos con productos no autorizados en la producción ecológica.

▼B*Artículo 38***Ganado y productos ganaderos**

1. Cuando se haya introducido en una explotación ganado no ecológico de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 834/2007 y en el artículo 9 y/o el artículo 42 del presente Reglamento, y en caso de que los productos ganaderos vayan a venderse como productos ecológicos, las normas de producción recogidas en los artículos 9, 10, 11 y 14 del Reglamento (CE) nº 834/2007, y en el capítulo 2 del título II y, cuando proceda, en el artículo 42 del presente Reglamento, deberán haberse aplicado durante al menos:

- a) 12 meses en el caso de los équidos y bovinos (incluidos los de las especies *bubalus* y *bison*) destinados a la producción de carne, y en cualquier caso, al menos durante tres cuartas partes de su tiempo de vida;
- b) seis meses en el caso de los pequeños rumiantes, los cerdos y los animales para la producción de leche;
- c) diez semanas para las aves de corral destinadas a la producción de carne introducidas antes de los 3 días de vida;
- d) seis semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos.

2. Cuando haya animales no ecológicos en una explotación al comienzo del período de conversión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra a), inciso iii), del Reglamento (CE) nº 834/2007, sus productos podrán considerarse ecológicos si la conversión afecta simultáneamente a toda la unidad de producción, incluidos los animales, los pastos o cualquier parcela utilizada para la alimentación animal. El período total de conversión combinado para los animales existentes y su progenie, los pastos o cualquier parcela utilizada para la alimentación animal podrá reducirse a 24 meses, si los animales se alimentan principalmente con productos de la unidad de producción.

3. Los productos de la apicultura solo podrán venderse con referencias al método de producción ecológico cuando las normas de producción ecológicas se hayan cumplido durante un año por lo menos.

4. El período de conversión de los colmenares no será válido en caso de que se aplique el artículo 9, apartado 5, del presente Reglamento.

5. Durante el período de conversión, la cera se sustituirá por cera procedente de la apicultura ecológica.

▼M2*Artículo 38 bis***Producción de animales de la acuicultura**

1. Los siguientes periodos de conversión de las unidades de producción acuícola serán aplicables a los siguientes tipos de instalaciones acuícolas, incluidos los animales de la acuicultura existentes:

- a) un periodo de conversión de 24 meses para las instalaciones que no puedan vaciarse, limpiarse y desinfectarse;
- b) un periodo de conversión de 12 meses para las instalaciones que hayan sido vaciadas o se hayan dejado en barbecho;

▼M2

- c) un periodo de conversión de seis meses para las instalaciones que se hayan vaciado, limpiado y secado;
- d) un periodo de conversión de tres meses para las instalaciones en aguas abiertas, incluidas las que críen moluscos bivalvos.

2. La autoridad competente podrá decidir reconocer de manera retroactiva como parte del periodo de conversión todo periodo previamente documentado en el que las instalaciones no hayan sido tratadas o expuestas a productos no autorizados para la producción ecológica.

▼B*CAPÍTULO 6**Normas excepcionales de producción*

Sección 1

Normas excepcionales de producción relacionadas con limitaciones climáticas, geográficas o estructurales de conformidad con el artículo 22, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 834/2007

*Artículo 39***Atado de los animales**

Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 834/2007, las autoridades competentes podrán autorizar que los animales de las pequeñas explotaciones se mantengan atados cuando no se puedan mantener en grupos adecuados para su comportamiento, siempre que tengan acceso a pastos durante el periodo de pastoreo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, y puedan salir dos veces por semana a espacios abiertos cuando el pastoreo no sea posible.

*Artículo 40***Producción paralela**

1. Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 834/2007, un productor podrá tener unidades de producción ecológicas y no ecológicas en la misma superficie:

- a) en el caso de que se produzcan cultivos perennes que requieran un período de cultivo de al menos tres años, y cuyas variedades no puedan diferenciarse fácilmente, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - i) que la producción de que se trate esté incluida en un plan de conversión que comprometa al productor formalmente y con arreglo al cual el inicio de la conversión a la producción ecológica de la última parte de las superficies incluidas en el mismo comience lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de cinco años,

▼B

- ii) que se hayan tomado las medidas oportunas para garantizar en todo momento la separación de los productos procedentes de cada una de las unidades consideradas,
 - iii) que la cosecha de cada uno de los productos considerados se comunique al organismo o autoridad de control con una antelación de al menos 48 horas,
 - iv) que, una vez terminada la cosecha, el productor informe al organismo o la autoridad de control de las cantidades exactas cosechadas en las unidades en cuestión y las medidas aplicadas para separar los productos,
 - v) que el plan de conversión y las medidas de control mencionadas en los capítulos 1 y 2 del título IV hayan sido aprobados por la autoridad competente; dicha aprobación deberá confirmarse todos los años tras el inicio del mencionado plan;
- b) en el caso de las superficies destinadas a la investigación agraria o la educación oficial autorizadas por las autoridades competentes de los Estados miembros, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la letra a), incisos ii), iii) y iv) y la parte pertinente del inciso v);
- c) en el caso de las superficies destinadas a la producción de semillas, de material de reproducción vegetativa y de plantones, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la letra a), incisos ii), iii) y iv) y la parte pertinente del inciso v);
- d) en el caso de praderas exclusivamente utilizadas para que pasten los animales.
2. La autoridad competente podrá autorizar a las explotaciones que lleven a cabo investigación agraria o educación oficial para criar ganado ecológico y no ecológico de la misma especie si se cumplen las siguientes condiciones:
- a) si se han adoptado medidas adecuadas, notificadas con antelación al organismo o la autoridad de control, con el fin de garantizar en todo momento la separación entre los animales, los productos ganaderos, el estiércol y los piensos de cada una de las unidades;
 - b) si el productor informa con antelación al organismo o la autoridad de control de toda entrega o venta de ganado o de productos ganaderos;
 - c) si el operador informa al organismo o la autoridad de control de las cantidades exactas producidas en las unidades, junto con todas las características que permitan la identificación de los productos, y confirma que las medidas adoptadas para separar los productos se han aplicado.

*Artículo 41***Gestión de las unidades apícolas a los fines de la polinización**

Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 834/2007, a los fines de la acción polinizadora, un operador podrá tener unidades apícolas ecológicas y no ecológicas en la misma explotación, siempre que se cumplan todos los requisitos de las normas de producción ecológicas, con excepción de las disposiciones para la ubicación de los colmenares. En tal caso, el producto no podrá venderse como ecológico.

▼B

El operador deberá guardar documentos justificativos de la aplicación de esta disposición.

Sección 2

Normas excepcionales de producción relacionadas con la no disponibilidad de insumos agrarios ecológicos de conformidad con el artículo 22, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 834/2007*Artículo 42***Utilización de animales no ecológicos**

Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 834/2007, y previa autorización de la autoridad competente:

- a) cuando se constituya una manada inicialmente, se renueve o se reconstituya, y no haya un número suficiente de aves de corral criadas de manera ecológica, se podrán introducir aves de corral criadas de manera no ecológica en una unidad de producción de aves de corral ecológicas, a condición de que las pollitas destinadas a la producción de huevos y aves de corral para la producción de carne tengan menos de tres días;
- b) se podrán introducir en una unidad ganadera ecológica hasta el ►**M20** 31 de diciembre de 2020 ◀ pollitas criadas de manera no ecológica destinadas a la producción de huevos que tengan un máximo de 18 semanas cuando no se disponga de pollitas criadas de forma ecológica y siempre que se cumplan las disposiciones pertinentes establecidas en las secciones 3 y 4 del capítulo 2.

▼M8*Artículo 43***Utilización de piensos no ecológicos de origen vegetal y animal para los animales**

Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 834/2007, quedará autorizada la utilización de una proporción limitada de piensos proteicos no ecológicos para el ganado porcino y las aves de corral si los ganaderos no pueden obtener piensos proteicos únicamente procedentes de la producción ecológica.

▼M20

El porcentaje máximo de piensos proteicos no ecológicos autorizados por período de 12 meses para esas especies será del 5 % en los años civiles de 2018, 2019 y 2020.

▼M8

Estas cifras deberán calcularse anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen agrícola.

El agente económico deberá guardar documentos justificativos de la necesidad de aplicar esta disposición.

▼B*Artículo 44***Utilización de cera no ecológica**

En caso de nuevas instalaciones o durante el período de conversión, podrá utilizarse cera de abeja no ecológica únicamente:

- a) si en el mercado no hay disponible cera procedente de la apicultura ecológica;
- b) si se ha demostrado que está libre de contaminación con sustancias no autorizadas en la producción ecológica, y
- c) si procede de opérculos.

*Artículo 45***Utilización de semillas o material de reproducción vegetativa que no se hayan obtenido por el método de producción ecológico**

1. Cuando sean de aplicación las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) nº 834/2007:

- a) podrán utilizarse semillas y material de reproducción vegetativa procedentes de una unidad de producción en fase de conversión a la agricultura ecológica;
- b) cuando la letra a) no sea de aplicación, los Estados miembros podrán autorizar la utilización de semillas o material de reproducción vegetativa no ecológicos si no se dispone de los mismos procedentes de la producción ecológica. No obstante, los apartados 2 a 9 que se recogen a continuación serán aplicables al empleo de semillas y patatas de siembra no ecológicos.

2. Podrán utilizarse semillas y patatas de siembra no ecológicas siempre que las semillas o patatas de siembra no se hayan tratado con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de semillas de conformidad con el artículo 5, apartado 1, a menos que la autoridad competente del Estado miembro haya prescrito un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2000/29/CE del Consejo ⁽¹⁾ para todas las variedades de una especie concreta en la superficie en la que vayan a utilizarse las semillas o las patatas de siembra.

3. En el anexo X se especifican las especies para las que se ha establecido que hay disponibles en suficientes cantidades y para un número importante de variedades en todas las partes de la Comunidad semillas o patatas de siembra producidas por el método ecológico.

Las especies enumeradas en el anexo X podrán no estar sometidas a autorización de conformidad con el apartado 1, letra b), a menos que esté justificada por uno de los fines mencionados en el apartado 5, letra d).

4. Los Estados miembros podrán delegar la facultad de conceder la autorización mencionada en el apartado 1, letra b), a otra administración pública bajo su supervisión o a las autoridades u organismos de control mencionados en el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 834/2007.

⁽¹⁾ DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

▼B

5. Solo se podrá conceder autorización para emplear semillas o patatas de siembra que no se hayan obtenido mediante el método de producción ecológico en las siguientes situaciones:

- a) si no está inscrita en la base de datos contemplada en el artículo 48 ninguna variedad de la especie que el usuario desea obtener;
- b) si ningún proveedor (a saber, un operador que comercializa semillas o patatas de siembra a otros operadores) puede suministrar las semillas o patatas de siembra antes de sembrar o plantar en situaciones en las que el usuario haya encargado las semillas o patatas de siembra con una antelación razonable;
- c) si la variedad que el usuario desea obtener no está inscrita en la base de datos mencionada en el artículo 48 y si dicho usuario puede demostrar que ninguna de las alternativas inscritas de la misma especie son adecuadas, por lo que la autorización es importante para su producción;
- d) si está justificado por motivos de investigación, ensayos en pruebas de campo a pequeña escala o para la conservación de variedades, siempre con la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro.

6. La autorización se concederá antes de la siembra del cultivo.

7. La autorización se concederá únicamente a usuarios concretos durante un período vegetativo cada vez y la autoridad u organismo encargado de las autorizaciones registrará las cantidades autorizadas de semillas o patatas de siembra.

8. No obstante lo dispuesto en el apartado 7, la autoridad competente del Estado miembro podrá conceder a todos los usuarios una autorización general para:

- a) una especie concreta cuando y mientras se cumpla la condición establecida en el apartado 5, letra a);
- b) una variedad concreta cuando y mientras se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 5, letra c).

Las autorizaciones mencionadas en párrafo primero se indicarán claramente en la base de datos a que se refiere el artículo 48.

9. La autorización solo podrá concederse durante períodos por los que se actualice la base de datos de conformidad con el artículo 49, apartado 3.

Sección 3

Normas excepcionales de producción relacionadas con problemas de gestión específicos de la ganadería ecológica de conformidad con el artículo 22, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n° 834/2007

Artículo 46

Problemas de gestión específicos de la ganadería ecológica

La fase final de engorde de los bovinos adultos para la producción de carne podrá efectuarse en el interior de los edificios, siempre que el período pasado en el interior no supere la quinta parte de su tiempo de vida y, en cualquier caso, sea de un máximo de tres meses.

▼M1

Sección 3 bis

Normas excepcionales de producción relativas al uso de productos y sustancias específicos en la transformación, conforme al artículo 22, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n° 834/2007*Artículo 46 bis***Adición de extracto de levadura no ecológica**

Cuando se den las condiciones prevista en el artículo 22, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n° 834/2007, se permitirá la adición al sustrato de hasta un 5 % de extracto o autolisato de levadura no ecológica (calculado en porcentaje de materia seca) para la producción de levadura ecológica si los agentes económicos no pueden conseguir extracto o autolisato de levadura ecológica.

Antes del 31 de diciembre de 2013, se reexaminará la disponibilidad de extracto o autolisato de levadura ecológica para suprimir esta disposición.

▼B

Sección 4

Normas excepcionales de producción relacionadas con circunstancias catastróficas de conformidad con el artículo 22, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n° 834/2007*Artículo 47***Circunstancias catastróficas**

La autoridad competente podrá autorizar de manera temporal:

▼M16

a) la renovación o reconstitución de un rebaño o manada con animales no ecológicos si no se dispone de animales criados por el método ecológico en caso de que una enfermedad o una catástrofe produzcan una elevada mortandad de animales y siempre que se aplique a los animales no ecológicos el período de conversión respectivo;

▼B

b) la reconstitución de colmenares con abejas no ecológicas si no se dispone de colmenares ecológicos en caso de que una enfermedad o una catástrofe produzcan una elevada mortandad de abejas;

c) el empleo por parte de operadores concretos de piensos no ecológicos durante un período limitado y en relación con una zona determinada cuando se haya perdido la producción de forraje o se impongan restricciones, concretamente como resultado de condiciones meteorológicas excepcionales, un brote de enfermedades infecciosas, la contaminación con sustancias tóxicas o como consecuencia de incendios;

d) la alimentación de las abejas con miel ecológica, azúcar ecológico o jarabe de azúcar ecológico en caso de que se produzcan condiciones meteorológicas excepcionales durante un período largo o una catástrofe que impidan la producción de néctar o mielada;

▼ M7

- e) el uso del contenido de anhídrido sulfuroso hasta los niveles máximos que se fijan de conformidad con el anexo I B del Reglamento (CE) n.º 606/2009 cuando las condiciones climáticas excepcionales de una determinada campaña deterioren la situación sanitaria de las uvas ecológicas en una zona geográfica determinada debido a ataques bacterianos graves o ataques de hongos que obliguen al productor a utilizar más anhídrido sulfuroso que en años anteriores para obtener un producto final comparable;

▼ M16

- f) la renovación o reconstitución de las poblaciones acuícolas con animales procedentes de la acuicultura no ecológica, en el caso de una elevada mortandad de animales causada por circunstancias enumeradas en el artículo 57, apartado 1, letras a) a d) del Reglamento (UE) n.º 508/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, si no se dispone de animales criados por el método ecológico y siempre que, en al menos los dos últimos tercios del ciclo de producción, se sigan las reglas de manejo ecológico.

▼ M7

Tras su aprobación por parte de la autoridad competente, los operadores individuales guardarán documentos justificativos de la utilización de las excepciones arriba mencionadas. Los Estados miembros se informarán recíprocamente e informarán a la Comisión de las excepciones que hayan concedido al amparo de las letras c) y e) del párrafo primero.

▼ B*CAPÍTULO 7**Base de datos de semillas**Artículo 48***Base de datos**

1. Cada Estado miembro se encargará de que se cree una base de datos informatizada en la que se recojan las variedades de semillas o patatas de siembra disponibles en su territorio obtenidas mediante el método de producción ecológico.
2. La base de datos estará administrada bien por la autoridad competente del Estado miembro o bien por una autoridad o un organismo designado por el Estado miembro para este fin, denominado en lo sucesivo «el gestor de la base de datos». Los Estados miembros también podrán nombrar a una autoridad competente o un organismo privado en otro Estado miembro.
3. Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la autoridad u organismo privado designado para gestionar la base de datos.

*Artículo 49***Inscripción**

1. Las variedades para las que se dispone de semillas o patatas de siembra producidas por el método de producción ecológico se inscribirán en la base de datos mencionada en el artículo 48 a petición del proveedor.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 508/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo al Fondo Europeo Marítimo y de Pesca, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 y (CE) n.º 791/2007 del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 1255/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 149 de 20.5.2014, p. 1).

▼B

2. Se considerará que toda variedad que no figure en la base de datos no está disponible a los efectos de la aplicación del artículo 45, apartado 5.
3. Cada Estado miembro decidirá el período del año en el que se deberá actualizar regularmente la base de datos para cada especie o grupo de especies cultivado en su territorio. La base de datos contendrá información sobre dicha decisión.

*Artículo 50***Condiciones de inscripción**

1. Para la inscripción, el proveedor:
 - a) demostrará que él, o el último operador, en los casos en los que el proveedor se limite a manipular semillas o patatas de siembra previamente envasadas, se ha sometido al régimen de control establecido en el artículo 27 del Reglamento (CE) n° 834/2007;
 - b) demostrará que las semillas o patatas de siembra que vayan a comercializarse cumplen los requisitos generales aplicables a las semillas y a las patatas de siembra;
 - c) ofrecerá toda la información necesaria de conformidad con el artículo 51 del presente Reglamento y se comprometerá a actualizar dicha información, a petición del gestor de la base de datos o siempre que dicha actualización sea necesaria para garantizar que se mantiene la fiabilidad de la información.
2. El gestor de la base de datos, con la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro, podrá rechazar una solicitud de registro de un proveedor o suprimir una inscripción previamente aceptada si el proveedor no cumple los requisitos fijados en el apartado 1.

*Artículo 51***Información inscrita**

1. Para cada variedad inscrita y para cada proveedor, la base de datos mencionada en el artículo 48 contendrá al menos la siguiente información:
 - a) el nombre científico de la especie y la denominación de la variedad;
 - b) el nombre y los datos para contactar al proveedor o a su representante;
 - c) la zona en la que el proveedor puede suministrar las semillas o patatas de siembra al usuario en el plazo normal de entrega;
 - d) el país o región en el que la variedad se haya sometido a pruebas y se haya aprobado a los fines de los catálogos comunes de las variedades de las especies de plantas agrícolas y hortícolas definidos en la Directiva 2002/53/CE del Consejo ⁽¹⁾ referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas y la Directiva 2002/55/CE del Consejo ⁽²⁾ referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas;
 - e) la fecha a partir de la cual estarán disponibles las semillas o las patatas de siembra;
 - f) el nombre y el código numérico del organismo o la autoridad de control encargados de la inspección del operador de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento (CEE) n° 834/2007.

⁽¹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

▼B

2. El proveedor deberá informar inmediatamente al gestor de la base de datos de las variedades inscritas en ella de las que deje de disponerse. Las modificaciones se registrarán en la base.

3. Además de la información especificada en el apartado 1, la base de datos recogerá una lista con las especies que figuran en el anexo X.

