

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B****REGULAMENTO (CEE) N.º 2092/91 DO CONSELHO**

de 24 de Junho de 1991

relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios

(JO L 198 de 22.7.1991, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CEE) n.º 1535/92 da Comissão de 15 de Junho de 1992	L 162	15	16.6.1992
► <u>M2</u>	Regulamento (CEE) n.º 2083/92 do Conselho de 14 de Julho de 1992	L 208	15	24.7.1992
► <u>M3</u>	Regulamento (CEE) n.º 207/93 da Comissão de 29 de Janeiro de 1993	L 25	5	2.2.1993
► <u>M4</u>	Regulamento (CEE) n.º 2608/93 da Comissão de 23 de Setembro de 1993	L 239	10	24.9.1993
► <u>M5</u>	Regulamento (CEE) n.º 468/94 da Comissão de 2 de Março de 1994	L 59	1	3.3.1994
► <u>M6</u>	Regulamento (CEE) n.º 1468/94 do Conselho de 20 de Junho de 1994	L 159	11	28.6.1994
► <u>M7</u>	Regulamento (CE) n.º 2381/94 da Comissão de 30 de Setembro de 1994	L 255	84	1.10.1994
► <u>M8</u>	Regulamento (CE) n.º 1201/95 da Comissão de 29 de Maio de 1995	L 119	9	30.5.1995
► <u>M9</u>	Regulamento (CE) n.º 1202/95 da Comissão de 29 de Maio de 1995	L 119	11	30.5.1995
► <u>M10</u>	Regulamento (CE) n.º 1935/95 do Conselho de 22 de Junho de 1995	L 186	1	5.8.1995
► <u>M11</u>	Regulamento (CE) n.º 418/96 da Comissão de 7 de Março de 1996	L 59	10	8.3.1996
► <u>M12</u>	Regulamento (CE) n.º 1488/97 da Comissão de 29 de Julho de 1997	L 202	12	30.7.1997
► <u>M13</u>	Regulamento (CE) n.º 1900/98 da Comissão de 4 de Setembro de 1998	L 247	6	5.9.1998
► <u>M14</u>	Regulamento (CE) n.º 330/1999 da Comissão de 12 de Fevereiro de 1999	L 40	23	13.2.1999
► <u>M15</u>	Regulamento (CE) n.º 1804/1999 do Conselho de 19 de Julho de 1999	L 222	1	24.8.1999
► <u>M16</u>	Regulamento (CE) n.º 331/2000 da Comissão de 17 de Dezembro de 1999	L 48	1	19.2.2000
► <u>M17</u>	Regulamento (CE) n.º 1073/2000 da Comissão de 19 de Maio de 2000	L 119	27	20.5.2000
► <u>M18</u>	Regulamento (CE) n.º 1437/2000 da Comissão de 30 de Junho de 2000	L 161	62	1.7.2000
► <u>M19</u>	Regulamento (CE) n.º 2020/2000 da Comissão de 25 de Setembro de 2000	L 241	39	26.9.2000
► <u>M20</u>	Regulamento (CE) n.º 436/2001 da Comissão de 2 de Março de 2001	L 63	16	3.3.2001
► <u>M21</u>	Regulamento (CE) n.º 2491/2001 da Comissão de 19 de Dezembro de 2001	L 337	9	20.12.2001
► <u>M22</u>	Regulamento (CE) n.º 473/2002 da Comissão de 15 de Março de 2002	L 75	21	16.3.2002
► <u>M23</u>	Regulamento (CE) n.º 223/2003 da Comissão de 5 de Fevereiro de 2003	L 31	3	6.2.2003
► <u>M24</u>	Regulamento (CE) n.º 599/2003 da Comissão de 1 de Abril de 2003	L 85	15	2.4.2003
► <u>M25</u>	Regulamento (CE) n.º 806/2003 do Conselho de 14 de Abril de 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M26</u>	Regulamento (CE) n.º 2277/2003 da Comissão de 22 de Dezembro de 2003	L 336	68	23.12.2003
► <u>M27</u>	Alterado por: Regulamento (CE) n.º 779/2004 da Comissão de 26 de Abril de 2004	L 123	63	27.4.2004

► <u>M28</u>	Regulamento (CE) n.º 392/2004 do Conselho de 24 de Fevereiro de 2004	L 65	1	3.3.2004
► <u>M29</u>	Regulamento (CE) n.º 746/2004 da Comissão de 22 de Abril de 2004	L 122	10	26.4.2004
► <u>M30</u>	Regulamento (CE) n.º 1481/2004 da Comissão de 19 de Agosto de 2004	L 272	11	20.8.2004
► <u>M31</u>	Regulamento (CE) n.º 2254/2004 da Comissão de 27 de Dezembro de 2004	L 385	20	29.12.2004
► <u>M32</u>	Regulamento (CE) n.º 1294/2005 da Comissão de 5 de Agosto de 2005	L 205	16	6.8.2005
► <u>M33</u>	Regulamento (CE) n.º 1318/2005 da Comissão de 11 de Agosto de 2005	L 210	11	12.8.2005
► <u>M34</u>	Regulamento (CE) n.º 1336/2005 da Comissão de 12 de Agosto de 2005	L 211	11	13.8.2005
► <u>M35</u>	Regulamento (CE) n.º 1567/2005 do Conselho de 20 de Setembro de 2005	L 252	1	28.9.2005
► <u>M36</u>	Regulamento (CE) n.º 1916/2005 da Comissão de 24 de Novembro de 2005	L 307	10	25.11.2005
► <u>M37</u>	Regulamento (CE) n.º 592/2006 da Comissão de 12 de Abril de 2006	L 104	13	13.4.2006
► <u>M38</u>	Regulamento (CE) n.º 699/2006 da Comissão de 5 de Maio de 2006	L 121	36	6.5.2006
► <u>M39</u>	Regulamento (CE) n.º 1851/2006 da Comissão de 14 de Dezembro de 2006	L 355	88	15.12.2006
► <u>M40</u>	Regulamento (CE) n.º 1791/2006 do Conselho de 20 de Novembro de 2006	L 363	1	20.12.2006
► <u>M41</u>	Regulamento (CE) n.º 1991/2006 do Conselho de 21 de Dezembro de 2006	L 411	18	30.12.2006
► <u>M42</u>	Regulamento (CE) n.º 780/2006 da Comissão de 24 de Maio de 2006	L 137	9	25.5.2006
► <u>M43</u>	Regulamento (CE) n.º 394/2007 da Comissão de 12 de Abril de 2007	L 98	3	13.4.2007
► <u>M44</u>	Regulamento (CE) n.º 807/2007 da Comissão de 10 de Julho de 2007	L 181	10	11.7.2007
► <u>M45</u>	Regulamento (CE) n.º 1319/2007 da Comissão de 9 de Novembro de 2007	L 293	3	10.11.2007
► <u>M46</u>	Regulamento (CE) n.º 1517/2007 da Comissão de 19 de Dezembro de 2007	L 335	13	20.12.2007
► <u>M47</u>	Regulamento (CE) n.º 123/2008 da Comissão de 12 de Fevereiro de 2008	L 38	3	13.2.2008
► <u>M48</u>	Regulamento (CE) n.º 404/2008 da Comissão de 6 de Maio de 2008	L 120	8	7.5.2008

Alterado por:

► <u>A1</u>	Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia (adaptado pela Decisão 95/1/CE, Euratom, CECA do Conselho)	C 241 L 1	21 1	29.8.1994 1.1.1995
► <u>A2</u>	Acto relativo às condições de adesão da República Checa, da República da Estónia, da República de Chipre, da República da Letónia, da República da Lituânia, da República da Hungria, da República de Malta, da República da Polónia, da República da Eslovénia e da República Eslovaca e às adaptações dos Tratados em que se funda a União Europeia	L 236	33	23.9.2003

Rectificado por:

► <u>C1</u>	Rectificação, JO L 297 de 29.10.1991, p. 24 (2092/91)
► <u>C2</u>	Rectificação, JO L 21 de 28.1.1995, p. 21 (2381/94)
► <u>C3</u>	Rectificação, JO L 344 de 20.11.2004, p. 40 (746/2004)
► <u>C4</u>	Rectificação, JO L 27 de 2.2.2007, p. 11 (1991/2006)

**REGULAMENTO (CEE) N.º 2092/91 DO CONSELHO****de 24 de Junho de 1991****relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos agrícolas e nos géneros alimentícios**

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que os consumidores procuram cada vez mais produtos agrícolas e géneros alimentícios obtidos por modo biológico; que esse fenómeno cria, portanto, um novo mercado para os produtos agrícolas;

Considerando que esses produtos se vendem no mercado a um preço mais elevado, embora o referido modo de produção implique uma utilização menos intensiva dos solos; que o referido modo de produção pode, portanto, desempenhar um papel no âmbito da política agrícola comum no que se refere à realização de um melhor equilíbrio entre a oferta e a procura de produtos agrícolas, à protecção do ambiente e à manutenção do espaço rural;

Considerando que, em resposta à procura crescente, são introduzidos no mercado produtos agrícolas e géneros alimentícios acompanhados de indicações que informam ou levam os compradores a crer que foram obtidos de modo biológico ou sem emprego de produtos químicos de síntese;

Considerando que alguns Estados-membros adoptaram já disposições regulamentares e controlos relativos à utilização das referidas indicações;

Considerando que um quadro de normas comunitárias de produção, de rotulagem e de controlo permitirá proteger a agricultura biológica, desde que o referido quadro constitua uma garantia de condições de concorrência leal entre os produtores dos produtos que ostentem as referidas indicações e impeça o anonimato no mercado dos produtos biológicos, assegurando a transparência em todos os estádios da produção e transformação, conduzindo assim a uma maior credibilidade dos referidos produtos aos olhos dos consumidores;

Considerando que o modo de produção biológico constitui um modo de produção especial ao nível da exploração agrícola; que, por conseguinte, é conveniente prever que, na rotulagem dos produtos transformados, as indicações que se referem ao modo de produção biológico sejam ligadas às indicações relativas aos ingredientes obtidos de acordo com esse modo de produção;

Considerando que, para a execução das disposições previstas, é conveniente prever processos flexíveis que permitam adaptar, completar ou precisar determinadas normas técnicas ou determinadas medidas a fim de ter em conta a experiência adquirida; que, num período adequado, o presente regulamento será completado por normas equivalentes relativas à produção animal;

Considerando que, no interesse dos produtores e dos compradores dos produtos munidos de indicações referentes ao modo de produção biológico, é conveniente estabelecer os princípios mínimos a aplicar para que o produto possa ser apresentado com tais indicações;

⁽¹⁾ JO n.º C 4 de 9.1.1990, p. 4, e
JO n.º C 101 de 18.4.1991, p. 13.