*Artículo 52***Acceso a la información**

1. Los usuarios de las semillas o patatas de siembra y el público podrán acceder a la información de la base de datos mencionada en el artículo 48 a través de Internet de manera gratuita. Los Estados miembros podrán decidir que, previa solicitud, los usuarios que hayan notificado su actividad de conformidad con el artículo 28, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 834/2007, puedan obtener del gestor de la base un resumen de los datos correspondientes a uno o varios grupos de especies.

2. Los Estados miembros se encargarán de que se informe a todos los usuarios a los que se hace referencia en el apartado 1, al menos una vez al año, sobre el sistema y la manera de obtener la información inscrita en la base de datos.

*Artículo 53***Tasa de registro**

Por cada inscripción se podrá cobrar una tasa que representará el coste de la introducción y el mantenimiento de la información en la base de datos mencionada en el apartado 48. La autoridad competente del Estado miembro deberá aprobar la cuantía de la tasa impuesta por el gestor de la base de datos.

*Artículo 54***Informe anual**

1. Las autoridades u organismos designados para conceder autorizaciones de conformidad con el artículo 45 registrarán todas las autorizaciones y transmitirán esta información en un informe a la autoridad competente del Estado miembro y al gestor de la base de datos.

Para cada especie que haya sido objeto de una autorización de conformidad con el artículo 45, apartado 5, el informe recogerá la siguiente información:

- a) el nombre científico de la especie y la denominación de la variedad;
- b) la justificación de la autorización indicada haciendo referencia al artículo 45, apartado 5, letras a), b), c) o d);
- c) el número total de autorizaciones;
- d) la cantidad total de semillas o patatas de siembra afectadas;
- e) el tratamiento químico que se haya dispensado por motivos fitosanitarios de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2.

2. Para las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 45, apartado 8, el informe recogerá la información mencionada en la letra a) del párrafo segundo del apartado 1 del presente artículo y el período durante el cual han estado en vigor las autorizaciones.

▼ B*Artículo 55***Resumen**

La autoridad competente del Estado miembro recopilará todos los informes antes del 31 de marzo de cada año y enviará un resumen que comprenda todas las autorizaciones del Estado miembro del año civil anterior a la Comisión y a los demás Estados miembros. En el informe se recogerá la información detallada en el artículo 54. La información se publicará en la base de datos citada en el artículo 48. La autoridad competente podrá delegar la tarea de recopilar los informes en el gestor de la base de datos.

*Artículo 56***Información previa petición**

A petición de un Estado miembro o la Comisión, se facilitará a los demás Estados miembros o a la Comisión información detallada sobre las autorizaciones concedidas en determinados casos concretos.

TÍTULO III

ETIQUETADO

CAPÍTULO 1

▼ M3*Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea**Artículo 57***Logotipo ecológico de la UE**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 25, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea (en lo sucesivo, «el logotipo ecológico de la UE») se ajustará al modelo recogido en el anexo XI, parte A, del presente Reglamento.

▼ M4

A los fines de etiquetado, el logotipo ecológico de la UE solo se utilizará si el producto en cuestión es producido de acuerdo con los requisitos del Reglamento (CE) n° 834/2007, del Reglamento (CE) n° 1235/2008 de la Comisión ⁽¹⁾ y del presente Reglamento, por los agentes económicos que satisfacen los requisitos del régimen de control al que se hace referencia en los artículos 27, 28, 29, 32 y 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007.

▼ B*Artículo 58***Condiciones aplicables a la utilización del código numérico y el lugar de origen**

1. La indicación del código numérico de la autoridad u organismo de control mencionado en el artículo 24, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 834/2007:

- a) comenzará con el acrónimo que identifica al Estado miembro o tercer país, de conformidad con la norma internacional ISO 3166 para los códigos de dos letras de los países (códigos para la representación de nombres de países y de sus subdivisiones);

⁽¹⁾ DO L 334 de 12.12.2008, p. 25.

▼ M3

- b) incluirá un término que establezca un vínculo con el método de producción ecológico, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, con arreglo al anexo XI, parte B(2), del presente Reglamento;
- c) incluirá un número de referencia que deberá decidir la Comisión o las autoridades competentes de los Estados miembros, con arreglo al anexo XI, parte B(3), del presente Reglamento, y
- d) se colocará en el mismo campo visual que el logotipo ecológico de la UE si este se utiliza en el etiquetado.

▼ B

2. La indicación del lugar en el que se han producido las materias primas agrarias de las que se compone el producto, tal y como se menciona en el artículo 24, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) nº 834/2007, estará situada inmediatamente debajo del código numérico mencionado en el apartado 1.

*CAPÍTULO 2**Requisitos de etiquetado específicos para los piensos***▼ M8***Artículo 59***Ámbito, utilización de marcas comerciales y denominaciones de venta**

El presente capítulo no se aplicará a los piensos destinados a los animales de compañía ni a los animales criados para la obtención de pieles.

Las marcas comerciales y denominaciones de venta que incluyan una indicación mencionada en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007 únicamente podrán utilizarse si todos los ingredientes de origen vegetal y animal se han producido por el método de producción ecológico y al menos el 95 % de la materia seca del producto está constituida por esos ingredientes.

*Artículo 60***Indicaciones en los piensos transformados**

1. Los términos contemplados en el artículo 23, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007 y el logotipo ecológico de la UE podrán utilizarse en los piensos transformados siempre y cuando:

- a) los piensos transformados cumplan las disposiciones del Reglamento (CE) nº 834/2007 y, en particular, del artículo 14, apartado 1, letra d), incisos iv) y v), para el ganado, y del artículo 15, apartado 1, letra d), para los animales de la acuicultura, así como de su artículo 18;
- b) los piensos transformados cumplan las disposiciones del presente Reglamento y, en particular, de sus artículos 22 y 26;
- c) todos los ingredientes de origen vegetal o animal contenidos en los piensos transformados se hayan producido por el método de producción ecológico;
- d) al menos el 95 % de la materia seca del producto esté constituida por productos agrícolas ecológicos.

▼M8

2. A condición de que se cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) y b), estará permitido utilizar la frase siguiente en el caso de los productos que incluyan cantidades variables de materias primas procedentes del método de producción ecológico, o materias primas procedentes de productos en conversión a la agricultura ecológica o productos contemplados en el artículo 22 del presente Reglamento:

«Puede utilizarse en la producción ecológica de conformidad con el Reglamento (CE) n° 834/2007 y el Reglamento (CE) n° 889/2008.».

▼B*Artículo 61***Condiciones de utilización de indicaciones en los piensos transformados**

1. La indicación contemplada en el artículo 60:
 - a) deberá estar separada de las menciones referidas en el artículo 5 de la Directiva 79/373/CEE del Consejo ⁽¹⁾ o en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 96/25/CE del Consejo ⁽²⁾;
 - b) no podrá presentarse en un color, formato o tipo de caracteres que la destaquen frente a la descripción o denominación del alimento para animales a que se refieren, respectivamente, el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 79/373/CEE o el artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 96/25/CE;
 - c) deberá ir acompañada, en el mismo campo visual, de una mención, expresada en peso de materia seca, que especifique:
 - i) el porcentaje de materia(s) prima(s) procedente(s) de la agricultura ecológica,
 - ii) el porcentaje de materia(s) prima(s) procedente(s) de productos en conversión a la agricultura ecológica,
 - iii) el porcentaje de materia(s) prima(s) no comprendido en los incisos i) y ii),
 - iv) el porcentaje total de pienso de origen agrícola;
 - d) deberá ir acompañada de una lista con los nombres de las materias primas para la alimentación animal procedentes de la agricultura ecológica;
 - e) deberá ir acompañada de una lista con los nombres de las materias primas para la alimentación animal procedentes de productos en conversión a la agricultura ecológica.
2. La indicación contemplada en el artículo 60 podrá ir también acompañada por una referencia al requisito de utilizar los piensos de conformidad con los artículos 21 y 22.

⁽¹⁾ DO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

⁽²⁾ DO L 125 de 23.5.1996, p. 35.

▼B*CAPÍTULO 3**Otros requisitos de etiquetado específicos**Artículo 62***Productos de origen vegetal en conversión**

Los productos de origen vegetal en conversión podrán llevar la indicación «producto en conversión a la agricultura ecológica», a condición de que:

- a) se haya respetado un período de conversión de al menos 12 meses antes de la cosecha;
- b) la indicación aparezca escrita en un color, tamaño y tipo de letra que no sea más visible que la denominación de venta del producto y que todas las letras tengan el mismo tamaño;
- c) el producto contenga un único ingrediente vegetal de origen agrario;
- d) la indicación esté vinculada con el código numérico de la autoridad u organismo de control mencionados en el artículo 27, apartado 10, del Reglamento (CE) nº 834/2007.

TÍTULO IV

CONTROLES*CAPÍTULO 1**Requisitos mínimos de control**Artículo 63***Disposiciones de control y compromiso del operador**

1. Cuando comiencen a aplicarse las disposiciones de control, el operador elaborará y, posteriormente, mantendrá:

- a) una descripción completa de la unidad, los locales y su actividad;
- b) todas las medidas concretas que deban adoptarse en la unidad, los locales y la actividad para garantizar el cumplimiento de las normas de producción ecológicas;
- c) las medidas cautelares que deban adoptarse para reducir el riesgo de contaminación por productos o sustancias no autorizados y las medidas de limpieza que deban adoptarse en los lugares de almacenamiento y en toda la cadena de producción del operador;

▼M6

- d) las características específicas del método de producción utilizado, cuando el operador desee solicitar documentos justificativos de conformidad con el artículo 68, apartado 2.

▼B

En su caso, la descripción y las medidas contempladas en el párrafo primero podrán formar parte de un sistema de calidad establecido por el operador.

▼B

2. La descripción y las medidas mencionadas en el apartado 1 se recogerán en una declaración, firmada por el operador responsable. Esta declaración deberá mencionar, además, el compromiso contraído por el operador de:

- a) llevar a cabo las operaciones de conformidad con las normas de la producción ecológica;
- b) aceptar, en caso de infracción o irregularidades, la aplicación forzosa de las medidas de las normas de producción ecológicas;
- c) comprometerse a informar por escrito a los compradores del producto con el fin de garantizar que las indicaciones relativas al método de producción ecológico se retiran de dicha producción;

▼M9

- d) aceptar, cuando el operador o los subcontratistas de este sean inspeccionados por distintas autoridades u organismos de control de conformidad con el régimen de control establecido por el Estado miembro considerado, el intercambio de información entre estas autoridades u organismos;
- e) aceptar, cuando el operador o los subcontratistas de este operador cambien de autoridad o de organismo de control, la transmisión de sus expedientes de control a la autoridad u organismo de control subsiguiente;
- f) aceptar, cuando el operador se retire del régimen de control, informar de ello sin demora a la autoridad competente y a la autoridad u organismo de control pertinentes;
- g) aceptar, cuando el operador se retire del régimen de control, que el expediente de control se conserve por un período de al menos cinco años;
- h) aceptar informar sin demora a la autoridad o autoridades de control o al organismo u organismos de control pertinentes de toda irregularidad o infracción que afecte al carácter ecológico de su producto o de los productos ecológicos que recibe de otros operadores o subcontratistas.

▼B

La declaración contemplada en el párrafo primero será verificada por el organismo o la autoridad de control, el cual o la cual expedirá un informe que identifique las posibles deficiencias e incumplimientos de las normas de producción ecológicas. El operador firmará también dicho informe y adoptará las medidas correctoras pertinentes.

3. Para la aplicación del artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, el operador notificará a la autoridad competente la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del operador;
- b) el emplazamiento de los locales y, en su caso, de las parcelas (datos catastrales) donde se realizan las operaciones;
- c) la naturaleza de las operaciones y de los productos;
- d) el compromiso por parte del operador de llevar a cabo las operaciones de conformidad con las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 834/2007 y en el presente Reglamento;
- e) en caso de que se trate de una explotación agrícola, la fecha en la que el productor dejó de aplicar productos no autorizados en la producción ecológica en las parcelas en cuestión;
- f) el nombre del organismo autorizado al que el operador haya confiado el control de su explotación, cuando el Estado miembro de que se trate aplique el régimen de control mediante la autorización de dichos organismos.

▼B*Artículo 64***Modificación de las disposiciones de control**

El operador responsable notificará todo cambio de la descripción o de las medidas mencionadas en el artículo 63 y de las disposiciones de control iniciales establecidas en los artículos 70, 74, 80, 82, 86 y 88 a la autoridad u organismo de control con la debida antelación.

*Artículo 65***Visitas de control**

1. ► **CI** El organismo o la autoridad de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico de todos los operadores. ◀

▼M9

2. La autoridad o el organismo de control tomará y analizará muestras para la detección de productos no autorizados para la producción ecológica, para comprobar si se han utilizado técnicas no conformes con la producción ecológica o para detectar posibles contaminaciones con productos no autorizados para la producción ecológica. El número de muestras que deberá tomar y analizar cada año la autoridad o el organismo de control corresponderá al menos al 5 % del número de operadores sujetos a su control. La selección de los operadores respecto de los cuales deban recogerse muestras se basará en una evaluación general del riesgo de incumplimiento de las normas de la producción ecológica. Esta evaluación general tendrá en cuenta todas las etapas de la producción, la preparación y la distribución.

La autoridad o el organismo de control tomará y analizará muestras en los casos en que se sospeche que se están utilizando productos o técnicas no autorizados por las normas de la producción ecológica. En tales casos, no se aplicará ningún número mínimo de muestras que deban tomarse y analizarse.

Las muestras también podrán ser tomadas y analizadas por la autoridad de control o el organismo de control en cualquier otro caso para detectar productos no autorizados en la producción ecológica, para comprobar si se han utilizado técnicas de producción no conformes con las normas de la producción ecológica o detectar la posible contaminación con productos no autorizados en la producción ecológica.

▼B

3. Después de cada visita deberá redactarse un informe de control que también será firmado por el operador de la unidad o por su representante.

4. Además, el organismo o autoridad de control realizará visitas aleatorias de control, prioritariamente sin previo aviso, sobre la base de una evaluación general del riesgo de incumplimiento de las normas de producción ecológicas, teniendo en cuenta al menos los resultados de controles anteriores, la cantidad de productos afectados y el riesgo de sustitución de productos.

*Artículo 66***Contabilidad documentada**

1. En la unidad o locales deberá llevarse un registro de existencias y un registro financiero a fin de que el operador y el organismo o autoridad de control puedan, respectivamente, identificar y comprobar:

a) al proveedor y, si fuera diferente, al vendedor o al exportador de los productos;

▼ B

- b) la naturaleza y las cantidades de productos ecológicos que hayan sido suministrados a la unidad y, si procede, de todas las materias adquiridas, así como la utilización que se haya hecho de las mismas, y, en su caso, la formulación de los piensos compuestos;
- c) la naturaleza y las cantidades de productos ecológicos almacenados en los locales;
- d) la naturaleza, las cantidades y los destinatarios, así como, si fueran diferentes, los compradores, exceptuados los consumidores finales, de todos los productos que hayan abandonado la unidad o los locales o instalaciones de almacenamiento del primer destinatario;
- e) en el caso de los operadores que no almacenen ni manipulen físicamente tales productos ecológicos, la naturaleza y las cantidades de productos ecológicos que hayan sido comprados y vendidos, y los proveedores, así como, si fueran diferentes, los vendedores o los exportadores y los compradores, y, si fueran diferentes, los destinatarios.

2. La contabilidad documentada deberá incluir, asimismo, los resultados de la verificación en el momento de la recepción de los productos ecológicos y cualquier otra información solicitada por el organismo o la autoridad de control a efectos de una verificación adecuada. Los datos de la contabilidad deberán estar documentados mediante los justificantes pertinentes. Las cuentas deberán demostrar el equilibrio entre las entradas y las salidas.

3. Cuando un operador gestione varias unidades de producción en la misma superficie, las unidades dedicadas a productos no ecológicos, junto con los locales de almacenamiento para los insumos, deberán ser también objeto de los requisitos de control mínimos.

*Artículo 67***Acceso a las instalaciones**

1. El operador:
 - a) deberá permitir al organismo o autoridad de control, para la inspección, el acceso a todas las partes de la unidad y a todos los locales, así como a las cuentas y a los justificantes pertinentes;
 - b) deberá facilitar al organismo o autoridad de control toda la información que se considere razonablemente necesaria para el control;
 - c) deberá presentar, a petición del organismo o autoridad de control, los resultados de sus propios programas de garantía de calidad.
2. Además de los requisitos recogidos en el apartado 1, los importadores y primeros destinatarios presentarán la información sobre envíos importados mencionada en el artículo 84.

▼ M6*Artículo 68***Documentos justificativos**

1. A los fines de la aplicación del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007, las autoridades y organismos de control utilizarán el modelo de documento justificativo que se recoge en el anexo XII del presente Reglamento.

▼ M9

En caso de certificación electrónica con arreglo al artículo 29, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 834/2007, no se exigirá la firma en la casilla 8 de los documentos justificativos si la autenticidad de tales documentos se acredita por un método electrónico seguro.

▼M6

2. Si un operador sujeto a los controles de las autoridades y organismos de control a que se refiere el apartado 1 lo solicita en un plazo que será fijado por tales autoridades y organismos de control, estos deberán facilitar documentos justificativos complementarios que confirmen las características específicas del método de producción utilizado empleando el modelo que figura en el anexo XII *bis*.

Las solicitudes de documentos justificativos complementarios incluirán en la casilla 2 del modelo que figura en el anexo XII *bis* la correspondiente entrada enumerada en el anexo XII *ter*.

▼B*Artículo 69***Declaración del vendedor**

A los fines de la aplicación del artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007, la declaración del vendedor de que los productos suministrados no se han producido a partir de organismos modificados genéticamente o mediante ellos podrá realizarse mediante el modelo recogido en el anexo XIII del presente Reglamento.

*CAPÍTULO 2****Requisitos de control específicos para los vegetales y productos vegetales procedentes de la producción o recolección agrícolas****Artículo 70***Disposiciones de control**

1. La descripción completa de la unidad mencionada en el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá:

- a) elaborarse incluso cuando la actividad del operador se limite a la recolección de plantas silvestres;
- b) indicar los locales de almacenamiento y producción, así como las parcelas y las zonas de recolección y, en su caso, los locales en que se efectúan determinadas operaciones de transformación o envasado, y
- c) especificar la fecha en que por última vez se hayan aplicado en las parcelas o en las zonas de recolección de que se trate productos cuya utilización sea incompatible con las normas de producción ecológicas.

2. En el caso de la recolección de plantas silvestres, las medidas concretas mencionadas en el artículo 63, apartado 1, letra b), incluirán las garantías que pueda presentar el operador ofrecidas por terceras partes en cuanto al cumplimiento del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 834/2007.

*Artículo 71***Comunicaciones**

Con anterioridad a la fecha fijada por el organismo o la autoridad de control, el operador deberá notificar anualmente a dicho organismo o autoridad su programa de producción vegetal, detallándolo por parcelas.

▼B*Artículo 72***Registros de producción vegetal**

Los datos de la producción vegetal deberán compilarse en un registro y estar siempre a disposición de los organismos o autoridades de control en los locales de la explotación. Además de lo dispuesto en el artículo 71, en dicho registro deberá figurar al menos la siguiente información:

- a) con respecto al uso de fertilizantes: la fecha de aplicación, el tipo y cantidad de fertilizante y las parcelas afectadas;
- b) con respecto a la utilización de productos fitosanitarios: la fecha y el motivo del tratamiento, el tipo de producto y el método de tratamiento;
- c) con respecto a la compra de insumos agrícolas: la fecha, el tipo y la cantidad de producto adquirido;
- d) con respecto a la cosecha: la fecha, el tipo y la cantidad de la producción del cultivo ecológico o de conversión.

*Artículo 73***Explotación de varias unidades de producción por el mismo operador**

Cuando un operador explote varias unidades de producción en la misma superficie, las unidades que produzcan cultivos no ecológicos, junto con los locales de almacenamiento de insumos agrícolas, estarán también sometidos a los requisitos de control generales y específicos establecidos en el capítulo 1 y en el presente capítulo de este título.

▼M2*CAPÍTULO 2 bis****Requisitos de control específicos aplicables a las algas marinas****Artículo 73 bis***Medidas de control aplicables a las algas marinas**

Al iniciarse la aplicación del régimen de control aplicable específicamente a las algas marinas, la descripción completa del lugar de producción citada en el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá incluir:

- a) una descripción completa de las instalaciones en tierra y mar;
- b) la evaluación medioambiental mencionada en el artículo 6 *ter*, apartado 3, cuando proceda;
- c) el plan de gestión medioambiental mencionado en el artículo 6 *ter*, apartado 4, cuando proceda;
- d) en lo que respecta a las algas marinas silvestres, se elaborará una descripción completa y un mapa de las zonas de recolección en el litoral y en el mar y de las zonas terrestres en las que se llevan a cabo las actividades posteriores a la recolección.

*Artículo 73 ter***Registros de producción de algas marinas**

1. El operador deberá compilar los datos sobre la producción de algas marinas en un registro que deberá estar siempre a disposición de los organismos o autoridades de control en los locales de la explotación. Este registro deberá incluir, al menos, la siguiente información:

- a) la lista de especies, la fecha y la cantidad recolectada;

▼ M2

- b) la fecha de aplicación, el tipo y la cantidad de fertilizante utilizada.
2. En lo que respecta a la recolección de algas marinas silvestres, en el registro también se recogerá:
- a) el historial de la actividad de recolección para cada especie en lechos identificados;
 - b) una estimación de la cosecha (en volúmenes) por temporada;
 - c) fuentes de posible contaminación de los lechos de cosecha;
 - d) rendimiento anual sostenible de cada lecho.

▼ B*CAPÍTULO 3****Requisitos de control aplicables al ganado y a los productos animales producidos mediante prácticas ganaderas****Artículo 74***Medidas de control**

1. Al iniciarse la aplicación del régimen de control aplicable específicamente a la cría de animales, la descripción completa de la unidad citada en el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá incluir:
- a) una descripción completa de las instalaciones ganaderas, pastos, zonas al aire libre, etc., y, en su caso, de los locales de almacenamiento, transformación y empaquetado de los animales, productos animales, materias primas e insumos;
 - b) una descripción completa de las instalaciones de almacenamiento del estiércol.
2. Las medidas concretas mencionadas en el artículo 63, apartado 1, letra b), incluirán:
- a) un plan de esparcimiento del estiércol, aprobado por un organismo o autoridad de control, así como una descripción completa de las superficies dedicadas a la producción vegetal;
 - b) en su caso, en relación con el esparcimiento del estiércol, las disposiciones contractuales establecidas por escrito con las demás explotaciones a que se refiere el artículo 3, apartado 3, que cumplan las disposiciones relativas a la producción ecológica;
 - c) un plan de gestión de la unidad ganadera de producción ecológica.

*Artículo 75***Identificación de los animales**

Los animales deberán identificarse de manera permanente, mediante las técnicas adecuadas a cada especie, individualmente en el caso de los mamíferos grandes, e individualmente o por lotes, en el caso de las aves de corral y los pequeños mamíferos.

▼B*Artículo 76***Registro de animales**

Los datos de los animales deberán compilarse en un registro y estar siempre a disposición de los organismos y autoridades de control en la sede de la explotación. En estos registros, destinados a proporcionar una descripción completa del modo de gestión del rebaño, deberá constar como mínimo la siguiente información:

- a) las llegadas de animales: origen y fecha de llegada, período de conversión, marca de identificación e historial veterinario;
- b) las salidas de animales: edad, número de cabezas, peso en caso de sacrificio, marca de identificación y destino;
- c) las posibles pérdidas de animales y su justificación;
- d) alimentación: tipo de alimentos, incluidos los complementos alimenticios, la proporción de los distintos ingredientes de la ración, los períodos de acceso a los corrales y de trashumancia, en caso de que existan restricciones en la materia;
- e) profilaxis, intervenciones terapéuticas y cuidados veterinarios: fecha del tratamiento, información sobre el diagnóstico y posología; naturaleza del producto utilizado en el tratamiento, indicación de las sustancias farmacológicas activas que contiene, método de administración y recetas del facultativo para los cuidados veterinarios, con justificación y tiempos de espera impuestos antes de la comercialización de los productos animales etiquetados como ecológicos.

*Artículo 77***Medidas de control aplicables a los medicamentos veterinarios para los animales**

En caso de que se utilicen medicamentos veterinarios, la información mencionada en el artículo 76, letra e), deberá declararse al organismo o autoridad de control antes de que el ganado o los productos animales se comercialicen como ecológicos. Los animales sometidos a tratamiento se identificarán claramente, los animales grandes, individualmente, y las aves de corral, los animales pequeños y las abejas, individualmente o por lotes.

*Artículo 78***Medidas de control específicas aplicables a la apicultura**

1. El apicultor proporcionará a la autoridad o al organismo de control un inventario cartográfico, a escala apropiada, de los lugares de localización de las colmenas. En caso de que no se hayan identificado zonas con arreglo al artículo 13, apartado 2, el apicultor deberá presentar a la autoridad u organismo de control la documentación y las pruebas oportunas, incluidos, en caso necesario, los análisis adecuados, de que las zonas accesibles para sus colonias cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

2. En el registro del colmenar deberá consignarse la siguiente información relativa al empleo de la alimentación: tipo de producto, fechas, cantidades y colmenas en las que se emplea.

▼ B

3. Siempre que deban emplearse medicamentos veterinarios, y antes de que los productos se comercialicen como ecológicos, habrá que registrar claramente y declarar al organismo o autoridad de control el tipo de producto (indicándose entre otras cosas su principio activo), junto con información sobre el diagnóstico, la posología, el método de administración, la duración del tratamiento y el tiempo de espera legal.
4. Deberán registrarse la ubicación de los colmenares y la identificación de las colmenas. Deberá informarse al organismo o autoridad de control del traslado de los colmenares en un plazo acordado con el organismo o autoridad de control.
5. Se pondrá especial cuidado en garantizar la extracción, transformación y almacenamiento adecuados de los productos apícolas. Se registrarán todas las medidas destinadas a cumplir este requisito.
6. En el registro de los colmenares deberá constar toda retirada de la parte superior de las colmenas y las operaciones de extracción de la miel.

*Artículo 79***Explotación de varias unidades de producción por el mismo operador**

En caso de que un operador gestione varias unidades de producción, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, y el artículo 40 y el artículo 41, las unidades que produzcan ganado no ecológico o productos animales no ecológicos estarán sometidas también al régimen de control establecido en el capítulo 1 y en el presente capítulo del presente título.

▼ M2*CAPÍTULO 3 bis****Requisitos de control específicos aplicables a la producción de animales de la acuicultura****Artículo 79 bis***Medidas de control aplicables a la producción de animales de la acuicultura**

Al iniciarse la aplicación del régimen de control aplicable específicamente a la producción animal de la acuicultura, la descripción completa de la unidad citada en el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá incluir:

- a) una descripción completa de las instalaciones en tierra y mar;
- b) la evaluación medioambiental mencionada en el artículo 6 *ter*, apartado 3, cuando proceda;
- c) el plan de gestión medioambiental mencionado en el artículo 6 *ter*, apartado 4, cuando proceda;
- d) en lo que se refiere a los moluscos, un resumen del capítulo especial del plan de gestión sostenible requerido en el artículo 25 *novodecies*, apartado 2.

*Artículo 79 ter***Registros de producción animal de la acuicultura**

El operador deberá compilar la siguiente información en un registro que estará siempre actualizado y a disposición de los organismos o autoridades de control en los locales de la explotación:

▼ M2

- a) el origen, la fecha de llegada y el periodo de conversión de los animales que llegan a la explotación;
- b) el número de lotes, la edad, el peso y el destino de los animales que abandonan la explotación;
- c) los registros de los peces escapados;
- d) en lo que respecta a los peces, el tipo y la cantidad de pienso y, en el caso de la carpa y las especies afines, un registro documental de la necesidad de utilizar pienso adicional;
- e) los tratamientos veterinarios, facilitando detalles sobre su finalidad, su fecha de aplicación, el método de aplicación, el tipo de producto y el tiempo de espera;
- f) las medidas de prevención de enfermedades, junto con detalles sobre el barbecho, la limpieza y el tratamiento del agua.

*Artículo 79 quater***Visitas de control específicas para los moluscos bivalvos**

En lo que respecta a la producción de moluscos bivalvos, las visitas de inspección tendrán lugar antes y durante la producción máxima de biomasa.

*Artículo 79 quinquies***Explotación de varias unidades de producción por el mismo operador**

En caso de que un operador gestione varias unidades de producción, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 25 *quater*, las unidades que produzcan animales de la acuicultura no ecológicos estarán sometidas también al régimen de control establecido en el capítulo 1 y en el presente capítulo.

▼ B*CAPÍTULO 4*

► M2 *Requisitos de control aplicables a las unidades de elaboración de productos vegetales, animales, animales de la acuicultura y de algas marinas, y de productos alimenticios a base de los anteriores productos* ◀

*Artículo 80***Medidas de control**

En el caso de una unidad dedicada a la preparación por cuenta propia o por cuenta de un tercero, incluidas en particular las unidades dedicadas al envasado y/o reenvasado de dichos productos o las unidades dedicadas al etiquetado y/o reetiquetado de dichos productos, la descripción completa de la unidad a que se refiere el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá indicar las instalaciones utilizadas para la recepción, la transformación, el envasado, el etiquetado y el almacenamiento de los productos agrícolas antes y después de las operaciones a las que se les someta, así como los procedimientos aplicados al transporte de los productos.

▼ **B***CAPÍTULO 5***► M2 Requisitos de control aplicables a la importación de productos ecológicos procedentes de terceros países ◀***Artículo 81***Ámbito de aplicación**

El presente capítulo se aplica a todo operador dedicado, como importador y/o como primer destinatario, a la importación y/o recepción de productos ecológicos, por cuenta propia o por cuenta de otro operador.

*Artículo 82***Medidas de control**

1. La descripción completa de la unidad citada en el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá incluir los locales del importador y sus actividades de importación, indicándose los puntos de entrada de los productos en la Comunidad y cualesquiera otras instalaciones que el importador vaya a utilizar para el almacenamiento de los productos importados a la espera de su entrega al primer destinatario.

Además, la declaración citada en el artículo 63, apartado 2, deberá incluir un compromiso del importador que garantice que todas las instalaciones que el importador vaya a utilizar para el almacenamiento de los productos están sometidas a un control que será realizado bien por el organismo o autoridad de control, bien, cuando dichas instalaciones de almacenamiento se sitúen en otro Estado miembro o región, por un organismo o autoridad de control autorizado para el control en dicho Estado miembro o región.

2. En el caso del primer destinatario, la descripción completa de la unidad a que se refiere el artículo 63, apartado 1, letra a), deberá indicar las instalaciones utilizadas para la recepción y el almacenamiento.

3. Cuando el importador y el primer destinatario sean la misma persona jurídica y desarrollen sus operaciones en una sola unidad, los informes contemplados en el párrafo segundo del artículo 63, apartado 2, podrán reunirse en un único informe.

*Artículo 83***Contabilidad documentada**

El importador y el primer destinatario llevarán por separado un registro de existencias y un registro financiero, excepto en caso de que desarrollen sus operaciones en una sola unidad.

A petición del organismo o autoridad de control, deberá facilitarse cualquier dato sobre las modalidades de transporte desde el exportador del país tercero hasta el primer destinatario y desde los locales o instalaciones de almacenamiento del primer destinatario hasta los destinatarios dentro de la Comunidad Europea.

*Artículo 84***Información sobre las remesas importadas**

El importador deberá informar al organismo o autoridad de control a su debido tiempo de toda remesa que vaya a ser importada en la Comunidad, y facilitar:

- a) el nombre y la dirección del primer destinatario;

▼B

- b) todos los datos que pueda exigirse dicho organismo o autoridad, dentro de lo razonable;
- i) en el caso de los productos importados con arreglo al artículo 32 del Reglamento (CE) n° 834/2007, los documentos justificativos mencionados en dicho artículo,
- ii) en el caso de los productos importados con arreglo al artículo 33 del Reglamento (CE) n° 834/2007, una copia del certificado de control mencionado en dicho artículo.

A petición del organismo o autoridad de control del importador, este último enviará la información a que se refiere el párrafo primero al organismo o autoridad de control del primer destinatario.

▼M17

El importador transmitirá la información mencionada en los párrafos primero y segundo mediante el sistema informático veterinario integrado (TRACES) establecido mediante la Decisión 2003/24/CE de la Comisión ⁽¹⁾.

▼B*Artículo 85***Visitas de control**

El organismo o autoridad de control verificará la contabilidad documentada mencionada en el artículo 83 del presente Reglamento y el certificado a que se refiere el artículo 33, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 834/2007 o los documentos justificativos a que se refiere el artículo 32, apartado 1, letra c), de este último Reglamento.

En caso de que el importador lleve a cabo las operaciones de importación utilizando unidades o locales diferentes, deberá presentar, previa petición, los informes previstos en el párrafo segundo del artículo 63, apartado 2, del presente Reglamento para cada una de dichas instalaciones.

*CAPÍTULO 6****Requisitos de control aplicables a las unidades dedicadas a la producción, la preparación y la importación de productos ecológicos, que hayan subcontratado con terceros una parte o la totalidad de las operaciones propiamente dichas****Artículo 86***Medidas de control**

En relación con las operaciones que se hayan subcontratado con terceros, la descripción completa mencionada en el artículo 63, apartado 1, letra a), incluirá:

- a) una lista de los subcontratistas, con una descripción de sus actividades y de los organismos o autoridades de control de quienes dependan;
- b) el consentimiento escrito de los subcontratistas para que su explotación se someta al régimen de control previsto en el título V del Reglamento (CE) n° 834/2007;
- c) todas las medidas concretas, incluido un sistema adecuado de contabilidad documentada, que vayan a adoptarse en la unidad para garantizar que los productos comercializados por el operador puedan ser rastreados hasta, según proceda, sus proveedores, vendedores, destinatarios y compradores.

⁽¹⁾ Decisión 2003/24/CE de la Comisión, de 30 de diciembre de 2002, sobre la creación de un sistema informático veterinario integrado (DO L 8 de 14.1.2003, p. 44).



CAPÍTULO 7

Requisitos de control aplicables a las unidades dedicadas a la preparación de piensos

Artículo 87

Ámbito de aplicación

El presente capítulo se aplicará a toda unidad dedicada a la preparación de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 834/2007, por cuenta propia o por cuenta de un tercero.

Artículo 88

Medidas de control

1. La descripción completa de la unidad mencionada en el artículo 63, apartado 1, letra a), incluirá:

- a) las instalaciones utilizadas para la recepción, preparación y almacenamiento de los productos destinados a la alimentación animal antes y después de las operaciones a las que se les someta;
- b) las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de otros productos utilizados en la preparación de piensos;
- c) las instalaciones utilizadas para el almacenamiento de los productos de limpieza y desinfección;
- d) en caso necesario, una descripción, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 79/373/CEE, de los piensos compuestos que tenga previsto elaborar el operador, y la especie animal o la categoría de animales a la que esté destinado dicho pienso;
- e) en caso necesario, el nombre de las materias primas para la alimentación animal que el operador tenga previsto preparar.

2. Las medidas contempladas en el artículo 63, apartado 1, letra b), que vayan a adoptar los operadores para garantizar el cumplimiento de las normas relativas a la producción ecológica incluirán la indicación de las medidas contempladas en el artículo 26.

3. La autoridad o el organismo de control se basará en estas medidas para evaluar de forma general los riesgos asociados a cada unidad de preparación y establecer un plan de control. Este plan de control incluirá un número mínimo de muestras aleatorias para su análisis, en función de los riesgos potenciales.

Artículo 89

Contabilidad documentada

Con vistas al adecuado control de las operaciones, la contabilidad documentada referida en el artículo 66 incluirá información sobre el origen, la naturaleza y la cantidad de las materias primas para la alimentación animal, los aditivos, las ventas y los productos acabados.

Artículo 90

Visitas de control

La visita de control a que se refiere el artículo 65 incluirá una inspección material completa de todos los locales. Además, el organismo o la autoridad de control realizará visitas específicas basadas en una evaluación general de los riesgos que puedan derivarse del incumplimiento de las normas relativas a la producción ecológica.

▼B

El organismo o la autoridad de control prestará una atención especial a los puntos críticos de control señalados por el operador, a fin de determinar si las operaciones de supervisión y verificación se desarrollan de manera adecuada.

Todos los locales utilizados por el operador en el ejercicio de sus actividades podrán ser inspeccionados con una frecuencia proporcional a los riesgos conexos a los mismos.

*CAPÍTULO 8**Infracciones e intercambio de información**Artículo 91***Medidas en caso de sospecha de infracción o irregularidades**

1. En caso de que un operador considere o sospeche que un producto que él ha producido, preparado, importado o recibido de otro operador no cumple las normas relativas a la producción ecológica, iniciará procedimientos bien para retirar de dicho producto cualquier referencia al método de producción ecológico, bien para separar e identificar el producto. Solamente lo podrá enviar para su transformación o envasado o comercializarlo tras haber disipado esa duda, a menos que su comercialización se realice sin indicación alguna de referencia al método de producción ecológico. En caso de plantearse una duda de este tipo, el operador informará inmediatamente al organismo o autoridad de control. El organismo o autoridad de control podrá exigir que el producto no sea comercializado con indicaciones que se refieran al método de producción ecológico hasta que la información obtenida del operador o de otras fuentes le haya convencido de que la duda ha sido disipada.

2. Cuando un organismo o autoridad de control tenga la sospecha fundada de que un operador tiene intención de comercializar un producto que no cumple las normas relativas a la producción ecológica pero que lleva una referencia al método de producción ecológica, dicho organismo o autoridad de control podrá exigir que el operador no pueda provisionalmente comercializar dicho producto con esa referencia durante un determinado plazo que tendrá que fijar dicho organismo o autoridad. Antes de adoptar una decisión de este tipo, el organismo o la autoridad de control permitirá al operador presentar sus observaciones. Esta decisión irá complementada con la obligación de retirar del producto cualquier referencia al método de producción ecológica si el organismo o autoridad de control tiene la certeza de que el producto no cumple los requisitos relativos a la producción ecológica.

Sin embargo, en caso de que la sospecha no se confirme en el plazo antes citado, la decisión a que se refiere el párrafo primero deberá anularse antes de transcurrido dicho plazo. El operador deberá cooperar plenamente con el organismo o autoridad de control para levantar la sospecha.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas y sanciones necesarias para prevenir la utilización fraudulenta de las indicaciones contempladas en el título IV del Reglamento (CE) nº 834/2007 y en el título III y/o el anexo XI del presente Reglamento.