⁽²⁾ JO n.º C 106 de 22.4.1991, p. 27.

⁽³⁾ JO n.º C 182 de 23.7.1990, p. 12.

▼B

Considerando que o modo de produção biológico implica restrições consideráveis no que se refere à utilização de fertilizantes ou de pesticidas que possam produzir efeitos desfavoráveis no ambiente ou ter como resultado a presença de resíduos nos produtos agrícolas; que é conveniente, neste contexto, respeitar as práticas aceites na Comunidade no momento da adopção do presente regulamento segundo os códigos de conduta em vigor na Comunidade neste momento; que além disso, é conveniente, de futuro, estabelecer os princípios que, regem a autorização de produtos susceptíveis de ser utilizados neste tipo de agricultura;

Considerando que, além disso, a agricultura biológica compreende práticas de cultura variadas e faz uma aplicação limitada de fertilizantes correctivos não químicos e apenas pouco solúveis; que é conveniente especificar essas práticas e prever as condições de utilização de determinados produtos não químicos de síntese;

Considerando que os processos previstos permitem, se tal se afigurar necessário, completar o anexo I por meio de disposições mais específicas destinadas a evitar a presença de determinados resíduos de produtos químicos de síntese provenientes de outras fontes que não a agricultura (contaminação do ambiente) nos produtos obtidos segundo esse modo de produção;

Considerando que o controlo do cumprimento das normas de produção exige, em princípio, controlos em todas as fases da produção e da comercialização;

Considerando que todos os operadores que produzem ou preparam produtos que ostentem indicações referentes aos métodos de produção biológica devem ser submetidos a um regime de controle regular, que satisfaça as exigências mínimas comunitárias e seja efectuado por instâncias de controlo designadas e/ou por organismos privados aprovados e sujeitos a vigilância; que é conveniente fazer constar do rótulo dos produtos sujeitos a esse regime de controlo uma indicação comunitária de inspecção,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Âmbito de aplicação

▼M15

Artigo 1.º

1. O presente regulamento aplica-se aos produtos seguintes, na medida em que ostentem ou sejam destinados a ostentar indicações referentes ao modo de produção biológico:

- a) Produtos agrícolas vegetais não transformados; além disso, os animais e os produtos animais não transformados, na medida em que os princípios de produção e as respectivas regras específicas de controlo tenham sido introduzidos nos anexos I e III;
- b) Produtos agrícolas vegetais e animais transformados destinados à alimentação humana, compostos essencialmente por um ou mais ingredientes de origem vegetal e/ou animal;
- c) Alimentos para animais, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal não abrangidos pela alínea a) a partir da entrada em vigor do regulamento referido no n.º 3.

2. Em derrogação do n.º 1, sempre que não constem do anexo I regras de produção pormenorizadas para certas espécies animais, serão aplicáveis a essas espécies e aos produtos delas provenientes, com excepção da aquicultura e dos produtos da aquicultura, as regras previstas para a rotulagem no artigo 5.º e, para os controlos, nos artigos 8.º e 9.º Na pendência da inclusão dessas regras de produção pormenorizadas, serão aplicáveis as regras nacionais ou, na sua ausência, normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros.

▼ M15

3. Até 24 de Agosto de 2001, e nos termos do artigo 14.º, a Comissão deve propor um regulamento que estabeleça requisitos em matéria de rotulagem e de controlo, bem como medidas de precaução no que se refere aos produtos referidos na alínea c) do n.º 1, na medida em que tais requisitos estejam relacionados com o modo de produção biológico.

Na pendência da aprovação do regulamento referido no primeiro parágrafo, serão aplicáveis aos produtos referidos na alínea c) do n.º 1 as regras nacionais em conformidade com a legislação comunitária ou, na sua ausência, normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros.

▼ M28*Artigo 2.º*

Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um produto ostenta indicações referentes ao modo de produção biológico quando no rótulo, na publicidade ou nos documentos comerciais o produto, os seus ingredientes ou as matérias-primas para alimentação animal forem caracterizados em termos que sugiram ao comprador que o produto, os seus ingredientes ou as matérias-primas para alimentação animal foram obtidos de acordo com as regras de produção previstas no artigo 6.º Em especial, os seguintes termos, ou seus derivados (tais como «bio», «eco», etc.) ou os diminutivos vulgarmente utilizados, isoladamente ou combinados com outros termos, são considerados como indicações referentes ao modo de produção biológico em toda a Comunidade e em todas as línguas comunitárias, a menos que estes termos não se apliquem aos produtos agrícolas contidos nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou que manifestamente não tenham qualquer relação com este modo de produção:

▼ M40

— em búlgaro: биологичен,

▼ M28

— em espanhol: ecológico,
 — em dinamarquês: økologisk,
 — em alemão: ökologisch, biologisch,
 — em grego: βιολογικό,
 — em inglês: organic,
 — em francês: biologique,
 — em italiano: biologico,
 — em neerlandês: biologisch,
 — em português: biológico,

▼ M40

— em romeno: ecologic,

▼ M28

— em finlandês: luonnonmukainen,
 — em sueco: ekologisk.

▼ M15*Artigo 3.º*

O presente regulamento aplica-se sem prejuízo das outras disposições comunitárias ou de disposições nacionais, conformes com a legislação comunitária, relativas aos produtos referidos no artigo 1.º, tais como as disposições que regem a produção, a preparação, a comercialização, a rotulagem e o controlo, incluindo a legislação relativa aos géneros alimentícios e à alimentação animal.

▼ B**Definições***Artigo 4.º*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. Rotulagem: as menções, indicações, marcas de fábrica ou de comércio, imagens ou sinais que figurem em qualquer embalagem, documento, letreiro, rótulo, cinta ou cabeção que acompanhem ou se refiram a um produto mencionado no artigo 1.º;

▼ M10

2. Produção: as actividades numa exploração agrícola que visem a obtenção, acondicionamento e primeira rotulagem de produtos agrícolas produzidos nessa exploração como produtos de agricultura biológica;

▼ M15

3. Preparação: as operações de conservação e/ou transformação de produtos agrícolas (incluindo o abate e o corte de produtos animais) assim como o acondicionamento e/ou as alterações relativas à apresentação do modo de produção biológico introduzidas na rotulagem dos produtos frescos, conservados e/ou transformados;

▼ B

4. Comercialização: a detenção ou a exposição com vista à venda, a colocação à venda, a venda, o fornecimento ou qualquer outra forma de colocação no comércio;
5. Operador: a pessoa singular ou colectiva que produz, prepara ou importa de países terceiros produtos referidos no artigo 1.º, com vista à sua comercialização, ou que comercializa esses produtos;

▼ M10

6. Ingredientes: as substâncias, incluindo os aditivos, utilizadas na preparação dos produtos referidos no n.º 1, alínea b), do artigo 1.º, definidas no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 79/112/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final;

▼ B

7. Produtos fitofarmacêuticos: os produtos definidos no ponto 1 do artigo 2.º da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/365/CEE ⁽²⁾;
8. Detergentes: as substâncias e as preparações, na acepção da Directiva 73/404/CEE do Conselho, de 22 de Novembro de 1973, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos detergentes ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 86/94/CEE ⁽⁴⁾, destinados a limpar determinados produtos referidos na alínea a) do artigo 1.º

▼ M10

9. Género alimentício pré-embalado: a unidade de venda definida no n.º 3, alínea b), do artigo 1.º da Directiva 79/112/CEE;
10. Lista de ingredientes: a lista de ingredientes referida no artigo 6.º da Directiva 79/112/CEE ;

▼ M15

11. Produção animal: a produção de animais terrestres domésticos ou domesticados (incluindo insectos) e a cultura de espécies aquáticas em água doce, salgada ou salobra. Os produtos da caça e da pesca

⁽¹⁾ JO n.º L 33 de 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ JO n.º L 159 de 10.6.1989, p. 58.

⁽³⁾ JO n.º L 347 de 17.12.1973, p. 51.

⁽⁴⁾ JO n.º L 80 de 25.3.1986, p. 51.