▼ **M9***Artículo 92***Intercambio de información entre las autoridades de control, los organismos de control y las autoridades competentes**

1. En caso de que el operador y sus subcontratistas sean inspeccionados por distintas autoridades u organismos de control, las autoridades o los organismos de control intercambiarán la información pertinente relativa a las operaciones sujetas a su control.

2. Cuando el operador o sus subcontratistas cambien de autoridad u organismo de control, este cambio deberá ser notificado sin demora a la autoridad competente por las autoridades u organismos de control de que se trate.

La autoridad o el organismo de control precedente transmitirá los elementos pertinentes del expediente de control del operador en cuestión, así como los informes contemplados en el artículo 63, apartado 2, párrafo segundo, a la nueva autoridad u organismo de control.

La nueva autoridad o el nuevo organismo de control comprobará que el operador haya resuelto o esté resolviendo los incumplimientos indicados en el informe de la anterior autoridad u organismo de control.

3. Cuando el operador se retire del régimen de control, la autoridad o el organismo de control de este operador informará de ello sin demora a la autoridad competente.

4. Cuando una autoridad o un organismo de control detecte irregularidades o infracciones que afecten al carácter ecológico de los productos, informará de ello sin demora a la autoridad competente del Estado miembro que lo haya designado o aprobado de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 834/2007.

Esa autoridad competente podrá requerir también, por propia iniciativa, cualquier otra información sobre irregularidades o infracciones.

En caso de irregularidades o infracciones detectadas en relación con productos sujetos al control de otras autoridades u organismos de control, también informará sin demora a esas autoridades u organismos de control.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas y establecerán procedimientos documentados que permitan el intercambio de información entre todas las autoridades de control que hayan designado y/o todos los organismos de control que hayan aprobado de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 834/2007, en particular los procedimientos relativos al intercambio de información con fines de comprobar los documentos justificativos contemplados en el artículo 29, apartado 1, de dicho Reglamento.

6. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas y establecerán procedimientos documentados a fin de garantizar que la información sobre los resultados de las inspecciones y visitas contempladas en el artículo 65 del presente Reglamento sea comunicada al organismo pagador según las necesidades de dicho organismo pagador de conformidad con el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 65/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 25 de 28.1.2011, p. 8.

▼M9*Artículo 92 bis***Intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión**

1. Cuando un Estado miembro detecte irregularidades o infracciones relativas a la aplicación del presente Reglamento en relación con un producto procedente de otro Estado miembro que lleve las indicaciones contempladas en el título IV del Reglamento (CE) n° 834/2007 y en el título III o en el anexo XI del presente Reglamento, lo notificará sin demora al Estado miembro que haya designado a la autoridad de control o aprobado el organismo de control, a los otros Estados miembros y a la Comisión, a través del sistema contemplado en el artículo 94, apartado 1, del presente Reglamento.

▼M20

1 *bis*. Cuando un Estado miembro detecte irregularidades o infracciones relativas a la aplicación del presente Reglamento en relación con un producto procedente de ese Estado miembro que lleve las indicaciones contempladas en el título IV del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y en el título III del presente Reglamento o en el anexo XI del presente Reglamento, y si tales irregularidades o infracciones tienen implicaciones para uno o más Estados miembros, lo notificará sin demora al Estado o Estados miembros afectados, a los otros Estados miembros y a la Comisión, a través del sistema contemplado en el artículo 94, apartado 1, del presente Reglamento.

▼M9

2. Cuando un Estado miembro detecte irregularidades o infracciones relativas al cumplimiento de los productos importados con arreglo al artículo 33, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 834/2007 de los requisitos establecidos en dicho Reglamento o en el Reglamento (CE) n° 1235/2008, lo notificará sin demora a los otros Estados miembros y a la Comisión, a través del sistema contemplado en el artículo 94, apartado 1, del presente Reglamento.

3. Cuando un Estado miembro detecte irregularidades o infracciones relativas al cumplimiento de los productos importados con arreglo al artículo 19 del Reglamento (CE) n° 1235/2008 de los requisitos establecidos en dicho Reglamento y en el Reglamento (CE) n° 834/2007, lo notificará sin demora al Estado miembro que haya concedido la autorización, a los otros Estados miembros y a la Comisión, a través del sistema contemplado en el artículo 94, apartado 1, del presente Reglamento. La notificación se enviará a los otros Estados miembros y a la Comisión cuando la irregularidad o la infracción detectada se refiera a productos para los que el propio Estado miembro haya concedido la autorización contemplada en el artículo 19 del Reglamento (CE) n° 1235/2008.

4. El Estado miembro que reciba una notificación relativa a productos no conformes en virtud de los apartados 1 o 3, o el Estado miembro que haya concedido la autorización contemplada en el artículo 19 del Reglamento (CE) n° 1235/2008 en relación con un producto respecto del que se haya detectado una irregularidad o una infracción, llevará a cabo una investigación sobre el origen de las irregularidades o de las infracciones. Adoptará inmediatamente las medidas apropiadas.

Ese Estado miembro informará al que le haya enviado la notificación, a los otros Estados miembros y a la Comisión del resultado de la investigación y de las medidas adoptadas, respondiendo a la notificación de origen a través del sistema contemplado en el artículo 94, apartado 1. La respuesta se enviará en un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de la notificación de origen.

▼ **M9**

5. En caso necesario, el Estado miembro que haya enviado la notificación de origen podrá solicitar información adicional al Estado miembro que haya respondido. En todo caso, después de haber recibido una respuesta o información adicional de un Estado miembro a quien se haya enviado una notificación, el Estado miembro que la haya enviado efectuará las entradas y actualizaciones necesarias en el sistema contemplado en el artículo 94, apartado 1.

*Artículo 92 ter***Publicación de información**

Los Estados miembros pondrán a disposición del público, de forma adecuada, incluida la publicación en Internet, las listas actualizadas contempladas en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 834/2007 con los documentos justificativos actualizados correspondientes a cada operador, tal como se establece en el artículo 29, apartado 1, de dicho Reglamento, y utilizando el modelo que figura en el anexo XII del presente Reglamento. Los Estados miembros observarán escrupulosamente los requisitos en materia de protección de datos personales establecidos en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

*CAPÍTULO 9****Supervisión por las autoridades competentes****Artículo 92 quater***Actividades de supervisión relativas a los organismos de control**

1. Las actividades de supervisión de las autoridades competentes que hayan delegado tareas de control a organismos de control de conformidad con el artículo 27, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) nº 834/2007 se centrarán en la evaluación del funcionamiento operativo de estos organismos de control, teniendo en cuenta los resultados de los trabajos del organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 2, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

Estas actividades de supervisión incluirán una evaluación de los procedimientos internos de los organismos de control en lo que respecta a los controles, la gestión y el examen de los expedientes de control a la luz de las obligaciones establecidas por el Reglamento (CE) nº 834/2007, así como la comprobación de la tramitación de los casos de incumplimiento y la tramitación de los recursos y las reclamaciones.

2. Las autoridades competentes exigirán a los organismos de control que documenten sus procedimientos de análisis de riesgos.

El procedimiento de análisis de riesgos se concebirá de manera que:

- a) el resultado del análisis de riesgos sirva de base para determinar la frecuencia de las inspecciones anuales y de las visitas, anunciadas o no anunciadas;
- b) se lleven a cabo visitas de control adicionales, de carácter aleatorio, con arreglo al artículo 65, apartado 4, en relación con al menos el 10 % de los operadores con contrato, de conformidad con la categoría de riesgo;
- c) al menos el 10 % de todas las inspecciones y visitas realizadas de conformidad con el artículo 65, apartados 1 y 4, sean no anunciadas;

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

▼ **M9**

d) la selección de los operadores que vayan a ser sometidos a inspecciones y visitas no anunciadas se base en el análisis de riesgos y que estas se planifiquen en función del nivel de riesgo.

3. Las autoridades competentes que hayan delegado tareas de control a organismos de control comprobarán que el personal de los organismos de control tenga los conocimientos suficientes, en particular en lo que respecta a los elementos de riesgo que afectan al carácter ecológico de los productos, las cualificaciones, la formación y la experiencia en materia de producción ecológica en general y de las normas pertinentes de la Unión en particular, y que se sigan normas apropiadas de rotación de los inspectores.

4. Las autoridades competentes dispondrán de procedimientos documentados para la delegación de tareas a organismos de control de conformidad con el artículo 27, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 834/2007 y para la supervisión de conformidad con el presente artículo, que especifiquen la información que deberán presentar los organismos de control.

*Artículo 92 quinquies***Catálogo de medidas aplicables en caso de irregularidades o de infracciones**

Las autoridades competentes adoptarán y transmitirán a los organismos de control en los que se hayan delegado tareas de control un catálogo que incluya al menos las infracciones y las irregularidades que afecten al carácter ecológico de los productos y las medidas correspondientes que los organismos de control deberán aplicar en caso de infracciones o irregularidades cometidas por los operadores sujetos a su control que sean activos en la producción ecológica.

Las autoridades competentes podrán incluir en el catálogo cualquier otra información pertinente por propia iniciativa.

*Artículo 92 sexies***Inspección anual de los organismos de control**

Las autoridades competentes organizarán una inspección anual de los organismos de control en los que hayan delegado tareas de control de conformidad con el artículo 27, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) nº 834/2007. A los fines de la inspección anual, la autoridad competente tendrá en cuenta los resultados de los trabajos del organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 2, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 765/2008. En la inspección anual, la autoridad competente comprobará, en particular:

- a) que el procedimiento utilizado es conforme con el procedimiento de control estándar del organismo de control presentado por este a la autoridad competente de conformidad con el artículo 27, apartado 6, letra a), del Reglamento (CE) nº 834/2007;
- b) que el organismo de control cuenta con suficiente personal con la cualificación y experiencia adecuadas de conformidad con el artículo 27, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) nº 834/2007 y que se ha facilitado formación sobre los riesgos que afectan al carácter ecológico de los productos;
- c) que el organismo de control posee y ha seguido procedimientos documentados y modelos en relación con los puntos siguientes:
 - i) el análisis anual de riesgos de conformidad con el artículo 27, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 834/2007,
 - ii) la preparación de una estrategia de muestreo basada en los riesgos, la realización de muestreos y de análisis de laboratorio,

▼M9

- iii) el intercambio de información con otros organismos de control y con la autoridad competente,
- iv) los controles iniciales y de seguimiento de los operadores sujetos a su control,
- v) la aplicación y el seguimiento del catálogo de medidas que deban aplicarse en caso de infracciones o irregularidades,
- vi) el cumplimiento de los requisitos en materia de protección de datos personales de los operadores sujetos a su control, establecidos por el Estado miembro en el que esta autoridad competente ejerza sus actividades y de conformidad con la Directiva 95/46/CE.

*Artículo 92 septies***Datos relativos a la producción ecológica en el plan de control nacional plurianual y en el informe anual**

Los Estados miembros velarán por que sus planes nacionales de control plurianuales contemplados en el artículo 41 del Reglamento (CE) nº 882/2004 incluyan la supervisión de los controles realizados en materia de producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento e integren, en el informe anual contemplado en el artículo 44 del Reglamento (CE) 882/2004, los datos específicos relativos a dicha supervisión, en lo sucesivo denominados «datos ecológicos». Los datos ecológicos abarcarán las cuestiones relacionadas en el anexo XIII *ter* del presente Reglamento.

Los datos ecológicos se basarán en la información relativa a los controles realizados por las autoridades o los organismos de control y en las auditorías realizadas por la autoridad competente.

Los datos se presentarán de conformidad con los modelos facilitados en el anexo XIII *quater* del presente Reglamento a partir de 2015 para el año 2014.

Los Estados miembros podrán incluir los datos ecológicos como capítulo dedicado a esta cuestión en sus planes de control nacionales y en sus informes anuales.

▼B

TÍTULO V

TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN A LA COMISIÓN Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*CAPÍTULO 1****Transmisión de información a la Comisión****Artículo 93***Información estadística**

1. Antes del 1 de julio de cada año, los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información estadística anual sobre la producción ecológica mencionada en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo utilizando a tal fin sistemas informáticos que permitan el intercambio electrónico de los documentos y la información que la Comisión pondrá a disposición (DG Eurostat).

▼ B

2. La información estadística mencionada en el apartado 1 incluirá, en particular, los datos siguientes:

- a) el número de productores, transformadores e importadores y exportadores de productos ecológicos;
- b) la producción de cultivos ecológicos y la superficie de cultivo en conversión y dedicada a la producción ecológica;
- c) la producción ganadera ecológica en número de cabezas y los productos animales ecológicos;
- d) los datos relativos a la producción ecológica industrial, por tipo de actividad;

▼ M2

- e) el número de unidades de producción animal de la acuicultura ecológica;
- f) el volumen de producción animal de la acuicultura ecológica;
- g) optativamente, el número de unidades de producción de algas marinas ecológicas y el volumen de producción de algas marinas ecológicas.

▼ B

3. A efectos de la transmisión de la información estadística contemplada en los apartados 1 y 2, los Estados miembros utilizarán la ventanilla única prevista por la Comisión (DG Eurostat).

4. Las disposiciones relativas a las características de los datos y metadatos estadísticos se definirán en el contexto del programa estadístico comunitario, sobre la base de los modelos y cuestionarios puestos a disposición a través del sistema mencionado en el apartado 1.

*Artículo 94***Información adicional**

1. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la siguiente información utilizando a tal fin el sistema informático que permite el intercambio electrónico de los documentos y la información que la Comisión pondrá a disposición (Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural), en lo que atañe a la información distinta de la estadística:

▼ M17

- a) antes del 30 de junio de 2017, la información contemplada en el artículo 35, letra a), del Reglamento (CE) n.º 834/2007, incluidas las direcciones de correo electrónico y de internet, y, posteriormente, cualquier cambio en las mismas;
- b) antes del 30 de junio de 2017, la información contemplada en el artículo 35, letra b), del Reglamento (CE) n.º 834/2007, incluidas las direcciones, direcciones de correo electrónico y de internet, y, posteriormente, cualquier cambio en las mismas;

▼ B

c) antes del 1 de julio de cada año, toda la demás información exigida o necesaria con arreglo al presente Reglamento;

▼ M7

d) en el plazo de un mes a partir de su aprobación, las excepciones concedidas por los Estados miembros en virtud del artículo 47, párrafo primero, letras c) y e);

▼M17

- e) antes del 30 de junio de 2017, el nombre, la dirección, y la dirección de correo electrónico y de internet de las autoridades competentes del Estado miembro definidas en el artículo 2, punto 6, del Reglamento (CE) n.º 1235/2008, y, posteriormente, cualquier cambio en los mismos.

▼B

2. Los datos serán comunicados, introducidos y actualizados en el sistema mencionado en el apartado 1, bajo la responsabilidad de la autoridad competente a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 834/2007, por la propia autoridad o por el organismo al que le haya sido delegada esta función.

3. Las disposiciones relativas a las características de los datos y metadatos se definirán sobre la base de los modelos y cuestionarios puestos a disposición a través del sistema mencionado en el apartado 1.

*CAPÍTULO 2**Disposiciones transitorias y finales**Artículo 95***Medidas transitorias**

1. Durante un período transitorio que expirará el 31 de diciembre de 2010, los animales podrán mantenerse atados en locales ya existentes antes del 24 de agosto de 2000, siempre que se les haga hacer ejercicio de manera regular y la cría se lleve a cabo cumpliendo los requisitos relativos al bienestar de los animales, con zonas provistas de camas adecuadas, en las que reciban cuidados individuales, siempre que la autoridad competente haya autorizado esta medida. A petición de los distintos operadores, la autoridad competente podrá seguir autorizando la aplicación de esta medida durante un período limitado que finalizará antes del 31 de diciembre de 2013, a condición además de que las visitas de control mencionadas en el artículo 65, apartado 1, se lleven a cabo al menos dos veces al año.

2. La autoridad competente podrá autorizar, durante un período transitorio que expirará el 31 de diciembre de 2010, excepciones relativas a las condiciones de alojamiento y la carga ganadera aplicables a las explotaciones ganaderas, sobre la base de la excepción prevista en la parte B, punto 8.5.1, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2092/91. Los operadores que se beneficien de esta ampliación presentarán al organismo o autoridad de control un plan con la descripción de las disposiciones que tengan previsto adoptar a fin de garantizar el cumplimiento de las normas relativas a la producción ecológica al final de período transitorio. A petición de los distintos operadores, la autoridad competente podrá seguir autorizando la aplicación de esta medida durante un período limitado que finalizará antes del 31 de diciembre de 2013, a condición además de que las visitas de control mencionadas en el artículo 65, apartado 1, se lleven a cabo al menos dos veces al año.

3. Durante un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2010, la fase final de engorde de los ovinos y porcinos para la producción de carne prevista en la parte B, punto 8.3.4, del anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2092/91 podrá efectuarse en el interior de los edificios, a condición de que las visitas de control mencionadas en el artículo 65, apartado 1, se lleven a cabo al menos dos veces al año.

4. La castración de los lechones podrá llevarse a cabo sin practicar una anestesia o una analgesia durante un período transitorio que expirará el 31 de diciembre de 2011.

▼ B

5. A la espera de la inclusión de normas específicas relativas a la transformación de piensos de compañía, se aplicarán las normas nacionales o, en caso de no haberlas, normas privadas aceptadas o reconocidas por los Estados miembros.

▼ M2

6. A efectos de la aplicación del artículo 12, apartado 1, letra j), del Reglamento (CE) n° 834/2007, y a la espera de la inclusión de sustancias específicas con arreglo al artículo 16, apartado 1, letra f), de dicho Reglamento, solo podrán utilizarse los productos autorizados por las autoridades competentes.

▼ B

7. Las autorizaciones de ingredientes no ecológicos de origen agrario concedidas por los Estados miembros al amparo del Reglamento (CEE) n° 207/93 podrán considerarse concedidas al amparo del presente Reglamento. Sin embargo, las autorizaciones concedidas de acuerdo con el artículo 3, apartado 6, del primer Reglamento expirarán el 31 de diciembre de 2009.

8. Durante un período transitorio que expirará el 1 de julio de 2010, los operadores podrán seguir utilizando para el etiquetado las disposiciones establecidas en el Reglamento (CEE) n° 2092/91 a efectos:

- i) del sistema de cálculo del porcentaje de ingredientes ecológicos de los alimentos;
- ii) del número de código y/o el nombre del organismo o autoridad de control.

▼ M3

9. Las existencias de productos producidos, envasados y etiquetados antes del 1 de julio de 2010 de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2092/91 o el Reglamento (CE) n° 834/2007 podrán seguir comercializándose con menciones referentes a la producción ecológica hasta que se agoten las existencias.

10. El material de envasado conforme con el Reglamento (CEE) n° 2092/91 o el Reglamento (CE) n° 834/2007 podrá seguir utilizándose para los productos comercializados con menciones referentes a la producción ecológica hasta el 1 de julio de 2012, siempre que el producto cumpla, por otro lado, los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 834/2007.

▼ M7

10 *bis*. En lo que atañe a los productos del sector vinícola, el período transitorio al que se hace referencia en el apartado 8 expirará el 31 de julio de 2012.

Las existencias de vinos producidos hasta el 31 de julio de 2012 conforme al Reglamento (CEE) n° 2092/91 o al Reglamento (CE) n° 834/2007 podrán seguir sacándose al mercado hasta que se agoten, siempre que cumplan los siguientes requisitos de etiquetado:

- a) podrá utilizarse el logotipo comunitario de producción ecológica al que se hace referencia en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007, denominado desde el 1 de julio de 2010 «Logotipo ecológico de la UE», a condición de que el proceso de vinificación cumpla lo dispuesto en el título II, capítulo 3 *bis*, del presente Reglamento;
- b) los agentes económicos que utilicen el «Logotipo ecológico de la UE» mantendrán un registro de las pruebas, durante un período mínimo de 5 años tras la comercialización del vino elaborado a partir de uvas ecológicas, incluidas las cantidades correspondientes de vino en litros, por categoría de vino y por cosecha;

▼ M7

- c) cuando no se disponga de las pruebas a las que se hace referencia en la letra b) del presente apartado, dicho vino podrá etiquetarse como «vino elaborado con uvas ecológicas», a condición de que satisfaga los requisitos del presente Reglamento salvo aquellos previstos en su título II, capítulo 3 *bis*;
- d) el vino etiquetado como «vino elaborado con uvas ecológicas» no podrá llevar el «Logotipo ecológico de la UE».

▼ M2

11. La autoridad competente podrá autorizar, durante un periodo que expirará el ►**M11** 1 de enero de 2015 ◀, que las unidades de producción de animales de la acuicultura y de algas marinas que estuvieran establecidas y produjeran con arreglo a normas ecológicas aceptadas a nivel nacional antes de la entrada en vigor del presente Reglamento mantengan su estatuto de unidad ecológica mientras se adaptan a las normas del presente Reglamento, siempre que no contaminen indebidamente las aguas con sustancias que no están permitidas en la producción ecológica. Los operadores que se acojan a esta medida notificarán a la autoridad competente las instalaciones, estanques, jaulas o lotes de algas afectados.

▼ B*Artículo 96***Derogaciones**

Quedan derogados los Reglamentos (CEE) n° 207/93, (CE) n° 223/2003 y (CE) n° 1452/2003.

Las referencias a los Reglamentos derogados y al Reglamento (CEE) n° 2092/91 se considerarán referencias al presente Reglamento y se interpretarán conforme a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XIV.

*Artículo 97***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2009.

No obstante, el apartado 2, letra a), del artículo 27 y el artículo 58 serán aplicables a partir del 1 de julio de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼ **M21**

ANEXO I

Fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes mencionados en el artículo 3, apartado 1, y en el artículo 6 quinquies, apartado 2

Notas:

A: Autorización conforme al Reglamento (CEE) n.º 2092/91, prorrogada por el artículo 16, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 834/2007

B: Autorización conforme al Reglamento (CE) n.º 834/2007

Autorización	Denominación Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente:	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
A	Estiércol de granja	Producto constituido mediante la mezcla de excrementos de animales y de materia vegetal (cama) Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
A	Estiércol desecado y gallinaza deshidratada	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
A	Mantillo de excrementos sólidos, incluidos la gallinaza y el estiércol compostado	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
A	Excrementos líquidos de animales	Utilización tras una fermentación controlada y/o dilución adecuada Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
B	Mezclas de residuos domésticos compostados o fermentados	Producto obtenido a partir de residuos domésticos separados en función de su origen, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás Únicamente residuos domésticos vegetales y animales Únicamente cuando se produzcan en un sistema de recogida cerrado y vigilado, aceptado por el Estado miembro Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable
A	Turba	Utilización limitada a la horticultura (cultivo de huertos, floricultura, arboricultura, viveros)
A	Mantillo procedente de cultivos de setas	La composición inicial del sustrato debe limitarse a productos del presente anexo
A	Deyecciones de lombrices (humus de lombriz) e insectos	
A	Guano	
A	Mezclas de materias vegetales compostadas o fermentadas	Producto obtenido a partir de mezclas de materias vegetales, sometido a un proceso de compostaje o a una fermentación anaeróbica para la producción de biogás

▼ **M21**

Autorización	Denominación Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente:	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
B	Digerido de biogás, con subproductos animales codigeridos con material de origen vegetal o animal recogido en el presente anexo	<p>Los subproductos animales (incluidos los subproductos de animales salvajes) de la categoría 3 y el contenido del tubo digestivo de la categoría 2 [las categorías 2 y 3 son las definidas en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾] no deben proceder de ganaderías intensivas.</p> <p>Los procesos tienen que ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión.</p> <p>No debe aplicarse a las partes comestibles del cultivo.</p>
B	<p>Productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación:</p> <p>harina de sangre</p> <p>polvo de pezuña</p> <p>polvo de cuerno</p> <p>polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado</p> <p>harina de pescado</p> <p>harina de carne</p> <p>harina de pluma, pelo y «chiquette»</p> <p>lana</p> <p>aglomerados de pelos y piel (1)</p> <p>pelos</p> <p>productos lácteos</p> <p>proteínas hidrolizadas (2)</p>	<p>1) Concentración máxima en mg/kg de materia seca de cromo (VI): no detectable</p> <p>2) No debe aplicarse a las partes comestibles del cultivo.</p>
A	Productos y subproductos de origen vegetal para abono	Ejemplos: harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao y raicillas de malta
B	Proteínas hidrolizadas de origen vegetal	
A	Algas y productos de algas	<p>En la medida en que se obtengan directamente mediante:</p> <p>i) procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y la trituración,</p> <p>ii) extracción con agua o con soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas,</p> <p>iii) fermentación</p>
A	Serrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
A	Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
A	Cenizas de madera	A base de madera no tratada químicamente después de la tala

▼ **M21**

Autorización	Denominación Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente:	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
A	Fosfato natural blando	Producto especificado en el punto 7 del anexo IA.2. del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (²). Contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P205
A	Fosfato aluminocálcico	Producto especificado en el punto 6 del anexo IA.2. del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 Contenido de cadmio inferior o igual a 90 mg/kg de P205 Utilización limitada a los suelos básicos (pH > 7,5)
A	Escorias de defosforación	Productos especificados en el punto 1 del anexo IA.2. del Reglamento (CE) n.º 2003/2003
A	Sal potásica en bruto o kainita	Productos especificados en el punto 1 del anexo IA.3. del Reglamento (CE) n.º 2003/2003
A	Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	Producto obtenido a partir de sal potásica en bruto mediante un proceso de extracción físico, que también puede contener sales de magnesio
A	Vinaza y extractos de vinaza	Excluidas las vinazas amoniacales
A	Carbonato de calcio, por ejemplo: creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea, creta fosfatada	Únicamente de origen natural
B	Residuos de moluscos	Únicamente de la pesca sostenible, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 7), del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Consejo, o de la acuicultura ecológica
B	Cáscaras de huevo	Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas
A	Magnesio y carbonato de calcio	Únicamente de origen natural Por ejemplo, creta de magnesio, roca de magnesio calcárea molida
A	Sulfato de magnesio (kieserita)	Únicamente de origen natural
A	Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar de los manzanos, a raíz de una carencia de calcio
A	Sulfato de calcio (yeso)	Productos especificados en el punto 1 del anexo ID. del Reglamento (CE) n.º 2003/2003 Únicamente de origen natural
A, B	Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Subproducto de la producción de azúcar a partir de remolacha azucarera y caña de azúcar
A	Cal industrial procedente de la producción de sal al vacío	Subproducto de la producción de sal al vacío a partir de la salmuera natural de las montañas

▼ M21

Autorización	Denominación Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente:	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
A	Azufre elemental	Productos especificados en el anexo ID.3. del Reglamento (CE) n.º 2003/2003
A	Oligoelementos	Micronutrientes inorgánicos enumerados en la parte E del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2003/2003
A	Cloruro de sodio	
A	Polvo de roca y arcilla	
B	Leonardita (sedimento orgánico sin tratar rico en ácidos húmicos)	Únicamente si se obtiene como subproducto de actividades mineras
B	Ácidos húmicos y fúlvicos	Únicamente si se obtienen a través de sales / soluciones inorgánicas excluidas las sales de amonio; o si se obtienen a partir de la purificación del agua potable
B	Xilita	Únicamente si se obtiene como subproducto de actividades mineras (por ejemplo, subproducto de la minería del lignito)
B	Quitina (polisacárido obtenido del caparazón de crustáceos)	Únicamente si se obtiene de la pesca sostenible, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 7), del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Consejo, o de la acuicultura ecológica
B	Sedimento rico en materia orgánica procedente de masas de agua dulce y formado en ausencia de oxígeno (por ejemplo, sapropel)	Únicamente sedimentos orgánicos que sean subproductos de la gestión de masas de agua dulce o se hayan extraído de antiguas zonas de agua dulce En su caso, la extracción debe efectuarse de forma que sea mínimo el impacto causado al sistema acuático Únicamente sedimentos procedentes de fuentes libres de contaminación por plaguicidas, contaminantes orgánicos persistentes y sustancias análogas de la gasolina Concentraciones máximas en mg/kg de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo (total): 70; cromo (VI): no detectable
B	Biocarbón - producto de pirólisis obtenido a partir de una amplia variedad de materiales orgánicos de origen vegetal y aplicado como acondicionador del suelo	Únicamente a partir de materiales vegetales no tratados o tratados con productos incluidos en el anexo II. Valor máximo de 4 mg de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) por kg de materia seca. Este valor debe revisarse cada dos años, teniendo en cuenta el riesgo de acumulación debido a múltiples aplicaciones.

(1) Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

(2) Reglamento (CE) n.º 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, relativo a los abonos (DO L 304 de 21.11.2003, p. 1).

▼ **M21**

ANEXO II

Plaguicidas — Productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 5, apartado 1

Todas las sustancias enumeradas en el presente anexo deben cumplir, como mínimo, las condiciones de utilización, según lo especificado en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾. En la segunda columna de cada cuadro se especifican condiciones más restrictivas para su utilización en la producción ecológica.

1. Sustancias de origen vegetal o animal

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Allium sativum (Extracto de ajo)	
Azadiractina extraída de <i>Azadirachta indica</i> (árbol del neem)	
Cera de abejas	Solo como agente para la poda / protector de madera
Sustancia activa COS-OGA	
Proteínas hidrolizadas salvo la gelatina	
Laminarina	Las laminarias se cultivarán de forma ecológica de acuerdo con el artículo 6 quinquies o se recolectarán de forma sostenible de acuerdo con el artículo 6 quater
Maltodextrina	
Feromonas	Únicamente en trampas y dispersores
Aceites vegetales	Todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
Piretrinas	Únicamente de origen vegetal
Quassia extraída de <i>Quassia amara</i>	Únicamente como insecticida y repelente
Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / grasa de ovino	Solo para las partes no comestibles del cultivo y cuando el material del cultivo no sea ingerido por ovejas ni cabras
<i>Salix spp.</i> Cortex (también denominado corteza de sauce)	
Terpenos (eugenol, geraniol y timol)	

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

▼ **M21****2. Sustancias básicas**

Sustancias básicas a base de alimentos (en particular: lecitinas, sacarosa, fructosa, vinagre, lactosuero, clorhidrato de quitosano ⁽¹⁾ y <i>Equisetum arvense</i> , etc.)	Únicamente las sustancias básicas a tenor del artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾ que sean alimentos, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y tengan origen vegetal o animal Sustancias que no deben utilizarse como herbicidas
---	--

⁽¹⁾ Obtenidas de la pesca sostenible o de la acuicultura ecológica.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

3. Microorganismos o sustancias producidas por microorganismos o derivadas de ellos

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Microorganismos	No procedentes de OMG
Spinosad	
Cerevisane	

4. Sustancias distintas de las mencionadas en las secciones 1, 2 y 3

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones o restricciones de utilización
Silicato de aluminio (caolín)	
Hidróxido de calcio	Cuando se utilice como fungicida, solo para árboles frutales (incluso en viveros), para el control de <i>Nectria galligena</i>
Dióxido de carbono	
Compuestos de cobre en forma de: hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, óxido de cobre, caldo bordelés y sulfato tribásico de cobre	
Fosfato diamónico	Únicamente como atrayente en trampas
Etileno	
Ácidos grasos	Todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
Fosfato férrico [ortofosfato de hierro (III)]	Preparados para su dispersión en la superficie entre las plantas cultivadas
Peróxido de hidrógeno	
Kieselgur (tierra de diatomeas)	
Polisulfuro de calcio	

▼ M21

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones o restricciones de utilización
Aceite de parafina	
Hidrogenocarbonato de potasio y sodio (también denominado bicarbonato de potasio y sodio)	
Piretroides (solo deltametrina o lambda-cihalotrina)	Únicamente en trampas con atrayentes específicos; únicamente contra <i>Bactrocera oleae</i> y <i>Ceratitis capitata</i> Wied
Arena de cuarzo	
Cloruro de sodio	Todas las utilizaciones autorizadas, salvo como herbicida
Azufre	

▼ B

ANEXO III

Superficies mínimas cubiertas y al aire libre y otras características de alojamiento de las distintas especies y los distintos tipos de producción a que se refiere el artículo 10, apartado 4

1. Bovinos, équidos, ovinos, caprinos y porcinos

	Zona cubierta (superficie neta disponible por animal)		Zona al aire libre (superficie de ejercicio, sin incluir pastos)
	Peso mínimo en vivo (kg)	M ² /cabeza	M ² /cabeza
Ganado de reproducción y de engorde: bovinos y équidos	hasta 100	1,5	1,1
	hasta 200	2,5	1,9
	hasta 350	4,0	3
	de más de 350	5, con un mínimo de 1 m ² /100 kg	3,7, con un mínimo de 0,75 m ² /100 kg
Vacas lecheras		6	4,5
Toros destinados a la reproducción		10	30
Ovinos y caprinos		1,5 ovino/caprino	2,5
		0,35 cordero/cabrito	0,5
Cerdas nodrizas con lechones de hasta 40 días		7,5 cerda	2,5
Cerdos de engorde	hasta 50	0,8	0,6
	hasta 85	1,1	0,8
	hasta 110	1,3	1
	Más de 110 kg	1,5	1,2
Lechones	de más de 40 días y hasta 30 kg	0,6	0,4
	Cerdos reproductores	2,5 hembra	1,9
		► <u>C1</u> 6 macho Cuando los recintos también se utilicen para la cubrición: 10 m ² /verraco. ◀	8,0

▼ M2▼ B

▼ **B**

2. Aves de corral

	Zona cubierta (superficie neta disponible por animal)			Zona al aire libre (m ² de espacio disponible en rotación/cabeza)
	Nº animales/m ²	cm de aselade- dero/ani-mal	nido	
Gallinas ponedoras	6	18	7 gallinas ponedoras por nido o, si se trata de un nido común, 120 cm ² por ave	4, siempre que no se supere el límite de 170 kg de N/ha/año
Aves de corral de engorde (en alojamiento fijo)	10, con un máximo de 21 kg de peso en vivo/m ²	20 (solo para pintadas)		4, pollos de carne y pintadas 4,5: patos 10: pavos 15: ocas No deberá superarse el límite de 170 kg de N/ha/año para ninguna de las especies arriba mencionadas
Polluelos de engorde en alojamiento móvil	16 ⁽¹⁾ en alojamiento móvil, con un máximo de 30 kg peso en vivo/m ²			2,5, siempre que no se supere el límite de 170 kg de N/ha/año

⁽¹⁾ Exclusivamente en caso de alojamiento móvil que no supere 150 m² de superficie disponible.



ANEXO IV

Número máximo de animales por hectárea a que se refiere el artículo 15, apartado 2

Categoría o especie	Número máximo de animales por ha equivalente a 170 kg de N/ha/año
Équidos de más de 6 meses	2
Terneros de engorde	5
Otros bovinos de menos de 1 año	5
Bovinos machos de 1 a 2 años	3,3
Bovinos hembras de 1 a 2 años	3,3
Bovinos machos de más de 2 años	2
Terneras para cría	2,5
Terneras de engorde	2,5
Vacas lecheras	2
Vacas lecheras de reposición	2
Otras vacas	2,5
Conejas reproductoras	100
Ovejas	13,3
Cabras	13,3
Lechones	74
Cerdas reproductoras	6,5
Cerdos de engorde	14
Otros cerdos	14
Pollos de carne	580
Gallinas ponedoras	230

▼ **M8**

ANEXO V

Materias primas para la alimentación animal contempladas en el artículo 22, letra d), el artículo 24, apartado 2, y el artículo 25 quaterdecies, apartado 1

▼ **M13**

1. MATERIAS PRIMAS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL DE ORIGEN MINERAL

A	Conchas marinas calizas	
A	Maerl	
A	Lithotamnium	
A	Gluconato de calcio	
A	Carbonato de calcio	
A	Fosfato monocálcico desfluorado	
A	Fosfato dicálcico desfluorado	
A	Óxido de magnesio (magnesia anhidra)	
A	Sulfato de magnesio	
A	Cloruro de magnesio	
A	Carbonato de magnesio	
A	Fosfato cálcico-magnésico	
A	Fosfato de magnesio	
A	Fosfato monosódico	
A	Fosfato cálcico-sódico	
A	Cloruro de sodio	
A	Bicarbonato de sodio	
A	Carbonato de sodio	
A	Sulfato de sodio	
A	Cloruro de potasio	

▼ **M8**

2. OTRAS MATERIAS PRIMAS PARA PIENSOS

Productos y subproductos de procesos de fermentación de microorganismos cuyas células han sido desactivadas o muertas:

A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
A	<i>Saccharomyces carlsbergiensis</i>	

▼ **M21***ANEXO VI***Aditivos para piensos utilizados en la alimentación animal contemplados en el artículo 22, letra g), el artículo 24, apartado 2, y el artículo 25 quaterdecies, apartado 2**

Los aditivos para piensos que figuran en el presente anexo deben estar autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

1. ADITIVOS TECNOLÓGICOS**a) Conservantes**

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
E 200	Ácido sórbico	
E 236	Ácido fórmico	
E 237	Formiato de sodio	
E 260	Ácido acético	
E 270	Ácido láctico	
E 280	Ácido propiónico	
E 330	Ácido cítrico	

b) Antioxidantes

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
1b306(i)	Extractos de tocoferol de aceites vegetales	
1b306(ii)	Extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol)	

c) Agentes emulsionantes, estabilizantes, espesantes y gelificantes

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
1c322	Lecitinas	Únicamente si derivan de materias primas ecológicas
		Utilización restringida a los piensos para la acuicultura

▼ **M21**d) *Aglutinantes y agentes antiaglomerantes*

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
E 412	Goma guar	
E 535	Ferrocianuro sódico	Dosis máxima de 20 mg/kg NaCl calculada como anión de ferrocianuro
E 551b	Sílice coloidal	
E 551c	Kieselgur (tierra de diatomeas purificada)	
1m558i	Bentonita	
E 559	Arcillas caolínticas, sin amianto	
E 560	Mezclas naturales de esteatitas y clorita	
E 561	Vermiculita	
E 562	Sepiolita	
E 566	Natrolita-fonolita	
1g568	Clinoptilolita de origen sedimentario	
E 599	Perlita	

e) *Aditivos de ensilado*

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
1k 1k236	Enzimas, microorganismos Ácido fórmico	Únicamente para producción de ensilado cuando las condiciones climáticas no permitan una fermentación adecuada. El uso de ácido fórmico, ácido propiónico y sus sales de sodio en la producción de ensilaje solo se permitirá cuando las condiciones climáticas no permitan una fermentación adecuada
1k237	Formiato de sodio	
1k280	Ácido propiónico	
1k281	Propionato de sodio	