▼ **M15**

- de espécies selvagens não estão incluídos no âmbito do modo de produção biológico;
12. Organismo geneticamente modificado (OGM): qualquer organismo definido no artigo 2.º da Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽¹⁾;
 13. Derivado de OGM: qualquer substância produzida a partir de OGM ou que seja por eles produzida, mas que não contenha esses organismos;
 14. Utilização de OGM e de derivados de OGM: a sua utilização como géneros alimentícios, ingredientes alimentares (incluindo aditivos e aromas), auxiliares tecnológicos (incluindo solventes de extracção), alimentos para animais, alimentos compostos para animais, matérias-primas para alimentação animal, aditivos para a alimentação animal, auxiliares tecnológicos utilizados no fabrico de alimentos para animais, certos produtos utilizados na alimentação dos animais [abrangidos pela Directiva 82/471/CEE ⁽²⁾], produtos fitossanitários, medicamentos veterinários, fertilizantes, correctivos dos solos, sementes, material para reprodução vegetativa e animais de rendimento;
 15. Medicamento veterinário: qualquer produto abrangido pela definição constante do ponto 2 do artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽³⁾;
 16. Medicamento homeopático veterinário: qualquer produto abrangido pela definição constante do n.º 1 do artigo 1.º da Directiva 92/74/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários ⁽⁴⁾;
 17. Alimentos para animais: qualquer produto abrangido pela definição constante da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 79/373/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à comercialização de alimentos compostos para animais ⁽⁵⁾;
 18. Matérias-primas para alimentação animal: qualquer produto abrangido pela definição constante da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 96/25/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à circulação de matérias-primas para alimentação animal, que altera as Directivas 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE e 93/74/CEE e revoga a Directiva 77/101/CEE ⁽⁶⁾;
 19. Alimentos compostos para animais: qualquer produto abrangido pela definição constante da alínea b) do artigo 2.º da Directiva 79/373/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979;
 20. Aditivos para a alimentação animal: qualquer produto abrangido pela definição constante da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/35/CE (JO L 169 de 27.6.1997, p. 72).

⁽²⁾ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/20/CE (JO L 80 de 25.3.1999, p. 20).

⁽³⁾ JO 22 de 9.2.1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽⁴⁾ JO L 297 de 13.10.1992, p. 12.

⁽⁵⁾ JO L 86 de 6.4.1979, p. 30. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/87/CE (JO L 318 de 27.11.1998, p. 43).

⁽⁶⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/67/CE (JO L 261 de 24.9.1998, p. 10).

⁽⁷⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 45/1999 da Comissão (JO L 6 de 21.1.1999, p. 3).

▼ M15

21. Certos produtos utilizados na alimentação dos animais: os produtos nutritivos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais;
22. Unidade/exploração/actividade pecuária, que pratica a agricultura biológica: qualquer unidade, exploração ou actividade pecuária que cumpra as regras do presente regulamento;
23. Alimentos para animais/matérias-primas para alimentação animal, produzidos segundo o modo de produção biológico: os alimentos para animais/as matérias-primas para alimentação animal produzidos de acordo com as regras de produção do artigo 6.º;
24. Alimentos para animais/matérias-primas para alimentação animal, em conversão: os alimentos para animais/as matérias-primas para alimentação animal que cumpram as regras de produção do artigo 6.º, excepto no que diz respeito ao período de conversão em que estas regras se aplicam durante pelo menos um ano antes da colheita;
25. Alimentos para animais/matérias-primas para alimentação animal, convencionais: os alimentos para animais/as matérias-primas para alimentação animal não abrangidos pelas categorias referidas nos pontos 23 e 24.

▼ B**Rotulagem***Artigo 5.º*

1. Na rotulagem ou na publicidade de um produto referido no n.º 1, alínea a), do artigo 1.º, só pode fazer-se referência ao modo de produção biológico na medida em que:
 - a) Essas indicações evidenciem que se trata de um modo de produção agrícola;
 - b) O produto tenha sido obtido em conformidade com as normas referidas no ►**M10** artigo 6.º ◀, ou tenha sido importado de um país terceiro no âmbito do regime previsto no artigo 11.º;
 - c) Tenha sido produzido ou importado por um operador submetido às medidas de controlo previstas nos artigos 8.º e 9.º

▼ M10

- d) No que se refere aos produtos preparados depois de 1 de Janeiro de 1997, a rotulagem mencione o nome e/ou o número de código da autoridade ou do organismo de controlo a que o produtor está sujeito. A escolha da menção do nome ou do número de código cabe ao Estado-membro, que notificará a Comissão da sua decisão.

3. Na rotulagem e na publicidade de um produto referido no n.º 1, alínea b), do artigo 1.º, só poderá fazer-se referência, na denominação de venda do produto, ao modo de produção biológico na medida em que:
 - a) Pelo menos 95 % dos ingredientes de origem agrícola do produto sejam produtos ou provenham de produtos obtidos em conformidade com o disposto no artigo 6.º, ou sejam importados de países terceiros no âmbito do regime previsto no artigo 11.º;
 - b) Todos os outros ingredientes de origem agrícola do produto estejam incluídos no ponto C do anexo VI ou tenham sido autorizados a título provisório por um Estado-membro em conformidade com quaisquer medidas de execução eventualmente adoptadas nos termos do n.º 7;
 - c) O produto contenha unicamente substâncias referidas no ponto A do anexo VI como ingredientes de origem não agrícola;

▼ M10

- d) O produto ou os respectivos ingredientes de origem agrícola, referidos na alínea a), não tenham sido submetidos a tratamentos com substâncias não referidas no ponto B do anexo VI;
- e) O produto ou os respectivos ingredientes não tenham sido submetidos a tratamentos por meio de radiação ionizante;
- f) O produto tenha sido preparado ou importado por um operador sujeito às medidas de controlo previstas nos artigos 8.º e 9.º;
- g) No que se refere aos produtos preparados depois de 1 de Janeiro de 1997, a rotulagem mencione o nome e/ou o número de código da autoridade ou do organismo de controlo a que está sujeito o operador que efectuou a última operação de preparação. A escolha da menção do nome ou do número de código cabe ao Estado-membro, que notificará a Comissão da sua decisão.

A referência ao modo de produção biológico deve esclarecer que diz respeito a um modo de produção agrícola e deve ser acompanhada por uma referência aos ingredientes de origem agrícola em causa, a menos que tal referência conste claramente da lista de ingredientes ;

▼ M15

- h) O produto tenha sido produzido sem utilização de organismos geneticamente modificados nem de quaisquer produtos derivados desses organismos.

3.A. ► **A2** Em derrogação dos n.ºs 1 a 3, as marcas comerciais que ostentem uma indicação referida no artigo 2.º podem continuar a ser utilizadas até 1 de Julho de 2006 na rotulagem e publicidade de produtos que não cumpram o disposto no presente regulamento desde que:

- o registo da marca comercial tenha sido solicitado antes de 22 de Julho de 1991 - excepto se for aplicável o segundo parágrafo infra - e a marca comercial esteja conforme com a Primeira Directiva 89/104/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, que harmoniza as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas ⁽¹⁾, e
- a marca comercial seja sempre reproduzida com uma indicação clara, destacada e facilmente legível de que os produtos não foram produzidos em conformidade com o modo de produção biológico estabelecido no presente regulamento.

A data de aplicação referida no primeiro travessão do primeiro parágrafo é, para a Finlândia, a Áustria e a Suécia, 1 de Janeiro de 1995 e, para a República Checa, a Estónia, Chipre, a Letónia, a Lituânia, a Hungria, Malta, a Polónia, a Eslovénia e a Eslováquia, 1 de Maio de 2004. ◀

▼ M10

- 4. Os ingredientes de origem agrícola só podem ser incluídos no ponto C do anexo VI se estiver demonstrado que os ingredientes em questão são de origem agrícola e não são produzidos em quantidade suficiente na Comunidade em conformidade com o disposto no artigo 6.º, ou não podem ser importados de países terceiros em conformidade com o disposto no artigo 11.º

▼ M15

- 5. Os produtos vegetais rotulados ou publicitados em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 ou 3 podem ostentar indicações que se refiram à conversão para o modo de produção biológico, desde que:

▼ M10

- a) Os requisitos a que se referem, respectivamente, o n.º 1 ou o n.º 3 sejam plenamente cumpridos, com excepção do relativo à duração do período de conversão a que se refere o ponto 1 do anexo I;

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 1. Directiva alterada pela Decisão 92/10/CEE (JO L 6 de 11.1.1992, p. 35).

▼ M10

- b) Tenha sido observado um período de conversão de, pelo menos, doze meses antes da colheita;
- c) As indicações em causa não induzam em erro o comprador do produto acerca da sua natureza diferente em relação aos produtos que obedecem a todos os requisitos dos n.ºs 1 ou 3. Após 1 de Janeiro de 1996, essas indicações devem tomar a forma da expressão «produto em conversão para a agricultura biológica», que deve ter cor, tamanho e caracteres que não sejam mais destacados do que a denominação de venda do produto; nesta indicação, as palavras «agricultura biológica» não podem ser mais destacadas que as palavras «produto em conversão para a»;

▼ M15

- d) O produto contenha apenas um ingrediente vegetal de origem agrícola;

▼ M10

- e) No que se refere aos produtos preparados depois de 1 de Janeiro de 1997, a rotulagem mencione o nome e/ou o número de código da autoridade ou do organismo de controlo a que está sujeito o operador que efectuou a última operação de produção ou de preparação. A escolha da menção do nome ou do número de código cabe ao Estado-membro, que notificará a Comissão da sua decisão;

▼ M15

- f) O produto tenha sido produzido sem utilização de organismos geneticamente modificados nem de quaisquer produtos derivados desses organismos.

▼ M10

5-A. Sem prejuízo do disposto no n.º 3, na rotulagem e na publicidade de um produto referido no n.º 1, alínea b), do artigo 1.º, só poderá fazer-se referência ao modo de produção biológico desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) Pelo menos 70 % dos ingredientes de origem agrícola sejam produtos ou provenham de produtos obtidos em conformidade com o disposto no artigo 6.º, ou sejam importados de países terceiros no âmbito do regime previsto no artigo 11.º;
- b) Todos os outros ingredientes de origem agrícola do produto estejam incluídos no ponto C do anexo VI ou tenham sido autorizados a título provisório por um Estado-membro em conformidade com quaisquer medidas de execução eventualmente adoptadas nos termos do n.º 7;
- c) A referência ao modo de produção biológico conste da lista dos ingredientes e diga claramente respeito apenas aos ingredientes obtidos em conformidade com o disposto no artigo 6.º ou importados de países terceiros ao abrigo do regime previsto no artigo 11.º; deve ter a mesma cor, tamanho e caracteres que as demais indicações da lista dos ingredientes. As indicações em causa devem constar igualmente de uma referência separada dentro do mesmo campo visual que a denominação de venda e incluir a percentagem de ingredientes de origem agrícola ou de seus derivados obtidos em conformidade com o disposto no artigo 6.º, ou importados de países terceiros no âmbito do regime previsto no artigo 11.º. Esta referência não deve ter cor, tamanho e caracteres mais destacados do que a denominação de venda do produto. Esta referência deve ter a seguinte forma: «X % dos ingredientes de origem agrícola foram obtidos de acordo com regras de produção biológica»;
- d) O produto contenha unicamente substâncias referidas no ponto A do anexo VI como ingredientes de origem não agrícola;
- e) O produto ou os respectivos ingredientes de origem agrícola, referidos na alínea a), não tenham sido submetidos a tratamentos com substâncias não referidas no ponto B do anexo VI;

▼ M10

- f) O produto ou os respectivos ingredientes não tenham sido submetidos a tratamentos por meio de radiação ionizante;
- g) O produto tenha sido preparado ou importado por um operador sujeito às medidas de controlo previstas nos artigos 8.º e 9.º;
- h) No que se refere aos produtos preparados depois de 1 de Janeiro de 1997, a rotulagem mencione o número de código e/ou o nome da autoridade ou do organismo de controlo a que está sujeito o operador que efectuou a última operação de preparação. A escolha da menção do nome ou do número de código cabe ao Estado-membro, que notificará a Comissão da sua decisão ;

▼ M15

- i) O produto tenha sido produzido sem utilização de organismos geneticamente modificados nem de quaisquer produtos derivados desses organismos.

▼ M10

6. Durante um período transitório que expira em 31 de Dezembro de 1997, na rotulagem e na publicidade de um produto referido no n.º 1, alínea b), do artigo 1.º, parcialmente preparado com ingredientes que não satisfaçam os requisitos estabelecidos na alínea a) do n.º 3, poderá fazer-se referência ao modo de produção biológico desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) Pelo menos 50 % dos ingredientes de origem agrícola satisfaçam os requisitos estabelecidos na alínea a) do n.º 3.
- b) O produto satisfaça os requisitos estabelecidos nas alíneas c), d), e) e f) do n.º 3;
- c) A referência ao modo de produção biológico:
 - conste unicamente da lista de ingredientes estabelecida na Directiva 79/112/CEE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/395/CEE,
 - diga claramente respeito aos ingredientes obtidos em conformidade com as normas referidas no artigo 6.º, ou importados no âmbito do regime previsto no artigo 11.º;
- d) Os ingredientes e o respectivo teor constem, por ordem ponderal decrescente de peso, da lista dos ingredientes;
- e) A referência da lista dos ingredientes tenha a mesma cor, tamanho e caracteres.

▼ B

7. Poderão ser estabelecidas regras pormenorizadas relativas à aplicação do presente artigo de acordo com o processo previsto no artigo 14.º

▼ M10

8. As listas limitativas das substâncias e produtos a que se referem as alíneas b), c) e d) do n.º 3 e as alíneas b), d) e e) do n.º 5-A são definidas nos pontos A, B e C do anexo VI, nos termos do procedimento previsto no artigo 14.º

▼ B

Poderão ser especificadas condições de utilização e requisitos de composição destes ingredientes.

Sempre que um Estado-membro considerar que um produto deverá ser aditado às listas atrás referidas ou que estas deverão ser alteradas, deverá transmitir oficialmente um *dossier* com a justificação dessa inclusão ou alteração aos outros Estados-membros e à Comissão, que o remeterá para o comité referido no artigo 14.º

▼M10

9. Para o cálculo das percentagens referidas nos n.ºs 3 e 6, são aplicáveis as regras previstas nos artigos 6.º e 7.º da Directiva 79/112/CEE.

▼M15

10. Um ingrediente obtido de acordo com as regras do artigo 6.º não pode estar presente na composição de um produto referido no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 1.º juntamente com o mesmo ingrediente não obtido de acordo com essas regras.

▼M10

11. Antes de 1 de Julho de 1999, a Comissão reexaminará o disposto no presente artigo e no artigo 10.º, e apresentará as propostas adequadas para a sua eventual revisão.

▼B**Regras de produção****▼M10***Artigo 6.º***▼M15**

1. O modo de produção biológico implica que, na produção dos produtos referidos no n.º 1, alínea a), do artigo 1.º, que não sejam sementes nem material de propagação vegetativa:

- a) Devem ser respeitadas, pelo menos, as disposições que figuram no anexo I e, se for caso disso, as respectivas regras de execução;
- b) Só podem ser utilizados como produtos fitossanitários, fertilizantes, correctivos dos solos, alimentos para animais, matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos para animais, aditivos para a alimentação animal, substâncias utilizadas na alimentação dos animais (abrangidas pela Directiva 82/471/CEE), produtos para limpeza e desinfeção dos locais e instalações pecuários, produtos para combater pragas ou doenças nos locais e instalações pecuários, ou para quaisquer outros fins que estejam referidos no anexo II para determinados produtos, os produtos constituídos por substâncias referidas no anexo I ou enumeradas no anexo II; tais produtos só poderão ser utilizados se respeitarem as condições específicas definidas nos anexos I e II e na medida em que a utilização correspondente for autorizada na agricultura em geral nos Estados-Membros em causa, de acordo com as correspondentes disposições comunitárias ou nacionais nos termos do direito comunitário;
- c) Só podem ser utilizados sementes ou material de propagação vegetativa produzidos através do modo de produção biológico referido no n.º 2;
- d) Não podem ser utilizados organismos geneticamente modificados nem produtos derivados desses organismos, com excepção de medicamentos veterinários.

2. O modo de produção biológico implica que, no que se refere às sementes e ao material de propagação vegetativa, as respectivas plantas-mãe, quer no caso das sementes quer no caso do material de propagação vegetativa, tenham sido produzidas:

- a) Sem utilização de organismos geneticamente modificados nem de quaisquer produtos derivados desses organismos;
- b) Em conformidade com o disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1 durante pelo menos uma geração ou, no caso de culturas perenes, dois ciclos vegetativos.

▼M10

3. a) Em derrogação da alínea c) do n.º 1, podem ser utilizadas sementes e material de propagação vegetativa não obtidos de acordo com o modo de produção biológico durante um perí-

▼ **M10**

odo transitório que expira em ► **M15** 31 de Dezembro de 2003 ◀, com o acordo da autoridade competente do Estado-membro, na medida em que os utilizadores desse material de propagação possam demonstrar, a contento da autoridade ou do organismo de controlo do Estado-membro, que não puderam obter no mercado comunitário material de propagação de uma variedade adequada da espécie em questão que satisfaça os requisitos do n.º 2. Neste caso, deve ser utilizado material de propagação não tratado com produtos que não constem do ponto B do anexo II, se estiver disponível no mercado comunitário. Os Estados-membros informarão os demais Estados-membros e a Comissão de todas as autorizações concedidas ao abrigo do presente número.

b) Nos termos do procedimento previsto no artigo 14.º pode decidir-se:

- a introdução, antes de ► **M15** 31 de Dezembro de 2003 ◀, de restrições à medida transitória referida na alínea a), no que respeita a determinadas espécies e/ou tipos de material de propagação e/ou a ausência de tratamento químico,
- a manutenção, depois de ► **M15** 31 de Dezembro de 2003 ◀, da derrogação prevista na alínea a) relativamente a determinadas espécies e/ou tipos de material de propagação e relativamente a todo ou parte do território da Comunidade,
- a introdução de regras processuais e de critérios relativos à derrogação referida na alínea a) e à informação comunicada a esse respeito às organizações profissionais interessadas, aos outros Estados-membros e à Comissão.

4. Antes de 3 ► **M15** 31 de Dezembro de 2002 ◀, a Comissão procederá à revisão do disposto no presente artigo, especialmente da alínea c) do n.º 1 e do n.º 2, e apresentará, eventualmente as propostas adequadas de revisão.