2. ADITIVOS ORGANOLÉPTICOS

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
2b	Compuestos aromatizantes	Únicamente extractos de productos agrícolas
	<i>Castanea sativa</i> Mill.: Extracto de castaño	

▼ **M21**

3. ADITIVOS NUTRICIONALES

a) *Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo*

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
3a	Vitaminas y provitaminas	Obtenidas de productos agrícolas. Si se obtienen de forma sintética, únicamente se podrán utilizar para los animales monogástricos y los animales de la acuicultura las que sean idénticas a las obtenidas de productos agrícolas. Si se obtienen de forma sintética, únicamente se podrán utilizar para los rumiantes las vitaminas A, D y E idénticas a las obtenidas de productos agrícolas; la utilización está sujeta a la autorización previa de los Estados miembros basada en la evaluación de la posibilidad de que los rumiantes alimentados de forma ecológica obtengan las cantidades necesarias de las citadas vitaminas a través de su dieta.
3a920	Betaína anhidra	Únicamente para los animales monogástricos Únicamente de origen natural y, cuando esté disponible, de origen ecológico

b) *Compuestos de oligoelementos*

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
E1 Hierro		
3b101	Carbonato de hierro (II) (siderita)	
3b103	Sulfato de hierro (II), monohidratado	
3b104	Sulfato de hierro (II), heptahidratado	
3b201	Yoduro de potasio	
3b202	Yodato de calcio, anhidro	
3b203	Yodato de calcio granulado recubierto, anhidro	
3b301	Acetato de cobalto (II) tetrahidratado	
3b302	Carbonato de cobalto (II)	
3b303	Carbonato-hidróxido de cobalto (II) (2:3) monohidratado	
3b304	Carbonato-hidróxido de cobalto (II) granulado recubierto (2:3) monohidratado	

▼ **M21**

	Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
	3b305	Sulfato de cobalto (II) heptahidratado	
	3b402	Dihidroxicarbonato de cobre (II) monohidratado	
	3b404	Óxido de cobre (II)	
	3b405	Sulfato de cobre (II) pentahidratado	
	3b409	Trihidroxicloruro de dicobre (TBCC)	
	3b502	Óxido de manganeso (II)	
	3b503	Sulfato manganoso, monohidratado	
	3b603	Óxido de zinc	
	3b604	Sulfato de zinc heptahidratado	
	3b605	Sulfato de zinc monohidratado	
	3b609	Hidroxicloruro de zinc monohidratado (TBZC)	
	3b701	Molibdato de sodio dihidratado	
	3b801	Selenito de sodio	
	3b810, 3b811, 3b812, 3b813 y 3b817	Levadura selenizada inactivada	

4. ADITIVOS ZOOTÉCNICOS

Número de identificación o grupo funcional	Sustancia	Descripción, condiciones de utilización
4a, 4b, 4c y 4d	Enzimas y microorganismos de la categoría «Aditivos zootécnicos»	

▼ **M2**

ANEXO VII

Productos de limpieza y desinfección

1. Productos de limpieza y desinfección de edificios e instalaciones para la producción de animales mencionados en el artículo 23, apartado 4:
 - Jabón de potasa y sosa
 - Agua y vapor
 - Lechada de cal
 - Cal
 - Cal viva
 - Hipoclorito de sodio (por ejemplo, lejía líquida)
 - Sosa cáustica
 - Potasa cáustica
 - Peróxido de hidrógeno
 - Esencias naturales de plantas
 - Ácido cítrico, peracético, fórmico, láctico, oxálico y acético
 - Alcohol
 - Ácido nítrico (equipamiento de lechería)
 - Ácido fosfórico (equipamiento de lechería)
 - Formaldehído
 - Productos de limpieza y desinfección de los pezones y de las instalaciones de ordeño
 - Carbonato de sodio.

▼ **M15**

2. Productos de limpieza y desinfección para la producción de animales y algas de la acuicultura mencionados en el artículo 6 *sexies*, apartado 2, artículo 25 *vicies*, apartado 2, y artículo 29 *bis*.
 - 2.1. Sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones nacionales y de la Unión pertinentes a que se refiere el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007 y, en particular, del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los productos utilizados para la limpieza y desinfección del equipamiento y las instalaciones en ausencia de los animales de la acuicultura pueden contener las siguientes sustancias activas:
 - ozono,
 - hipoclorito de sodio,
 - hipoclorito de calcio,
 - hidróxido cálcico,
 - óxido de calcio,
 - sosa cáustica,
 - etanol,
 - sulfato de cobre: únicamente hasta el 31 de diciembre de 2015,
 - permanganato de potasio,
 - torta de semillas de té hecha de semilla natural de camelias (utilización restringida a la producción del langostino),
 - mezclas de peroxomonosulfato de potasio y cloruro de sodio que producen ácido hipocloroso.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

▼ M15

2.2. Sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones nacionales y de la Unión pertinentes a que se refiere el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007 y, en particular, del Reglamento (UE) n° 528/2012 y la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los productos utilizados para la limpieza y desinfección del equipamiento y las instalaciones en presencia, así como en ausencia, de los animales de la acuicultura pueden contener las siguientes sustancias activas:

- roca calcárea (carbonato de calcio) para el control del pH,
- dolomita para la corrección del pH (utilización restringida a la producción del langostino),
- cloruro de sodio,
- peróxido de hidrógeno,
- percarbonato de sodio,
- ácidos orgánicos (ácido acético, ácido láctico, ácido cítrico),
- ácido húmico,
- ácidos peroxiacéticos,
- ácidos peracético y peroctanoico,
- yodóforos (solo en presencia de huevos).

⁽¹⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼ **M21**

ANEXO VIII

Productos y sustancias destinados a la producción de los alimentos ecológicos transformados, levaduras y productos de levadura a que se refieren el artículo 27, apartado 1, letra a), y el artículo 27 bis, letra a)

SECCIÓN A — ADITIVOS ALIMENTARIOS, INCLUIDOS LOS EXCIPIENTES

A efectos del cálculo mencionado en el artículo 23, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 834/2007, los aditivos alimentarios identificados con un asterisco en la columna del código numérico se considerarán como ingredientes de origen agrario

Código	Denominación	Preparación de alimentos de		Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
		origen vegetal	origen animal	
E 153	Carbón vegetal		X	Queso de cabra recubierto de ceniza Queso Morbier
E 160b*	Annato, bixina, norbixina		X	Queso Red Leicester Queso Double Gloucester Cheddar Mimolette
E 170	Carbonato de calcio	X	X	No deben utilizarse como colorantes o para el enriquecimiento en calcio de los productos
E 220	Dióxido de azufre	X	X (solo para aguamiel)	En vinos de fruta (vino elaborado a partir de fruta distinta de la uva, incluidas la sidra y la perada) y aguamiel con y sin azúcar añadido: 100 mg/l (Contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO ₂)
E 223	Metabisulfito sódico		X	Crustáceos
E 224	Metabisulfito de potasio	X	X (solo para aguamiel)	En vinos de fruta (vino elaborado a partir de fruta distinta de la uva, incluida la sidra y la perada) y aguamiel con y sin azúcar añadido: 100 mg/l (Contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO ₂)
E250	Nitrito de sodio		X	Para productos cárnicos. Solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto. No en combinación con E252. Cantidad añadida indicativa expresada como NaNO ₂ : 80 mg/kg, cantidad residual máxima expresada como NaNO ₂ : 50 mg/kg

▼ M21

Código	Denominación	Preparación de alimentos de		Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
		origen vegetal	origen animal	
E252	Nitrato de potasio		X	Para productos cárnicos. Solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto. No en combinación con E250. Cantidad añadida indicativa expresada como NaNO ₃ : 80 mg/kg, cantidad residual máxima expresada como NaNO ₃ : 50 mg/kg
E 270	Ácido láctico	X	X	
E 290	Dióxido de carbono	X	X	
E 296	Ácido málico	X		
E 300	Ácido ascórbico	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: Productos cárnicos
E 301	Ascorbato de sodio		X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: Productos cárnicos en combinación con nitritos y nitratos
E 306(*)	Extracto rico en tocoferoles	X	X	Antioxidante
E 322(*)	Lecitinas	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: Productos lácteos. Únicamente cuando deriven de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022. Hasta esa fecha, únicamente cuando procedan de materias primas ecológicas.
E 325	Lactato de sodio		X	Productos lácteos y productos cárnicos
E 330	Ácido cítrico	X	X	
E 331	Citratos de sodio	X	X	
E 333	Citratos de calcio	X		
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	X	X (solo para aguamiel)	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: Aguamiel
E 335	Tartratos de sodio	X		
E 336	Tartratos de potasio	X		
E 341 (i)	Fosfato monocalcico	X		Gasificante para harina fermentante
E 392*	Extractos de Romero	X	X	Únicamente cuando procedan de la producción ecológica

▼ M21

Código	Denominación	Preparación de alimentos de		Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
		origen vegetal	origen animal	
E 400	Ácido alginico	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: productos lácteos
E 401	Alginato de sodio	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: productos lácteos
E 402	Alginato de potasio	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: productos lácteos
E 406	Agar	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: productos lácteos y productos cárnicos
E 407	Carragenina	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: productos lácteos
E 410*	Goma garroñin	X	X	Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022.
E 412*	Goma guar	X	X	Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022.
E 414*	Goma arábica	X	X	Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022.
E 415	Goma xantana	X	X	
E 417	Goma tara en polvo	X	X	Espesante Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022.
E 418	Goma gellan	X	X	Únicamente con un índice elevado de acilo Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022.
E 422	Glicerol	X	X	Únicamente de origen vegetal Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022. Para extractos vegetales, aromas, humectantes en cápsulas de gel y como recubrimiento superficial de comprimidos
E 440 (i)*	Pectina	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: productos lácteos
E 464	Hidroxipropil-metil-celulosa	X	X	Material de encapsulado para cápsulas
E 500	Carbonatos de sodio	X	X	
E 501	Carbonatos de potasio	X		

▼ M21

Código	Denominación	Preparación de alimentos de		Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
		origen vegetal	origen animal	
E 503	Carbonatos de amonio	X		
E 504	Carbonatos de magnesio	X		
E 509	Cloruro de calcio		X	Coagulante de leche
E 516	Sulfato de calcio	X		Excipiente
E 524	Hidróxido de sodio	X		Tratamiento superficial de «Lau- gengebäck» y corrección de la acidez en los aromas ecológicos
E 551	Dióxido de silicio	X	X	Para las hierbas y especias en forma de polvo seco, aromas y propóleo
E 553b	Talco	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: tratamiento de superficie de embutidos
E 901	Cera de abejas	X		Únicamente como agente de recubrimiento para productos de confitería. Cera de abejas de la apicultura ecológica
E 903	Cera carnauba	X		Como agente de recubrimiento para productos de confitería Como método atenuante para el trata- miento frigorífico extremo obligatorio de la fruta como medida de cuarentena contra organismos nocivos [Directiva de Ejecución (UE) 2017/1279 de la Comisión] ⁽¹⁾ Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022. Hasta esa fecha, únicamente cuando procedan de materias primas ecológicas.
E 938	Argón	X	X	
E 939	Helio	X	X	
E 941	Nitrógeno	X	X	
E 948	Oxígeno	X	X	
E 968	Eritritol	X	X	Únicamente si deriva de la producción ecológica sin utilizar tecnología de inter- cambio de iones

⁽¹⁾ Directiva de Ejecución (UE) 2017/1279 de la Comisión, de 14 de julio de 2017, por la que se modifican los anexos I a V de la Directiva 2000/29/CE del Consejo, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad (DO L 184 de 15.7.2017, p. 33).

▼ M21

SECCIÓN B — COADYUVANTES TECNOLÓGICOS Y OTROS PRODUCTOS QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA LA TRANSFORMACIÓN DE INGREDIENTES DE ORIGEN AGRARIO DERIVADOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Denominación	Elaboración de todos los productos alimenticios de origen vegetal	Elaboración de todos los productos alimenticios de origen animal	Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
Agua	X	X	Agua potable con arreglo a la Directiva 98/83/CE del Consejo
Cloruro de calcio	X		Coagulante
Carbonato de calcio	X		
Hidróxido de calcio	X		
Sulfato de calcio	X		Coagulante
Cloruro de magnesio (o nigari)	X		Coagulante
Carbonato de potasio	X		Con respecto a los productos alimenticios de origen vegetal: desecado de uvas
Carbonato de sodio	X	X	
Ácido láctico		X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso
Ácido láctico L(+) de la fermentación	X		Con respecto a los productos alimenticios de origen vegetal: para la preparación de extractos proteínicos vegetales
Ácido cítrico	X	X	
Hidróxido de sodio	X		Con respecto a los productos alimenticios de origen vegetal: para la producción de azúcar(es); para la producción de aceite, excepto la producción de aceite de oliva; para la preparación de extractos proteínicos vegetales
Ácido sulfúrico	X	X	Producción de gelatina Producción de azúcar(es)
Extracto de lúpulo	X		Con respecto a los productos alimenticios de origen vegetal: únicamente con fines antimicrobianos en la producción de azúcar. Cuando esté disponible a partir de la producción ecológica
Extracto de colofonia	X		Con respecto a los productos alimenticios de origen vegetal: únicamente con fines antimicrobianos en la producción de azúcar. Cuando esté disponible a partir de la producción ecológica
Ácido clorhídrico		X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: producción de gelatina; para regular el pH del baño de salmuera en la transformación de los quesos Gouda, Edam y Maasdammer, Boerenkaas, Friese y Leidse Nagelkaas

▼ M21

Denominación	Elaboración de todos los productos alimenticios de origen vegetal	Elaboración de todos los productos alimenticios de origen animal	Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
Hidróxido de amonio		X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: producción de gelatina
Peróxido de hidrógeno		X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: producción de gelatina
Dióxido de carbono	X	X	
Nitrógeno	X	X	
Etanol	X	X	Disolvente
Ácido tánico	X		Coadyuvante de filtración
Albúmina de huevo	X		
Caseína	X		
Gelatina	X		
Cola de pescado	X		
Aceites vegetales	X	X	Agente engrasante, desmoldeador o antiespumante. Únicamente cuando procedan de la producción ecológica
Dióxido de silicio en forma de gel o de solución coloidal	X		
Carbón activado	X		
Talco	X		Con arreglo a los criterios específicos de pureza del aditivo alimentario E 553b
Bentonita	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: como adhesivo para aguamiel
Celulosa	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: producción de gelatina
Tierra de diatomeas	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: producción de gelatina
Perlita	X	X	Con respecto a los productos alimenticios de origen animal: producción de gelatina
Cáscaras de avellana	X		
Harina de arroz	X		
Cera de abejas	X		Desmoldeador. Cera de abejas de la apicultura ecológica

▼ **M21**

Denominación	Elaboración de todos los productos alimenticios de origen vegetal	Elaboración de todos los productos alimenticios de origen animal	Condiciones y restricciones específicas además del Reglamento (CE) n.º 1333/2008
Cera de carnauba	X		Desmoldeador. Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Aplicable desde el 1 de enero de 2022. Hasta esa fecha, únicamente cuando procedan de materias primas ecológicas.
Vinagre o ácido acético		X	Únicamente cuando derivan de la producción ecológica. Únicamente para la transformación del pescado. Resultante de la fermentación natural. No puede ser producido por o a partir de OMG.
Clorhidrato de tiamina	X	X	Únicamente para utilización en la preparación de vinos de fruta, incluida la sidra y la perada y el aguamiel
Fosfato diamónico	X	X	Únicamente para utilización en la preparación de vinos de fruta, incluida la sidra y la perada y el aguamiel
Fibra de madera	X	X	El origen de la madera debería estar limitado al producto certificado como cosechado de forma sostenible. La madera utilizada no debe contener componentes tóxicos (tratamiento tras la cosecha, toxinas naturales u obtenidas a partir de microorganismos).

▼ **M21**

SECCIÓN C — COADYUVANTES TECNOLÓGICOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LEVADURA Y PRODUCTOS DE LEVADURA

Denominación	Levadura primaria	Mezcla/formulación de levaduras	Condiciones específicas
Cloruro de calcio	X		
Dióxido de carbono	X	X	
Ácido cítrico	X		Para regular el pH en la producción de levadura
Ácido láctico	X		Para regular el pH en la producción de levadura
Nitrógeno	X	X	
Oxígeno	X	X	
Fécula de patata	X	X	Para el filtrado Únicamente cuando procedan de la producción ecológica
Carbonato de sodio	X	X	Para regular el pH
Aceites vegetales	X	X	Agente engrasante, desmoldeador o antiespumante Únicamente cuando procedan de la producción ecológica

▼ M21

ANEXO VIII bis

Productos y sustancias autorizados para su uso o adición en los productos ecológicos del sector del vino a los que se hace referencia en el artículo 29 *quater*

Tipo de tratamiento de conformidad con el anexo I A del Reglamento (CE) n.º 606/2009	Nombre de los productos o sustancias	Condiciones específicas, restricciones dentro de los límites y condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 y en el Reglamento (CE) n.º 606/2009
Punto 1: Uso para aireación u oxigenación	— Aire — Oxígeno gaseoso	
Punto 3: Centrifugación y filtración	— Perlita — Celulosa — Tierra de diatomeas	Uso exclusivo como coadyuvante de filtración inerte
Punto 4: Uso para crear una atmósfera inerte y manipular el producto protegido del aire	— Nitrógeno — Anhídrido carbónico (también llamado dióxido de carbono) — Argón	
Puntos 5, 15 y 21: Uso	— Levaduras ⁽¹⁾ , paredes celulares de levaduras	
Punto 6: Uso	— Fosfato de diamonio — Clorhidrato de tiamina — Autolisados de levadura	
Punto 7: Uso	— Anhídrido sulfuroso (también llamado dióxido de azufre) — Bisulfito de potasio o metabisulfito de potasio (también llamados disulfito de potasio o pirosulfito de potasio)	a) El contenido máximo de anhídrido sulfuroso no superará los 100 miligramos por litro en los vinos tintos a los que se refiere el anexo I.B, parte A, punto 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 606/2009 con un contenido de azúcar residual inferior a 2 gramos por litro. b) El contenido máximo de anhídrido sulfuroso no superará los 150 miligramos por litro en los vinos blancos y rosados a los que se hace referencia en el anexo I.B, parte A, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 606/2009 con un contenido de azúcar residual inferior a 2 gramos por litro. c) Para todos los demás vinos, se reducirá en 30 mg por litro el contenido máximo de anhídrido sulfuroso aplicado de acuerdo con el anexo I.B del Reglamento (CE) n.º 606/2009 el 1 de agosto de 2010.
Punto 9: Uso	— Carbones de uso enológico	
Punto 10: Clarificación	— Gelatina alimentaria ⁽²⁾ — Materias proteicas de origen vegetal procedentes de trigo o guisantes ⁽²⁾ — Cola de pescado ⁽²⁾ — Albúmina de huevo ⁽²⁾ — Taninos ⁽²⁾ — Proteínas de patata ⁽²⁾	

▼ M21

Tipo de tratamiento de conformidad con el anexo I A del Reglamento (CE) n.º 606/2009	Nombre de los productos o sustancias	Condiciones específicas, restricciones dentro de los límites y condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 y en el Reglamento (CE) n.º 606/2009
	<ul style="list-style-type: none"> — Extractos proteicos de levadura ⁽²⁾ — Caseína — Quitosano derivado de <i>Aspergillus niger</i> — Caseinatos de potasio — Dióxido de silicio — Bentonita — Enzimas pectolíticas 	
Punto 12: Uso para la acidificación	<ul style="list-style-type: none"> — Ácido láctico — Ácido L(+) tartárico 	
Punto 13: Uso para la desacidificación	<ul style="list-style-type: none"> — Ácido L(+) tartárico — Carbonato de calcio — Tartrato neutro de potasio — Bicarbonato de potasio 	
Punto 14: Adición	<ul style="list-style-type: none"> — Resina de pino carrasco 	
Punto 17: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Bacterias lácticas 	
Punto 19: Adición	<ul style="list-style-type: none"> — Ácido L-ascórbico 	
Punto 22: Uso para burbujeo	<ul style="list-style-type: none"> — Nitrógeno 	
Punto 23: Adición	<ul style="list-style-type: none"> — Dióxido de carbono 	
Punto 24: Adición para la estabilización del vino	<ul style="list-style-type: none"> — Ácido cítrico 	
Punto 25: Adición	<ul style="list-style-type: none"> — Taninos ⁽²⁾ 	
Punto 27: Adición	<ul style="list-style-type: none"> — Ácido metatartárico 	
Punto 28: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Goma acacia ⁽²⁾ (= goma arábiga) 	
Punto 30: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Bitartrato de potasio 	
Punto 31: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Citrato de cobre 	
Punto 35: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Manoproteínas de levadura 	
Punto 38: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Virutas de madera de roble 	
Punto 39: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Alginato de potasio 	
Punto 44: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Quitosano derivado de <i>Aspergillus niger</i> 	
Punto 51: Uso	<ul style="list-style-type: none"> — Levadura inactivada 	

▼ **M21**

Tipo de tratamiento de conformidad con el anexo I A del Reglamento (CE) n.º 606/2009	Nombre de los productos o sustancias	Condiciones específicas, restricciones dentro de los límites y condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 y en el Reglamento (CE) n.º 606/2009
Tipo de tratamiento de conformidad con el anexo III, punto A, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 606/2009	— Sulfato cálcico	Únicamente para el «vino generoso» o el «vino generoso de licor»

(¹) Para las diferentes cepas de levaduras: derivadas de materias primas ecológicas, si están disponibles.