Artigo 6.ºA

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «jovens plantas», plantas inteiras destinadas a plantação para produção de vegetais.
2. O modo de produção biológico implica que, no caso de os produtores utilizarem «jovens plantas», estas tenham sido produzidas em conformidade com o disposto no artigo 6.º
3. Em derrogação do n.º 2, podem ser utilizadas «jovens plantas» que não tenham sido produzidas pelo modo de produção biológico durante um período transitório que termina em 31 de Dezembro de 1997, desde que sejam observadas as seguintes condições:
 - a) A autoridade competente do Estado-membro ter autorizado essa utilização após o ou os utilizadores desse tipo de material terem demonstrado a contento da autoridade ou do organismo de controlo do Estado-membro não lhes ter sido possível obter no mercado comunitário uma variedade adequada da espécie em causa;
 - b) Após a sementeira, as «jovens plantas» apenas terem sido tratadas com produtos enumerados nos pontos A e B do anexo II;
 - c) As «jovens plantas» provenham de um produtor que tenha aceitado um regime de controlo equivalente ao previsto no artigo 9.º e que tenha acedido a aplicar a restrição constante da alínea b); esta disposição entra em vigor em 1 de Janeiro de 1996;
 - d) Após a plantação, as «jovens plantas» tenham sido cultivadas em conformidade com o disposto no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 6.º durante um período mínimo de seis semanas antes da colheita;

▼ M10

- e) A indicação referida no artigo 10.º não conste do rótulo de nenhum produto que contenha ingredientes provenientes dessas «jovens plantas»;
- f) Sem prejuízo de qualquer restrição decorrente do procedimento previsto no n.º 4, qualquer autorização concedida ao abrigo do presente número é revogada logo que termine o período de escassez e caduca, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 1997.
4. a) Quando for concedida a autorização referida no n.º 3, o Estado-membro em questão notificará imediatamente os demais Estados-membros e a Comissão das seguintes informações:— data da autorização,
— nome da variedade e da espécie em questão,
— quantidade exigida e justificação para a mesma,
— período previsto de escassez,
— qualquer outra informação solicitada pela Comissão ou pelos Estados-membros.
4. b) Caso as informações apresentadas por qualquer Estado-membro à Comissão e ao Estado-membro que concedeu a autorização mostrem que uma variedade está disponível durante o período de escassez, o Estado-membro considerará a revogação da autorização ou a redução da sua subvenção e informará a Comissão e os demais Estados-membros das medidas adoptadas no prazo de dez dias a partir da data de recepção das informações.
4. c) A pedido de um Estado-membro ou por iniciativa da Comissão, o assunto será apresentado para exame ao comité referido no artigo 14.º. Pode decidir-se, nos termos do procedimento previsto no artigo 14.º, que a autorização seja revogada ou a sua duração alterada.

▼ B*Artigo 7.º***▼ M15**

1. Os produtos não autorizados à data da adopção do presente regulamento para os fins especificados no n.º 1, alínea b), do artigo 6.º podem ser incluídos no anexo II, na medida em que se encontrem preenchidas as seguintes condições:
- a) Se forem utilizados na luta contra pragas doenças dos vegetais ou na limpeza e desinfecção dos locais e instalações de pecuária:
- serem essenciais para a luta contra uma praga ou doença particular para que não existam outras alternativas biológicas, culturais, físicas ou reprodutivas, e
 - as condições da sua utilização excluírem qualquer contacto directo com as sementes, vegetais, produtos vegetais ou animais e produtos animais; todavia, no caso de tratamento de culturas perenes, pode existir um contacto directo, mas apenas fora da época de crescimento das partes comestíveis (frutos), na medida em que da referida aplicação não resulte indirectamente a presença de resíduos do produto nas partes comestíveis, e
 - a sua utilização não provocar efeitos inaceitáveis no ambiente nem contribuir para uma contaminação deste;

▼ B

- b) Se forem utilizados para fertilização ou correcção dos solos:
- serem essenciais aos requisitos de nutrição específicos dos vegetais ou aos objectivos específicos em matéria de correcção dos solos que não possam ser satisfeitos utilizando as práticas referidas no anexo I,

e

▼B

— a sua utilização não provocar efeitos inaceitáveis no ambiente nem contribuir para uma contaminação deste.

▼M10

1A. As condições previstas no n.º 1 não são aplicáveis aos produtos que, antes da adopção do presente regulamento, eram correntemente utilizados de acordo com os códigos de prática da agricultura biológica seguidos na Comunidade.

▼M15

1B. No que se refere aos sais minerais e oligoelementos utilizados na alimentação animal, podem ser incluídas no anexo II fontes adicionais destes produtos, desde que sejam de origem natural ou, se tal não for possível, de síntese, sob a mesma forma que os produtos naturais.

▼B

2. Caso seja necessário, podem ser especificados, em relação a qualquer produto incluído no anexo II:

- a descrição pormenorizada do produto,
- as condições de utilização e os requisitos de composição e/ou de solubilidade, em particular para garantir que estes produtos deixam uma quantidade mínima de resíduos nas partes comestíveis dos vegetais e nos produtos vegetais comestíveis e têm consequências mínimas para o ambiente,
- exigências específicas de rotulagem para os produtos referidos no artigo 1.º, quando estes sejam obtidos mediante a utilização de determinados produtos a que se refere o anexo II.

3. A Comissão adoptará, de acordo com o procedimento previsto no artigo 14.º, as alterações ao anexo II relativas quer à inscrição ou supressão dos produtos referidos no n.º 1 quer à inclusão ou alteração das especificações a que se refere o n.º 2.

4. Sempre que um Estado-membro considerar que um produto deve ser inscrito no anexo II, ou que é oportuno introduzir-lhe alterações, velará por que seja oficialmente enviado um *dossier* que justifique essa inscrição ou alteração aos outros Estados-membros e à Comissão, que o apresentará ao comité referido no artigo 14.º

Sistema de controlo*Artigo 8.º***▼M28**

1. Qualquer operador que produza, prepare, armazene ou importe de um país terceiro produtos referidos no artigo 1.º, para a sua posterior comercialização, ou que os comercialize, deve:

- a) Notificar dessa actividade a autoridade competente do Estado-Membro em que a referida actividade é exercida. A notificação deve incluir os dados constantes do anexo IV;
- b) Submeter a sua empresa ao regime de controlo referido no artigo 9.º

Os Estados-Membros podem isentar da aplicação do presente número os operadores que vendam esses produtos directamente ao consumidor ou utilizador final, desde que não produzam, preparem, armazenem — a não ser em conexão com o ponto de venda — nem os importem de um país terceiro.

Se um operador subcontratar a terceiros qualquer das actividades referidas no primeiro parágrafo, esse operador estará não obstante sujeito aos requisitos referidos nas alíneas a) e b), e as actividades subcontratadas estarão sujeitas ao regime de controlo referido no artigo 9.º

▼ B

2. Os Estados-membros designarão uma autoridade ou um organismo para a recepção das notificações.

Os Estados-membros podem prever a comunicação de qualquer informação complementar que considerem necessária a um controlo eficaz dos operadores em causa.

3. A autoridade competente deverá facultar aos interessados uma lista actualizada dos nomes e endereços dos operadores sujeitos ao regime de controlo.

*Artigo 9.º***▼ M28**

1. Os Estados-Membros devem criar um sistema de controlo dirigido por uma ou mais autoridades de controlo designadas para o efeito e/ou por organismos privados aprovados, a que estarão sujeitos os operadores referidos no n.º 1 do artigo 8.º

▼ B

2. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para que o operador que cumpra o disposto no presente regulamento e pague a sua parte nas despesas de controlo tenha garantido o acesso ao regime de controlo.

3. O regime de controlo incluirá, pelo menos, a execução das medidas de controlo e de precaução referidas no anexo III.

4. Para a execução do regime de controlo por organismos privados, os Estados-membros designarão uma autoridade encarregada da aprovação e da supervisão desses organismos.

5. Para a aprovação de um organismo de controlo privado, serão tomados em consideração os elementos seguintes:

- a) O plano-tipo de controlo do organismo, com uma descrição pormenorizada das medidas de controlo e das medidas de precaução que o organismo se compromete a impor aos operadores por ele controlados;
 - b) As sanções previstas pelo organismo em caso de verificação de ► **M10** irregularidades e/ou infracções ◀;
 - c) Os recursos adequados em matéria de pessoal qualificado e de equipamento administrativo e técnico, bem como a experiência em matéria de controlo e a fiabilidade;
 - d) A objectividade do organismo de controlo relativamente aos operadores submetidos ao seu controlo.
6. Após aprovação de um organismo de controlo, a autoridade competente:
- a) Assegurará a objectividade do controlo efectuado pelo organismo de controlo;
 - b) Verificará a eficácia do controlo;
 - c) Tomará conhecimento das ► **M10** irregularidades e/ou infracções ◀ verificadas e das sanções aplicadas;
 - d) Retirá a aprovação de um organismo de controlo sempre que esse organismo não preencha os requisitos constantes das alíneas a) e b) ou deixe de satisfazer os critérios referidos no n.º 5, ou não preencha os requisitos ► **M10** constantes dos n.ºs 7, 8, 9, e 11 ◀.

▼ M10

6-A. Antes de 1 de Janeiro de 1996, os Estados-membros atribuirão um número de código a cada autoridade ou organismo de controlo aprovados ou designados em conformidade com as disposições do presente artigo. Do facto informarão os outros Estados-membros e a Co-

▼M10

missão, que publicará estes números de código na lista prevista no último parágrafo do artigo 15.º

▼B

7. A autoridade de controlo e os organismos de controlo aprovados referidos no n.º 1:

- a) Assegurarão que pelo menos as medidas de controlo e de precaução referidas no anexo III sejam aplicadas nas explorações submetidas ao seu controlo;
- b) Não facultarão informações e dados obtidos nas suas actividades de controlo a mais ninguém além dos responsáveis da exploração e das autoridades públicas competentes. ►M28 No entanto, mediante pedido devidamente justificado pela necessidade de garantir que os produtos foram produzidos nos termos do presente regulamento, trocarão, com outras autoridades de controlo ou organismos de controlo aprovados, informações pertinentes sobre os resultados das respectivas actividades de controlo. Poderão igualmente trocar as informações acima referidas por sua própria iniciativa. ◀

8. Os organismos de controlo aprovados:

- a) Facultarão à autoridade competente, para efeitos de inspecção, o acesso aos seus escritórios e instalações e darão todas as informações e toda a ajuda considerada necessária pela autoridade competente para a execução das suas obrigações nos termos do presente regulamento;
- b) Enviarão, o mais tardar até 31 de Janeiro de cada ano, à autoridade competente do Estado-membro, uma lista dos operadores submetidos ao seu controlo, à data de 31 de Dezembro do ano anterior, e apresentar-lhe-ão um relatório anual sucinto.

9. A autoridade de controlo e os organismos de controlo aprovados referidos no n.º 1 deverão:

▼M28

- a) Assegurar que, sempre que se verifique uma irregularidade quanto à aplicação dos artigos 5.º e 6.º ou das disposições referidas nos artigos 3.º e 4.º do Regulamento (CE) n.º 223/2003 da Comissão, de 5 de Fevereiro de 2003, que diz respeito aos requisitos em matéria de rotulagem relacionados com o modo de produção biológico aplicáveis aos alimentos para animais, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal ⁽¹⁾, ou das medidas referidas no anexo III, sejam retiradas de todo o lote ou de toda a produção afectada pela irregularidade em causa as indicações previstas no artigo 2.º relativas ao modo de produção biológico;

▼B

- b) Em caso de verificação de uma irregularidade manifesta ou com efeito prolongado, proibir ao operador em causa a comercialização de produtos com indicações relativas ao modo de produção biológico por um período a decidir com a autoridade competente do Estado-membro.

10. Poderão ser adoptadas as seguintes medidas em conformidade com o processo previsto no artigo 14.º:

- a) Regras de execução relativas às exigências constantes do n.º 5 e às medidas enumeradas no n.º 6;
- b) Regras de execução relativas ao disposto no n.º 9.

▼M10

11. A partir de 1 de Janeiro de 1998 e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 5 e 6, os organismos de controlo aprovados terão de preencher os requisitos enunciados nas condições da norma EN 45011 ►M15 ————— ◀.

(1) JO L 31 de 6.2.2003, p. 3.

▼M15

12. a) Relativamente à produção de carne, e sem prejuízo do disposto no anexo III, os Estados-Membros devem garantir que os controlos incidam sobre todas as fases de produção, abate, corte e qualquer outra forma de preparação, até à venda ao consumidor, a fim de assegurar, na medida do que for tecnicamente possível, a rastreabilidade dos produtos animais ao longo da cadeia de produção, transformação e qualquer outra preparação, da unidade de produção do animal até à unidade de acondicionamento e/ou rotulagem finais. Os Estados-Membros devem informar a Comissão, concomitantemente com o relatório de supervisão referido no artigo 15.º, das medidas tomadas e do seguimento que lhes for dado;
- b) Relativamente a outros produtos animais que não a carne, são estabelecidas no anexo III outras disposições destinadas a garantir a rastreabilidade, na medida do que for tecnicamente possível;
- c) Em qualquer caso, as medidas tomadas ao abrigo do artigo 9.º devem assegurar que sejam dadas aos consumidores garantias de que o produto foi produzido em conformidade com o presente regulamento.

▼B**Indicação de conformidade com o regime de controlo***Artigo 10.º***▼M10**

1. A indicação e/ou o símbolo de conformidade dos produtos com o regime de controlo constantes do anexo V, só podem figurar na rotulagem dos produtos referidos no artigo 1.º que:

- a) Obedeçam aos requisitos dos n.ºs 1 ou 3 do artigo 5.º;

▼M41**▼C4**

- b) Tenham sido submetidos ao regime de controlo referido no artigo 9.º ou importados em conformidade com o artigo 11.º

Todavia, no caso de produtos importados em conformidade com o n.º 6 do artigo 11.º, a aplicação do regime de controlo deve obedecer a requisitos equivalentes aos que estão estabelecidos no artigo 9.º, nomeadamente no n.º 4;

▼M10

- c) Sejam directamente vendidos em embalagens seladas pelo produtor ou preparador ao consumidor final, ou sejam postos à venda como géneros alimentícios pré-embalados; no caso de venda directa ao consumidor final pelo produtor ou preparador, não é exigida embalagem selada se a rotulagem permitir identificar clara e inequivocamente o produto a que se refere a indicação;
- d) Ostentem no rótulo o nome e/ou a firma do produtor, preparador ou vendedor, bem como o nome ou o número de código da autoridade ou organismo de controlo, e quaisquer indicações requeridas nos termos das disposições regulamentares sobre rotulagem de géneros alimentícios em conformidade com a legislação comunitária.

▼B

2. Não pode ser feita qualquer alegação na rotulagem ou na publicidade que sugira ao comprador que a indicação constante do anexo V constitui uma garantia de qualidade organoléptica, nutritiva ou sanitária superior.

3. A autoridade de controlo e os organismos de controlo referidos no n.º 1 do artigo 9.º devem:

▼B

- a) Em caso de verificação de uma irregularidade no que diz respeito à execução do disposto nos ►**M10** artigos 5.º e 6.º ◀ ou à execução das medidas constantes do anexo III, mandar eliminar a indicação constante do anexo V de todo o lote ou de toda a produção afectados pela irregularidade;
- b) Em caso de verificação de uma infracção manifesta ou com efeito prolongado, retirar ao operador em causa o direito de utilizar a indicação constante do anexo V por um período a decidir com a autoridade competente do Estado-membro.
4. As modalidades de retirada da indicação constante do anexo V, em caso de verificação de determinadas infracções ao disposto nos artigos 5.º, 6.º e 7.º ou aos requisitos e medidas constantes do anexo III podem ser especificados de acordo com o processo previsto no artigo 14.º

▼M10**Medidas gerais de aplicação***Artigo 10.ºA*

1. Sempre que um Estado-membro verificar, num produto proveniente de outro Estado-membro que ostente as indicações previstas no artigo 2.º e/ou no anexo V, irregularidades ou infracções relativas à aplicação do presente regulamento, informará desse facto a Comissão e o Estado-membro que tiver designado a autoridade de controlo ou aprovado o organismo de controlo.
2. Compete aos Estados-membros tomar as medidas necessárias para evitar a utilização fraudulenta das indicações referidas no artigo 2.º e/ou no anexo V.

▼B**Importações de países terceiros****▼M41****▼C4***Artigo 11.º*

1. Os produtos importados de um país terceiro podem ser colocados no mercado comunitário rotulados como produtos contendo indicações referentes ao método de produção biológica desde que:
- a) Os produtos satisfaçam o disposto nos artigos 5.º e 6.º do presente regulamento;
- b) Todos os operadores, incluindo os exportadores, tenham submetido as suas actividades à apreciação de um organismo ou autoridade de controlo reconhecidos nos termos do n.º 2; e
- c) Os operadores em causa estejam em condições de fornecer, a qualquer momento, aos importadores ou às autoridades nacionais, provas documentais que permitam identificar o operador que efectuou a última operação e o tipo ou gama de produtos sob o controlo deste último, bem como verificar a conformidade do mesmo operador com o disposto nas alíneas a) e b), e o período de validade.
2. A Comissão reconhece, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, os organismos e autoridades de controlo referidos na alínea b) do n.º 1, incluindo os organismos e autoridades de controlo referidos no artigo 9.º, competentes para executar inspecções e emitir as provas documentais referidas na alínea c) do n.º 1 nos países terceiros e estabelece uma lista desses organismos e autoridades de controlo.

Os organismos de controlo devem estar acreditados pela Norma Europeia EN 45011 ou ISO/IEC Guide 65 «Requisitos gerais para organismos de certificação de produtos», sendo esta a versão mais recentemente publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, série C, que

▼ C4

for aplicável. Os organismos de controlo são submetidos periodicamente a avaliação, monitorização e reavaliação plurianual das suas actividades, efectuada no próprio local por um organismo de acreditação.

Sempre que examine pedidos de reconhecimento, a Comissão convida o organismo ou autoridade de controlo a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode igualmente confiar a peritos a tarefa de examinar no local as regras de produção e as actividades de controlo realizadas no país terceiro pelo organismo ou autoridade de controlo em causa.

Os organismos ou autoridades de controlo reconhecidos devem facultar os relatórios de avaliação emitidos pelo organismo de acreditação ou, se for caso disso, pela autoridade competente, aquando da avaliação, monitorização e reavaliação plurianual das suas actividades, efectuada regularmente no próprio local.