(²) Derivados de materias primas ecológicas, si están disponibles.



ANEXO IX

Ingredientes de origen agrario que no han sido producidos ecológicamente a que se refiere el artículo 28

1. PRODUCTOS VEGETALES SIN TRANSFORMAR Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ELLOS MEDIANTE TRANSFORMACIÓN

1.1. **Frutas y frutos secos comestibles:**

— Bellotas	<i>Quercus</i> spp.
— Nuez de Kola	<i>Cola acuminata</i>
— Grosellas espinosas	<i>Ribes uva-crispa</i>
— Fruta de la pasión	<i>Passiflora edulis</i>
— Frambuesa (desezada)	<i>Rubus idaeus</i>
— Grosella roja (desezada)	<i>Ribes rubrum</i>

1.2. **Plantas aromáticas y especias comestibles:**

— Pimienta (del Perú)	<i>Schinus molle</i> L.
— Simiente de rábano picante	<i>Armoracia rusticana</i>
— Galanga	<i>Alpinia officinarum</i>
— Flores de cártamo	<i>Carthamus tinctorius</i>
— Berro de fuente	<i>Nasturtium officinale</i>

1.3. **Varios:**

Algas, incluidas las marinas, autorizadas en la preparación de productos alimenticios no ecológicos

2. PRODUCTOS VEGETALES

2.1. **Grasas y aceites, refinados o no, aunque no modificados químicamente, obtenidos de vegetales que no sean:**

— Cacao	<i>Theobroma cacao</i>
— Coco	<i>Cocos nucifera</i>
— Olivo	<i>Olea europaea</i>
— Girasol	<i>Helianthus annuus</i>
— Palma	<i>Elaeis guineensis</i>
— Colza	<i>Brassica napus, rapa</i>
— Cártamo	<i>Carthamus tinctorius</i>
— Sésamo	<i>Sesamum indicum</i>
— Soja	<i>Glycine max</i>

2.2. **Los siguientes azúcares, almidones y otros productos de cereales y tubérculos:**

- Fructosa
- Papel de arroz
- Hoja de pan ácimo
- Almidón de arroz y maíz de cera, no modificados químicamente.

▼B

2.3. **Varios:**

- Proteína de guisante *Pisum* spp.
- Ron obtenido exclusivamente a partir de zumo de caña de azúcar
- Kirsch elaborado a base de los frutos y aromatizantes mencionados en el artículo 27, apartado 1, letra c)

3. **PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL**

Organismos acuáticos, que no tengan su origen en la acuicultura, autorizados en la preparación de productos alimenticios no ecológicos

- Gelatina
- Suero lácteo en polvo «herasuola»
- Tripas

▼B

ANEXO X

Especies para las que hay disponibles en suficientes cantidades y para un número relevante de variedades en todas las partes de la Comunidad semillas o patatas de siembra producidas por el método ecológico, a que se refiere el artículo 45, apartado 3

▼ **M3***ANEXO XI***A. Logotipo ecológico de la UE mencionado en el artículo 57**

- 1) El logotipo ecológico de la UE se ajustará al modelo siguiente:



- 2) El color de referencia en Pantone será el Pantone verde nº 376 y el verde [50 % cian + 100 % amarillo], en caso de utilizarse la cuatricromía.
- 3) El logotipo ecológico de la UE podrá utilizarse también en blanco y negro del modo siguiente, aunque solo cuando no sea factible aplicarlo en color:



- 4) En caso de que el color de fondo del envase o de la etiqueta sea oscuro, podrán utilizarse los símbolos en negativo empleando el color de fondo del embalaje o de la etiqueta.
- 5) En caso de que el símbolo resulte difícil de ver debido al color utilizado en el símbolo o en el fondo del mismo, podrá utilizarse un círculo de delimitación alrededor del símbolo para su mejor contraste con el color del fondo.
- 6) En determinadas circunstancias específicas en las que existan indicaciones en un solo color en el envase, el logotipo ecológico de la UE podrá utilizarse en ese mismo color.
- 7) El logotipo ecológico de la UE deberá tener una altura mínima de 9 mm y una anchura mínima de 13,5 mm; la proporción entre la altura y la anchura deberá ser en todos los casos de 1:1,5. Con carácter excepcional, el tamaño mínimo podrá reducirse a una altura de 6 mm en el caso de los envases muy pequeños.
- 8) El logotipo ecológico de la UE podrá ir acompañado de elementos gráficos o textuales referidos a la agricultura ecológica, siempre que dichos elementos no modifiquen o cambien la naturaleza del logotipo ni ninguna de las indicaciones mencionadas en el artículo 58. Cuando vaya acompañado de logotipos nacionales o privados que utilicen un color verde distinto del color de referencia mencionado en el punto 2, el logotipo ecológico de la UE podrá utilizarse en dicho color distinto al de referencia.

▼ **M4**

▼ M3**B. Códigos numéricos mencionados en el artículo 58**

El formato general de los códigos numéricos será el que se indica a continuación:

AB-CDE-999

En el que:

- 1) «AB» corresponde al código ISO especificado en el artículo 58, apartado 1, letra a), del país en el que se llevan a cabo los controles,
- 2) «CDE» corresponde a un término de tres letras que deberá aprobar la Comisión o cada Estado miembro, como «bio», «öko», «org» o «eko», que establece un vínculo con el método de producción ecológica especificado en el artículo 58, apartado 1, letra b), y
- 3) «999» corresponde al número de referencia de un máximo de tres dígitos que debe ser asignado, tal como se especifica en el artículo 58, apartado 1, letra c), por:
 - a) la autoridad competente de cada Estado miembro a las autoridades u organismos de control en los que haya delegado funciones de control, de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 834/2007;
 - b) la Comisión a:
 - i) las autoridades u organismos de control a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 1235/2008 de la Comisión ⁽¹⁾, enumerados en el anexo I de dicho Reglamento,
 - ii) las autoridades u organismos de control competentes de terceros países a los que se refiere el artículo 7, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) nº 1235/2008, enumerados en el anexo III de dicho Reglamento,
 - iii) las autoridades u organismos de control a los que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 1235/2008, enumerados en el anexo IV de dicho Reglamento;
 - c) la autoridad competente de cada Estado miembro a la autoridad u organismo de control que haya sido autorizado, hasta el 31 de diciembre de 2012, para expedir el certificado de control, de conformidad con el artículo 19, apartado 1, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) nº 1235/2008 (autorizaciones de importación), a propuesta de la Comisión.

La Comisión pondrá los códigos numéricos a disposición del público por todos los medios técnicos apropiados, incluida la publicación en Internet.

⁽¹⁾ DO L 334 de 12.12.2008, p. 25.

▼ M2

ANEXO XII

Modelo de documento justificativo para el operador conforme al artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007 a que se refiere el ► M6 artículo 68, apartado 1 ◀ del presente Reglamento

Documento justificativo para el operador conforme al artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007	
1. Número de documento:	
2. Nombre y dirección del operador: Actividad principal (productor, transformador, importador, etc.):	3. Nombre, dirección y número de código del organismo o autoridad de control:
4. Grupos de productos/actividad: — Vegetales y productos vegetales: — Algas y productos de algas: — Ganado y productos animales: — Animales de la acuicultura y productos de animales de la acuicultura: — Productos transformados:	5. Definidos como: Producción ecológica, productos en reconversión y también producción no ecológica, en caso de producción/transformación simultáneas de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 834/2007
6. Período de validez: Productos vegetales del al Productos de las algas del al Productos animales del al Productos de animales de la acuicultura del ... al ... Productos transformados del al	7. Fecha de control:
8. El presente documento ha sido expedido sobre la base del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 834/2007 y del Reglamento (CE) nº 889/2008. El operador declarado ha sometido sus actividades a control y cumple los requisitos establecidos en los citados Reglamentos.	
Fecha y lugar:	
Firma en nombre del organismo o autoridad de control expedidor:	

▼ **M6***ANEXO XII bis*

Modelo de documento justificativo complementario para el operador de acuerdo con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007 a que se refiere el artículo 68, apartado 2, del presente Reglamento

<p>Documento justificativo complementario para el operador de acuerdo con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007</p>
<p>1.1. Número del documento: 1.2. Referencia al documento justificativo presentado de acuerdo con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007: ⁽¹⁾</p>
<p>2. Características específicas del método de producción utilizado por el operador a que se hace referencia en el artículo 68, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 889/2008: ⁽²⁾</p>
<p>3. TEI presente documento ha sido expedido sobre la base del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 834/2007 y del artículo 68, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 889/2008. El operador declarado ha sometido sus actividades a control y cumple los requisitos establecidos en los citados Reglamentos.</p> <p>Fecha, lugar:</p> <p>Sello y firma en nombre del organismo o autoridad de control expedidor:</p>
<p>⁽¹⁾ Indíquese el número de los documentos justificativos presentados de acuerdo con el artículo 68, apartado 1, y el anexo XII del presente Reglamento. ⁽²⁾ Incluya la indicación pertinente establecida en el anexo XII <i>ter</i> del presente Reglamento.</p>

▼ M6*ANEXO XII ter*

Indicación mencionada en el artículo 68, apartado 2, párrafo segundo:

- *en búlgaro:* Животински продукти, произведени без използване на антибиотици
- *en español:* Productos animales producidos sin utilizar antibióticos
- *en checo:* Živočišné produkty vyprodukované bez použití antibiotik
- *en danés:* Animalske produkter, der er produceret uden brug af antibiotika
- *en alemán:* Ohne Anwendung von Antibiotika erzeugte tierische Erzeugnisse
- *en estonio:* Loomsed tooted, mille tootmisel ei ole kasutatud antibiootikume
- *en griego:* Ζωικά προϊόντα που παράγονται χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών
- *en inglés:* Animal products produced without the use of antibiotics
- *en francés:* produits animaux obtenus sans recourir aux antibiotiques

▼ M10

- *en croata:* Proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni bez uporabe antibiotika

▼ M6

- *en italiano:* Prodotti animali ottenuti senza l'uso di antibiotici
- *en letón:* Dzīvnieku izcelsmes produkti, kuru ražošanā nav izmantotas antibiotikas
- *en lituano:* nenaudojant antibiotikų pagaminti gyvūniniai produktai
- *en húngaro:* Antibiotikumok alkalmazása nélkül előállított állati eredetű termékek
- *en maltés:* Il-prodotti tal-annimali prodotti mingħajr l-użu tal-antibijotiċi
- *en neerlandés:* Zonder het gebruik van antibiotica geproduceerde dierlijke producten
- *en polaco:* Produkty zwierzęce wytwarzane bez użycia antybiotyków
- *en portugués:* Produtos de origem animal produzidos sem utilização de antibióticos
- *en rumano:* Produse de origine animală obținute a se recurge la antibiotice
- *en eslovaco:* Výrobky živočišného pôvodu vyrobené bez použitia antibiotík
- *en esloveno:* Živalski proizvodi, proizvedeni brez uporabe antibiotikov
- *en finés:* Eläintuotteet, joiden tuotannossa ei ole käytetty antibiootteja
- *en sueco:* Animaliska produkter som produceras utan antibiotika



ANEXO XIII

Modelo de declaración del vendedor mencionada en el artículo 69

Declaración del vendedor con arreglo al artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo	
Nombre y dirección del vendedor:	
Identificación (por ejemplo, número de lote o existencias):	Nombre del producto:
<p>Componentes:</p> <p>(Especifíquense todos los componentes del producto/utilizados en el último proceso de producción)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>Declaro que este producto no ha sido fabricado a partir de OMG ni mediante OMG, de acuerdo con el uso que se hace de estos términos en los artículos 2 y 9 del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo. No dispongo de ninguna información que apunte a que esta afirmación es inexacta.</p> <p>Declaro por lo tanto que el producto antes citado se ajusta a las disposiciones del artículo 9 del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo por lo que respecta a la prohibición del uso de OMG.</p> <p>Me comprometo a informar inmediatamente a nuestro cliente y a su organismo/autoridad de control en caso de que la presente declaración sea retirada o modificada, o en caso de disponerse de nuevos datos que pongan en entredicho su exactitud.</p> <p>Autorizo al organismo o autoridad de control definido en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, encargado de supervisar a nuestro cliente, para que compruebe la exactitud de la presente declaración y, en caso necesario, tome muestras para su análisis. También acepto que esta tarea pueda ser ejecutada por una institución independiente designada por escrito por el organismo de control.</p> <p>El abajo firmante asume la responsabilidad de la exactitud de la presente declaración.</p>	
País, lugar, fecha y firma del vendedor:	Sello de la empresa del vendedor (<i>si procede</i>):

▼ **M2***ANEXO XIII bis***Sección 1**

Producción ecológica de salmónidos en agua dulce:

Trucha común (*Salmo trutta*) — Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) — Trucha de arroyo (*Salvelinus fontinalis*) — Salmón (*Salmo salar*) — Trucha alpina (*Salvelinus alpinus*) — Tímalo (*Thymallus thymallus*) — Trucha lacustre trout (or grey trout) (*Salvelinus namaycush*) — Hucho (*Hucho hucho*)

Sistema de producción	Los sistemas de crecimiento en explotación han de ser alimentados por sistemas abiertos. El nivel de flujo debe garantizar un mínimo de saturación de oxígeno del 60 % para la población y ha de garantizar su comodidad y la eliminación del efluente de la actividad de cría.
Densidad de población máxima	Especies de salmónidos no recogidas a continuación: 15 kg/m ³ Salmón: 20 kg/m ³ Trucha común y trucha arco iris: 25 kg/m ³ ► M15 Trucha alpina: 25 kg/m ³ ◀

Sección 2

Producción ecológica de salmónidos en agua de mar:

Salmón (*Salmo salar*), Trucha común (*Salmo trutta*) — Trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*)

Densidad máxima de población	10 kg/m ³ en cercados de malla en el mar
------------------------------	---

Sección 3

Producción ecológica de bacalao (*Gadus morhua*) y otros peces de la familia de los Gadidae, lubina (*Dicentrarchus labrax*), dorada (*Sparus aurata*), corvina (*Argyrosomus regius*), rodaballo (*Psetta maxima* [= *Scophthalmus maximus*]), pargo (*Pagrus pagrus* [= *Sparus pagrus*]), corvinón ocelado (*Sciaenops ocellatus*) y otros espáridos, así como de siganos (*Siganus spp.*)

Sistema de producción	En sistemas de contención en aguas abiertas (cercados de malla/jaulas) con una velocidad mínima de la corriente marina para proporcionar un bienestar óptimo a los peces o en sistemas abiertos en tierra.
Densidad máxima de población	Para peces distintos del rodaballo: 15 kg/m ³ Para el rodaballo: 25 kg/m ²

Sección 4

Producción ecológica de lubina, dorada, corvina, lisa (*Liza*, *Mugil*) y anguila (*Anguilla spp.*) en estanques de tierra en zonas de marea y lagunas costeras

Sistema de contención	Salinas tradicionales transformadas en unidades de producción acuícola y estanques de tierra similares en zonas de marea
-----------------------	--

▼ **M2**

Sistema de producción	<p>Existirá una adecuada renovación del agua para garantizar el bienestar de las especies.</p> <p>Al menos el 50 % de los diques han de estar cubiertos de plantas</p> <p>Son necesarios estanques de depuración integrados en humedales</p>
Densidad máxima de población	4 kg/m ³

Sección 5

Producción ecológica de esturión en agua dulce

Especies afectadas: Familia de los *Acipenser*

Sistema de producción	<p>El flujo de agua en cada unidad de cría ha de ser suficiente para garantizar el bienestar animal.</p> <p>Las aguas efluentes deben tener una calidad equivalente a las aguas afluentes</p>
Densidad máxima de población	30 kg/m ³

Sección 6

Producción ecológica de peces en aguas interiores

Especies afectadas: Familia de la carpa (*Cyprinidae*) y otras especies asociadas en el contexto del policultivo, incluidos la perca, el lucio, el perro del norte, los corégonos y el esturión

Sistema de producción	<p>En estanques que se vaciarán en su totalidad periódicamente y en lagos. Los lagos deben estar dedicados exclusivamente a la producción ecológica, incluidos los cultivos que crezcan en las zonas secas.</p> <p>La zona de captura de pesca debe estar equipada de una entrada de agua limpia y ser de un tamaño que permita a los peces una comodidad máxima. Tras su recolección, los peces han de almacenarse en agua limpia.</p> <p>La fertilización ecológica y mineral de los estanques y lagos se realizará de conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n° 889/2008, con una aplicación máxima de 20 kg de nitrógeno por hectárea.</p> <p>Quedan prohibidos los tratamientos que impliquen el empleo de productos químicos sintéticos para el control de hidrófitos y la cobertura vegetal presentes en las aguas de producción.</p> <p>Se mantendrán zonas de vegetación natural alrededor de las unidades de producción en aguas interiores como zona tampón frente a las zonas de tierra exteriores que no estén incluidas en la actividad de la explotación gestionada de conformidad con las normas de la acuicultura ecológica.</p> <p>En las fases de crecimiento posterior, se empleará el policultivo a condición de que se respeten debidamente los criterios establecidos en las normas detalladas presentes aplicables a las otras especies lacustres.</p>
Rendimiento de la explotación	La producción total de especies queda limitada a 1 500 kg de pescado anuales por hectárea.