Com base nos relatórios de avaliação, a Comissão, assistida pelos Estados-Membros, assegura a supervisão apropriada dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos, através da revisão periódica do seu reconhecimento. A natureza desse controlo é determinada com base numa avaliação do risco da ocorrência de irregularidades e de infracções às disposições previstas no presente regulamento ou conformes com o mesmo.

3. Os produtos importados de um país terceiro podem igualmente ser colocados no mercado comunitário rotulados como produtos contendo indicações referentes ao método de produção biológica, desde que:

- a) Os produtos tenham sido obtidos em conformidade com normas de produção equivalentes às regras de produção previstas nos artigos 5.º e 6.º para a produção biológica na Comunidade;
- b) Os operadores tenham sido submetidos a medidas de controlo com eficácia equivalente às referidas nos artigos 8.º e 9.º, e que tais medidas de controlo tenham sido continuamente e eficazmente aplicadas;
- c) Os operadores em todas as fases da produção, preparação e distribuição no país terceiro tenham submetido as suas actividades a um regime de controlo reconhecido nos termos do n.º 4 ou a um organismo ou autoridade de controlo reconhecidos nos termos do n.º 5; e
- d) Os produtos estejam cobertos por um certificado de controlo emitido pelas autoridades ou organismos de controlo competentes do país terceiro reconhecidos nos termos do n.º 4, ou por um organismo ou autoridade de controlo reconhecidos nos termos do n.º 5, que confirme que os produtos satisfazem as condições estabelecidas no presente número. O original do certificado deve acompanhar as mercadorias até às instalações do primeiro destinatário. Ulteriormente, o importador deve manter o certificado à disposição do organismo de controlo e, se for caso disso, da autoridade de controlo, durante o período mínimo de dois anos.

4. A Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, reconhecer países terceiros cujo sistema de produção esteja em conformidade com as regras equivalentes às previstas nos artigos 5.º e 6.º e cujos dispositivos de controlo tenham eficácia equivalente aos previstos nos artigos 8.º e 9.º, e pode estabelecer uma lista desses países. A avaliação da equivalência deve ter em conta as directrizes CAC/GL 32 do *Codex Alimentarius*.

Sempre que examine pedidos de reconhecimento, a Comissão convida o país terceiro a fornecer todas as informações necessárias. A Comissão pode confiar a peritos a tarefa de examinar no local as regras de produção e as disposições de controlo do país terceiro em causa.

Até 31 de Março de cada ano, os países terceiros reconhecidos devem enviar à Comissão um relatório anual conciso sobre a execução e aplicação dos respectivos dispositivos de controlo.

▼ C4

Com base nas informações contidas nesses relatórios anuais, a Comissão, assistida pelos Estados-Membros, assegura a supervisão apropriada dos países terceiros reconhecidos, através de uma revisão periódica desse reconhecimento. A natureza desse controlo é determinada com base numa avaliação do risco da ocorrência de irregularidades e de infracções às disposições previstas no presente regulamento ou conformes com o mesmo.

5. Relativamente aos produtos que não foram importados em conformidade com o disposto no n.º 1, nem de um país terceiro reconhecido nos termos do n.º 4, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, reconhecer organismos e autoridades de controlo, incluindo os organismos e autoridades de controlo referidos no artigo 9.º, competentes para executar controlos e emitir certificados nos países terceiros para efeitos do n.º 3 e estabelecer uma lista desses organismos e autoridades de controlo. A avaliação da equivalência tem em conta as directrizes CAC/GL 32 do *Codex Alimentarius*.

A Comissão deve examinar qualquer pedido de reconhecimento apresentado por um organismo ou autoridade de controlo de um país terceiro.

Sempre que examine pedidos de reconhecimento, a Comissão convida o organismo ou autoridade de controlo a fornecer todas as informações necessárias. O organismo ou autoridade de controlo é submetido periodicamente a uma avaliação, monitorização ou reavaliação plurianual no próprio local das suas actividades, a efectuar por um organismo de acreditação ou, se for caso disso, por uma autoridade competente. A Comissão pode confiar a peritos a tarefa de examinar *in loco* as regras de produção e as actividades de controlo realizadas no país terceiro pelo organismo ou autoridade de controlo em causa.

Os organismos ou autoridades de controlo reconhecidos devem facultar os relatórios de avaliação emitidos pelo organismo de acreditação ou, se for caso disso, pela autoridade competente, relativos à avaliação, monitorização e reavaliação plurianual das suas actividades, efectuada periodicamente no próprio local.

Com base nesses relatórios de avaliação, a Comissão, assistida pelos Estados-Membros, assegura a supervisão apropriada dos organismos e autoridades de controlo reconhecidos, através da revisão periódica do seu reconhecimento. A natureza desse controlo é determinada com base numa avaliação do risco da ocorrência de irregularidades e de infracções às disposições previstas no presente regulamento ou conformes com o mesmo.

6. Durante o período que tem início em 1 de Janeiro de 2007 e termina 12 meses após a publicação da primeira lista de organismos e autoridades de controlo reconhecidos nos termos do n.º 5, a autoridade competente de um Estado-Membro pode autorizar os importadores nesse Estado-Membro, sempre que o importador tenha notificado a sua actividade em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º, a colocar no mercado produtos importados de países terceiros não incluídos na lista referida no n.º 4, desde que o importador produza prova suficiente de que as condições referidas nas alíneas a) e b) do n.º 3 estão preenchidas. Se essas condições deixarem de estar preenchidas, a autorização é imediatamente retirada. As autorizações caducam o mais tardar 24 meses após a publicação da primeira lista dos organismos ou autoridades de controlo reconhecidos nos termos do n.º 5. O produto importado está coberto por um certificado de controlo emitido pela autoridade ou organismo aceite pela autoridade competente do Estado-Membro que concede a autorização para emitir o certificado de controlo. O original do certificado deve acompanhar as mercadorias até às instalações do primeiro destinatário; ulteriormente, o importador deve manter o certificado à disposição do organismo de controlo e, se for caso disso, da autoridade de controlo, durante um período mínimo de dois anos.

Cada Estado-Membro informa os outros Estados-Membros e a Comissão de cada autorização concedida a título do presente número, in-

▼ C4

cluindo informações sobre as normas de produção e as disposições de controlo em questão.

A pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão, o Comité a que se refere o artigo 14.º examina as autorizações concedidas a título do presente número. Se esse exame indicar que as condições referidas nas alíneas a) e b) do n.º 3 do presente artigo não estão preenchidas, a Comissão deve exigir ao Estado-Membro que concedeu a autorização que a retire.

Qualquer autorização de colocação no mercado de produtos importados de um país terceiro, que tenha sido concedida, antes de 31 de Dezembro de 2006, a um importador pela autoridade competente do respectivo Estado-Membro em conformidade com o presente número, caduca o mais tardar em 31 de Dezembro de 2007.

7. A Comissão aprova, nos termos do n.º 2 do artigo 14.º, regras de execução para a aplicação do presente artigo, nomeadamente no que respeita:

- a) Aos critérios e procedimentos a seguir em relação ao reconhecimento dos países terceiros e dos organismos e autoridades de controlo, incluindo a publicação das listas de países e organismos e autoridades de controlo reconhecidos; e
- b) Às provas documentais referidas no n.º 1 e ao certificado referido no n.º 3, alínea d), e no n.º 6 do presente artigo, tendo em conta as vantagens da certificação electrónica, incluindo a protecção reforçada contra a fraude.

▼ B**Livre circulação no interior da comunidade***Artigo 12.º*

Os Estados-membros não podem, por razões relativas ao modo de produção, à rotulagem ou à apresentação desse modo de produção, proibir ou restringir a comercialização de produtos a que se refere o artigo 1.º e conformes com o disposto no presente regulamento.

▼ M15

No entanto, no tocante às regras a que se refere a parte B do anexo I, relativamente à produção animal, os Estados-Membros podem aplicar regras mais rigorosas para os animais e produtos animais produzidos no seu território, desde que tais regras sejam conformes com a legislação comunitária e não proíbam ou restrinjam a comercialização de outros animais ou produtos animais que cumpram os requisitos do presente regulamento.

▼ B**Disposições administrativas e aplicação****▼ M15***Artigo 13.º*

Podem ser aprovadas nos termos do artigo 14.º:

- as regras de execução do presente regulamento,
- as alterações a introduzir nos anexos I a IV, VI, VII e VIII,
- as alterações a introduzir no anexo V para definir um símbolo comunitário a utilizar em ligação com a indicação de que os produtos estão abrangidos pelo sistema de controlo ou em substituição dessa indicação,
- as restrições e medidas de aplicação da derrogação para os medicamentos veterinários referida no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º,

▼ M15

- as medidas de aplicação de acordo com os conhecimentos científicos ou o progresso técnico relativas à proibição de utilização de OGM e derivados de OGM, nomeadamente em relação a um limite de contaminação inevitável que não deve ser excedido.

▼ M25*Artigo 14.º*

1. A Comissão é assistida por um comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE ⁽¹⁾.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

▼ B*Artigo 15.º*

Os Estados-membros informarão anualmente a Comissão, até 1 de Julho, das medidas tomadas no ano precedente, com vista à execução do presente regulamento e comunicarão em especial:

- a lista dos operadores que, à data de 31 de Dezembro do ano anterior, efectuaram a notificação referida no n.º 1, alínea a), do artigo 8.º será sujeita ao regime de controlo a que se refere o artigo 9.º,
- um relatório sobre a supervisão exercida em aplicação do n.º 6 do artigo 9.º

Além disso, os Estados-membros comunicarão anualmente à Comissão, até 31 de Março, a lista dos organismos de controlo aprovados, em 31 de Dezembro do ano anterior, a sua estrutura jurídica e funcional, os seus planos-tipo de controlo, o seu sistema de sanções e, se for caso disso, a sua marca.