▼ **M2****Sección 7**

Producción ecológica de langostino blanco y gambas de agua dulce (*Macrobrachium sp.*)

Establecimiento de las unidades de producción	Emplazamiento en zonas arcillosas estériles para reducir al mínimo el impacto medioambiental de la construcción de los estanques. Éstos deberán construirse de la arcilla natural preexistente. No está permitida la destrucción de manglares.
Periodo de reconversión	Seis meses por estanque, lo cual corresponde al periodo de vida normal de un langostino de piscicultura.
Origen del material de reproducción	Tras tres años de funcionamiento, al menos la mitad del material de reproducción será domesticado. El resto deberá ser material de reproducción silvestre libre de patógenos originario de la pesca sostenible. En la primera y segunda generaciones, antes de su introducción en la explotación, se deberá llevar a cabo un procedimiento de detección sistemática obligatorio.
Ablación peduncular simple	Está prohibida
Densidades de población y límites máximos de producción de la explotación	Siembra: máximo de 22 post-larvas/m ² Biomasa instantánea máxima: 240 g/m ²

▼ **M15****Sección 7 bis**

Producción ecológica de cangrejos de río

Especies afectadas: *Astacus astacus*, *Pacifastacus leniusculus*.

Densidad máxima de población	Para los cangrejos de río de tamaño pequeño (< 20 mm): 100 individuos por m ² . Para los cangrejos de río de tamaño intermedio (20-50 mm): 30 individuos por m ² . Para los cangrejos de río adultos (> 50 mm): 10 individuos por m ² , siempre que dispongan de lugares adecuados para esconderse.
------------------------------	--

▼ **M2****Sección 8**

Moluscos y equinodermos

Sistema de producción	Palangres, balsas, cultivo en el fondo, mallas, jaulas, bandejas, redes farol, mástiles y otros sistemas de contención. En el cultivo de mejillones en bateas, el número de cuerdas colgantes no rebasará una por metro cuadrado de superficie. La longitud máxima de la cuerda colgante no rebasará los 20 metros. Durante el ciclo de producción no se realizará el aclarado de las cuerdas; sin embargo, se permitirá la subdivisión de dichas cuerdas siempre que no se incremente la densidad inicial
-----------------------	---

▼ M2**Sección 9**

Peces tropicales de agua dulce: Chanos (*Chanos chanos*), tilapia (*Oreochromis sp.*), peces de la familia Pangasius sp.

Sistemas de producción	Estanques y jaulas de red
Densidad máxima de población	<i>Pangasius</i> : 10 kg/m ³ <i>Oreochromis</i> : 20 kg/m ³

Sección 10

Otras especies de animales de la acuicultura: ninguna

▼ M9*ANEXO XIII ter***Cuestiones a las que deben referirse los datos ecológicos de la autoridad nacional competente contemplados en el artículo 92 *septies***

1. Información relativa a la autoridad competente en materia de producción ecológica
 - qué organismo es la autoridad competente
 - recursos a disposición de la autoridad competente
 - descripción de las auditorías realizadas por la autoridad competente (cómo y por quién)
 - procedimiento documentado de la autoridad competente
2. Descripción del régimen de control de la producción ecológica
 - sistema de los organismos de control y/o de las autoridades de control
 - operadores registrados sujetos al régimen de control – inspección anual mínima
 - forma en que se aplica el enfoque basado en los riesgos
3. Información relativa a los organismos y las autoridades de control
 - lista de los organismos y las autoridades de control
 - tareas delegadas a los organismos de control y conferidas a las autoridades de control
 - supervisión de los organismos de control delegados (por quién y cómo)
 - coordinación de las actividades si existe más de un organismo o autoridad de control
 - formación del personal encargado de los controles
 - inspecciones y visitas, anunciadas y no anunciadas

Modelos para los datos ecológicos contemplados en el artículo 92 septies

Informe relativo a los controles oficiales en el sector ecológico

País:
Año:

1) Información relativa al control de los operadores

Número de código del organismo de control o de la autoridad de control	Número de operadores registrados por organismo o autoridad de control	Número de operadores registrados						Número de inspecciones anuales						Número de visitas basadas en riesgos adicionales						Número total de inspecciones/visitas						
		Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Total																										

(*) Los productores agrícolas incluyen a los que solo son productores agrícolas, a los productores que son también transformadores, a los productores que son también importadores y a otros productores mixtos no clasificados en otra parte.

(**) Los transformadores incluyen a los que solo son transformadores, a los transformadores que son también importadores y a otros transformadores mixtos no clasificados en otra parte.

(***) Los otros operadores incluyen a los comerciantes (mayoristas, minoristas) y a otros operadores no clasificados en otra parte.

▼ **M9**

Número de código del organismo de control o de la autoridad de control o nombre de la autoridad competente	Número de operadores registrados						Número de muestras analizadas						Número de muestras que indican una infracción del Reglamento (CE) n° 834/2007 y del Reglamento (CE) n° 1235/2008					
	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)
MS-BIO-01																		
MS-BIO-02																		
MS-BIO-...																		
Total																		

(*) Los productores agrícolas incluyen a los que solo son productores agrícolas, a los productores que son también transformadores, a los productores que son también importadores y a otros productores mixtos no clasificados en otra parte.

(**) Los transformadores incluyen a los que solo son transformadores, a los transformadores que son también importadores y a otros transformadores mixtos no clasificados en otra parte.

(***) Los otros operadores incluyen a los comerciantes (mayoristas, minoristas) y a otros operadores no clasificados en otra parte.

Número de código del organismo de control o de la autoridad de control	Número de operadores registrados						Número de irregularidades o de infracciones observadas ⁽¹⁾						Número de medidas aplicadas al lote o a la producción ⁽²⁾						Número de medidas aplicadas al operador ⁽³⁾					
	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)
MS-BIO-01																								
MS-BIO-02																								
MS-BIO-...																								
Total																								

(*) Los productores agrícolas incluyen a los que solo son productores agrícolas, a los productores que son también transformadores, a los productores que son también importadores y a otros productores mixtos no clasificados en otra parte.

(**) Los transformadores incluyen a los que solo son transformadores, a los transformadores que son también importadores y a otros transformadores mixtos no clasificados en otra parte.

(***) Los otros operadores incluyen a los comerciantes (mayoristas, minoristas) y a otros operadores no clasificados en otra parte.

⁽¹⁾ Únicamente se indican las irregularidades e infracciones que afecten al carácter ecológico del producto y/o hayan dado lugar a la aplicación de una medida.

⁽²⁾ En caso de que se compruebe una irregularidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la autoridad u organismo de control velará por que en el etiquetado y la publicidad no se haga referencia al método de producción ecológico en la totalidad del lote o producción afectados por dicha irregularidad, siempre que guarde proporción con la importancia del requisito que se haya infringido y con la índole y circunstancias concretas de las actividades irregulares [artículo 30, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo].

⁽³⁾ En caso de que se compruebe una infracción grave o una infracción con efectos prolongados, la autoridad u organismo de control prohibirá al operador en cuestión la comercialización de productos con referencia al método de producción ecológico en el etiquetado y la publicidad durante un período que se determinará de acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro [artículo 30, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo].

▼ M9

2) Información relativa a la supervisión y a las auditorías

Número de código del organismo de control o de la autoridad de control	Número de operadores registrados por organismo o autoridad de control	Número de operadores registrados						Examen de los documentos y auditorías administrativas ⁽¹⁾ (Número de expedientes de operadores comprobados)						Número de auditorías de revisión ⁽²⁾						Número de auditorías por observación directa ⁽³⁾						
		Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	Productores agrícolas (*)	Unidades de producción de animales de acuicultura	Transformadores (**)	Importadores	Exportadores	Otros operadores (***)	
MS-BIO-01																										
MS-BIO-02																										
MS-BIO-...																										
Total																										

(*) Productores agrícolas: incluye a los que solo son productores agrícolas, a los productores que son también transformadores, a los productores que son también importadores y a los productores mixtos no clasificados en otra parte.

(**) Transformadores: incluye a los que solo son transformadores, a los transformadores que son también importadores y a otros transformadores mixtos no clasificados en otra parte.

(***) Otros operadores: incluye a los comerciantes (mayoristas, minoristas) y a otros operadores no clasificados en otra parte.

⁽¹⁾ Examen de los documentos pertinentes de carácter general que describen la estructura, el funcionamiento y la gestión de la calidad del organismo de control. Auditoría administrativa del organismo de control, en particular comprobación de los expedientes de los operadores y verificación del tratamiento de los incumplimientos y las reclamaciones, incluida la frecuencia de control mínima, la utilización del enfoque basado en los riesgos, las visitas no anunciadas y de seguimiento, la política de muestreo y el intercambio de información con otros organismos y autoridades de control.

⁽²⁾ Auditoría de revisión: inspección de un operador por la autoridad competente a fin de verificar que los procedimientos seguidos son conformes con los procedimientos operativos del organismo de control y de verificar su eficacia.

⁽³⁾ Auditoría por observación directa: observación por la autoridad competente de una inspección realizada por un inspector del organismo de control.

▼ **M9**

3) Conclusiones relativas al régimen de control de la producción ecológica

Número de código del organismo de control o de la autoridad de control	Retirada de la autorización			Medidas adoptadas para garantizar el buen funcionamiento del sistema de control de la producción ecológica (cumplimiento)
	SÍ/NO	A partir de (fecha)	Hasta (fecha)	
MS-BIO-01				
MS-BIO-02				
MS-BIO-...				

Balance del funcionamiento general del régimen de control de la producción ecológica



ANEXO XIV

Cuadro de correspondencias mencionado en el artículo 98

Reglamento (CEE) n° 2092/91	1) Reglamento (CEE) n° 207/93 2) Reglamento (CE) n° 223/2003 3) Reglamento (CE) n° 1452/2003	Presente Reglamento
—		Artículo 1
—		Artículo 2, letra a)
Artículo 4, apartado 15		Artículo 2, letra b)
Anexo III, C (primer guión)		Artículo 2, letra c)
Anexo III, C (segundo guión)		Artículo 2, letra d)
—		Artículo 2, letra e)
—		Artículo 2, letra f)
—		Artículo 2, letra g)
—		Artículo 2, letra h)
Artículo 4, apartado 24		Artículo 2, letra i)
—		Artículo 3, apartado 1
Anexo I.B, 7.1 y 7.2		Artículo 3, apartado 2
Anexo I.B, 7.4		Artículo 3, apartado 3
Anexo I.A, 2.4		Artículo 3, apartado 4
Anexo I.A, 2.3		Artículo 3, apartado 5
—		Artículo 4
Artículo 6, apartado 1, anexo I.A, 3		Artículo 5
Anexo I.A, 5		Artículo 6
Anexo I.B y C (títulos)		Artículo 7
Anexo I.B, 3.1		Artículo 8, apartado 1
Anexo I.C, 3.1		Artículo 8, apartado 2
Anexo I.B, 3.4, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11		Artículo 9, apartados 1 a 4
Anexo I.C, 3.6		Artículo 9, apartado 5

▼B

Reglamento (CEE) n° 2092/91	1) Reglamento (CEE) n° 207/93 2) Reglamento (CE) n° 223/2003 3) Reglamento (CE) n° 1452/2003	Presente Reglamento
Anexo I.B, 8.1.1		Artículo 10, apartado 1
Anexo I.B, 8.2.1		Artículo 10, apartado 2
Anexo I.B, 8.2.2		Artículo 10, apartado 3
Anexo I.B, 8.2.3		Artículo 10, apartado 4
Anexo I.B, 8.3.5		Artículo 11, apartado 1
Anexo I.B, 8.3.6		Artículo 11, apartado 2
Anexo I.B, 8.3.7		Artículo 11, apartado 3
Anexo I.B, 8.3.8		Artículo 11, apartados 4 y 5
Anexo I.B, 6.1.9, 8.4.1 a 8.4.5		Artículo 12, apartados 1 a 4
Anexo I.B, 6.1.9		Artículo 12, apartado 5
Anexo I.C, 4, 8.1 a 8.5		Artículo 13
Anexo I.B, 8.1.2		Artículo 14
Anexo I.B, 7.1, 7.2		Artículo 15
Anexo I.B, 1.2		Artículo 16
Anexo I.B, 1.6		Artículo 17, apartado 1
Anexo I.B, 1.7		Artículo 17, apartado 2
Anexo I.B, 1.8		Artículo 17, apartado 3
Anexo I.B, 4.10		Artículo 17, apartado 4
Anexo I.B, 6.1.2		Artículo 18, apartado 1
Anexo I.B, 6.1.3		Artículo 18, apartado 2
Anexo I.C, 7.2		Artículo 18, apartado 3
Anexo I.B, 6.2.1		Artículo 18, apartado 4

▼B

Reglamento (CEE) n° 2092/91	1) Reglamento (CEE) n° 207/93 2) Reglamento (CE) n° 223/2003 3) Reglamento (CE) n° 1452/2003	Presente Reglamento
Anexo I.B, 4.3		Artículo 19, apartado 1
Anexo I.C, 5.1, 5.2		Artículo 19, apartados 2 a 4
Anexo I.B, 4.1, 4.5, 4.7 y 4.11		Artículo 20
Anexo I.B, 4.4		Artículo 21
Artículo 7		Artículo 22
Anexo I.B, 3.13, 5.4, 8.2.5 y 8.4.6		Artículo 23
Anexo I.B, 5.3, 5.4, 5.7 y 5.8		Artículo 24
Anexo I.C, 6		Artículo 25
Anexo III, E.3 y B		Artículo 26
Artículo 5, apartado 3, y anexo VI, partes A y B		Artículo 27
Artículo 5, apartado 3		Artículo 28
Artículo 5, apartado 3	(1): Artículo 3	Artículo 29
Anexo III, B.3		Artículo 30
Anexo III.7		Artículo 31
Anexo III, E.5		Artículo 32
Anexo III.7a		Artículo 33
Anexo III, C.6		Artículo 34
Anexo III.8 y A.2.5		Artículo 35
Anexo I.A, 1.1 a 1.4		Artículo 36
Anexo I.B, 2.1.2		Artículo 37
Anexo I.B, 2.1.1, 2.2.1,2.3 y anexo I.C, 2.1, 2.3		Artículo 38
Anexo I.B, 6.1.6		Artículo 39

▼B

Reglamento (CEE) nº 2092/91	1) Reglamento (CEE) nº 207/93 2) Reglamento (CE) nº 223/2003 3) Reglamento (CE) nº 1452/2003	Presente Reglamento
Anexo III, A1.3 y letra b)		Artículo 40
Anexo I.C, 1.3		Artículo 41
Anexo I.B, 3.4 (primer guión y 3.6, letra b)		Artículo 42
Anexo I.B, 4.8		Artículo 43
Anexo I.C, 8.3		Artículo 44
Artículo 6, apartado 3		Artículo 45
	3): Artículo 1, apartados 1 y 2	Artículo 45, apartados 1 y 2
	3): Artículo 3, letra a)	Artículo 45, apartado 1
	3): Artículo 4	Artículo 45, apartado 3
	3): Artículo 5, apartado 1	Artículo 45, apartado 4
	3): Artículo 5, apartado 2	Artículo 45, apartado 5
	3): Artículo 5, apartado 3	Artículo 45, apartado 6
	3): Artículo 5, apartado 4	Artículo 45, apartado 7
	3): Artículo 5, apartado 5	Artículo 45, apartado 8
Anexo I.B, 8.3.4		Artículo 46
Anexo I.B, 3.6, letra a)		Artículo 47, apartado 1
Anexo I.B, 4.9		Artículo 47, apartado 2
Anexo I.C, 3.5		Artículo 47, apartado 3
	3): Artículo 6	Artículo 48
	3): Artículo 7	Artículo 49
	3): Artículo 8, apartado 1	Artículo 50, apartado 1
	3): Artículo 8, apartado 2	Artículo 50, apartado 2
	3): Artículo 9, apartado 1	Artículo 51, apartado 1
	3): Artículo 9, apartados 2 y 3	Artículo 51, apartado 2
		Artículo 51, apartado 3
	3): Artículo 10	Artículo 52

▼B

Reglamento (CEE) n° 2092/91	1) Reglamento (CEE) n° 207/93 2) Reglamento (CE) n° 223/2003 3) Reglamento (CE) n° 1452/2003	Presente Reglamento
	3): Artículo 11	Artículo 53
	3): Artículo 12, apartado 1	Artículo 54, apartado 1
	3): Artículo 12, apartado 2	Artículo 54, apartado 2
	3): Artículo 13	Artículo 55
	3): Artículo 14	Artículo 56
		Artículo 57
		Artículo 58
	2): Artículo 1 y artículo 5	Artículo 59
	2): Artículo 5 y artículo 3	Artículo 60
	2): Artículo 4	Artículo 61
Artículo 5, apartado 5		Artículo 62
Anexo III.3		Artículo 63
Anexo III.4		Artículo 64
Anexo III.5		Artículo 65
Anexo III.6		Artículo 66
Anexo III.10		Artículo 67
—		Artículo 68
—		Artículo 69
Anexo III, A.1.		Artículo 70
Anexo III, A.1.2.		Artículo 71
—		Artículo 72
Anexo III, A.1.3		Artículo 73
Anexo III, A.2.1		Artículo 74
Anexo III, A.2.2		Artículo 75
Anexo III, A.2.3		Artículo 76
Anexo I.B, 5.6		Artículo 77
Anexo I.C, 5.5,6,7,7.7,7.8		Artículo 78

▼B

Reglamento (CEE) n° 2092/91	1) Reglamento (CEE) n° 207/93 2) Reglamento (CE) n° 223/2003 3) Reglamento (CE) n° 1452/2003	Presente Reglamento
Anexo III, A.2.4		Artículo 79
Anexo III, B.1		Artículo 80
Anexo III, C		Artículo 81
Anexo III, C.1		Artículo 82
Anexo III, C.2		Artículo 83
Anexo III, C.3		Artículo 84
Anexo III, C.5		Artículo 85
Anexo III, D		Artículo 86
Anexo III, E		Artículo 87
Anexo III, E.1		Artículo 88
Anexo III, E.2		Artículo 89
Anexo III, E.4		Artículo 90
Anexo III, 9		Artículo 91
Anexo III, 11		Artículo 92
		Artículo 93
—		Artículo 94
Anexo I.B, 6.1.5		Artículo 95, apartado 1
Anexo I.B, 8.5.1		Artículo 95, apartado 2
—		Artículo 95, apartados 3 a 8
—		Artículo 95
—		Artículo 96
—		Artículo 97
Anexo II, parte A		Anexo I
Anexo II, parte B		Anexo II

▼B

Reglamento (CEE) n° 2092/91	1) Reglamento (CEE) n° 207/93 2) Reglamento (CE) n° 223/2003 3) Reglamento (CE) n° 1452/2003	Presente Reglamento
Anexo VII		Anexo IV
Anexo II, parte C		Anexo V
Anexo II, parte D		Anexo VI
Anexo II, parte E		Anexo VII
Anexo VI, partes A y B		Anexo VIII
Anexo VI, parte C		Anexo IX
—		Anexo X
—		Anexo XI
—		Anexo XIII
—		Anexo IX