A Comissão assegurará anualmente a publicação, na série C do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, das listas dos organismos aprovados que lhe tenham sido comunicadas no prazo previsto no parágrafo anterior.

▼ M15*Artigo 15.ºA*

As dotações necessárias para as medidas previstas no presente regulamento, em especial as que deverão ser aplicadas pela Comissão tendo em vista cumprir os objectivos fixados nos artigos 9.º e 11.º e nos anexos técnicos, serão atribuídas anualmente no quadro do processo orçamental.

▼ B*Artigo 16.º*

1. O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.
2. Num prazo de nove meses após a entrada em vigor do presente regulamento, os Estados-membros porão em aplicação os artigos 8.º e 9.º

▼ M2

3. O artigo 5.º, o n.º 1 do artigo 8.º e o n.º 1 do artigo 11.º serão aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 1993.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼M41**▼C4****▼B**

A fim de respeitar o período de conversão referido no ponto 1 do anexo I, o período decorrido antes da entrada em vigor do presente regulamento será tomado em consideração desde que o operador possa demonstrar satisfatoriamente ao organismo de controlo que produzia durante este período de acordo com as disposições nacionais em vigor ou, na sua ausência, com as normas internacionais reconhecidas em matéria de produção biológica.

4. Durante um prazo de 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, os Estados-membros podem, em derrogação do n.º 1 do artigo 6.º, autorizar a utilização no seu território de produtos contendo substâncias não mencionadas no anexo II e para os quais considerem que as condições enunciadas no n.º 1 do artigo 7.º se encontram preenchidas.

5. Durante um prazo que expira 12 meses após o estabelecimento do anexo VI nos termos do n.º 7 do artigo 5.º, os Estados-membros podem continuar a autorizar, em conformidade com as suas disposições nacionais, o emprego de substâncias que não constem no referido anexo VI.

6. Os Estados-membros informarão os outros Estados-membros e a Comissão das substâncias autorizadas por força dos n.ºs 4 e 5.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

▼ **B**

ANEXO I

PRINCÍPIOS DE PRODUÇÃO BIOLÓGICA NAS EXPLORAÇÕES

▼ **M15**

A. VEGETAIS E PRODUTOS VEGETAIS

▼ **M22**

- 1.1. Os princípios enunciados no n.º 1, alíneas a), b) e d), do artigo 6.º, que figuram, nomeadamente, no presente anexo devem, em geral, ter sido postos em prática nas parcelas durante um período de conversão de, pelo menos, dois anos antes da sementeira ou, no caso dos prados, de, pelo menos, dois anos antes da sua exploração para alimentação do gado com produtos de agricultura biológica, ou, no caso das culturas perenes, com excepção dos prados, de pelo menos três anos antes da primeira colheita dos produtos referidos no n.º 1, alínea a), do artigo 1.º O período de conversão tem início na data em que o produtor notificar a sua actividade em conformidade com o artigo 8.º e submeter a sua exploração ao regime de controlo previsto no artigo 9.º, ou numa data posterior.
- 1.2. Todavia, com o acordo da autoridade competente, a autoridade ou o organismo de controlo pode decidir reconhecer como parte integrante do período de conversão, de forma retroactiva, qualquer período anterior durante o qual:
 - a) As parcelas tenham sido abrangidas por um programa aplicado nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2078/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, relativo a métodos de produção agrícola compatíveis com as exigências da protecção do ambiente e à preservação do espaço natural ⁽¹⁾ ou do capítulo VI do Regulamento (CE) n.º 1257/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, relativo ao apoio do Fundo Europeu de Orientação e de Garantia Agrícola (FEOGA) ao desenvolvimento rural e que altera e revoga determinados regulamentos ⁽²⁾, ou ainda no âmbito de outro programa oficial, na condição de os programas em causa garantirem que não sejam utilizados nessas parcelas produtos que não constam das partes A ou B do anexo II; ou
 - b) As parcelas tenham consistido em superfícies naturais ou agrícolas não tratadas com produtos que não constam das partes A ou B do anexo II. O período em causa apenas poderá ser tido em conta de forma retroactiva na condição de terem sido apresentadas à autoridade ou ao organismo de controlo provas suficientes que lhe permitam assegurar-se que os requisitos foram satisfeitos por um período mínimo de três anos.
- 1.3. A autoridade ou o organismo de controlo poderá, por acordo com a autoridade competente, decidir que o período acima referido seja em certos casos prolongado para além do prazo estabelecido no ponto 1.1, tendo em conta a utilização anterior das parcelas.
- 1.4. No que respeita às parcelas já convertidas ou em vias de conversão para a agricultura biológica tratadas com um produto que não consta do anexo II, o Estado-Membro pode estabelecer um período de conversão de duração inferior à fixada no ponto 1.1, nos dois casos seguintes:
 - a) Parcelas que tenham sido tratadas com um produto que não conste da parte B do anexo II no âmbito de uma acção de luta contra uma doença ou um parasita, tornada obrigatória pela autoridade competente do Estado-Membro no seu território, ou em determinadas partes deste, relativamente a uma dada cultura;
 - b) parcelas que tenham sido tratadas com um produto que não conste das partes A ou B do anexo II, no caso de experiências científicas aprovadas pela autoridade competente do Estado-Membro.

A duração do período de conversão é então estabelecida, no respeito de todos os elementos seguintes:

⁽¹⁾ JO L 215 de 30.7.1992, p. 85.

⁽²⁾ JO L 160 de 26.6.1999, p. 80.

▼ M22

- a degradação do produto fitofarmacêutico em questão deve garantir, no final do período de conversão, um nível de resíduos insignificante no solo e, no caso de uma cultura perene, na planta,
- a colheita seguinte ao tratamento não pode ser vendida com referência ao modo de produção biológico,
- o Estado-Membro em questão deve informar os demais Estados-Membros e a Comissão da sua decisão relativa à obrigação de tratamento.

▼ M17

- 2.1. A fertilidade e a actividade biológica dos solos devem ser mantidas ou melhoradas, em primeiro lugar, através:
 - a) Do cultivo de leguminosas, culturas para sideração ou plantas com um sistema radicular profundo, segundo um programa de rotação plurianual adequado;
 - b) Da incorporação de estrume animal proveniente do modo de produção biológico de animais em conformidade com as disposições e as restrições da parte B, ponto 7.1, do presente anexo;
 - c) Da incorporação de matérias orgânicas de compostagem ou não, produzida em explorações que obedeçam ao disposto no presente regulamento.
- 2.2. A aplicação complementar de fertilizantes orgânicos ou minerais a que se refere o anexo II pode ser excepcionalmente efectuada se:
 - não for possível uma nutrição adequada das culturas em rotação ou a correcção dos solos recorrendo apenas aos métodos referidos nas alíneas a), b) e c) do ponto precedente,
 - quanto aos produtos do anexo II que dizem respeito a estrume e/ou a excrementos de animais: esses produtos apenas podem ser utilizados na medida em que, em combinação com o estrume animal referido na alínea b) do ponto 2.1 *supra*, sejam respeitadas as restrições referidas na parte B, ponto 7.1, do presente anexo.
- 2.3. Para a activação de compostagem podem ser utilizados preparados apropriados à base de plantas ou preparados de microrganismos, não geneticamente modificados na acepção do ponto 12 do artigo 4.º Os chamados «preparados biodinâmicos» de pó de rocha, estrume de animais ou plantas podem também ser utilizados para os fins abrangidos pelo presente parágrafo e pelo parágrafo 2.1.
- 2.4. Para melhorar o estado geral do solo ou a disponibilidade de nutrientes no solo ou nas culturas, podem ser utilizados, se a necessidade dessa utilização tiver sido reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo, preparados apropriados de microrganismos, não geneticamente modificados na acepção do ponto 12 do artigo 4.º, autorizados na agricultura em geral no Estado-Membro em questão.

▼ B

3. A luta contra os parasitas, as doenças e as infestantes centra-se no conjunto de medidas a seguir enunciadas:
 - escolha de espécies e de variedades apropriadas,
 - programa de rotação apropriado,
 - processos mecânicos de cultura,
 - protecção dos parasitas dos seus inimigos naturais, por meios adequados (por exemplo, sebes, ninhos, disseminação de predadores),
 - combate às infestantes por meio do fogo.

A utilização dos produtos inscritos no anexo II só pode ocorrer em caso de perigo imediato para a cultura.

▼ M4

4. A colheita de plantas comestíveis ou de partes comestíveis de plantas, que crescem naturalmente em áreas naturais, florestas e áreas agrícolas, é considerada como um método de produção biológico, desde que:

▼ M4

- as referidas áreas não tenham sido tratadas com produtos diferentes dos referidos no anexo II, durante os três anos que precederam a colheita,
- a colheita não afecte a estabilidade do *habitat* natural e a conservação das espécies na área de colheita.

▼ M13

5. Na produção de cogumelos, só podem ser utilizados substratos constituídos pelos seguintes componentes:
 - 5.1. Estrume e excrementos de animais [incluindo os produtos referidos na parte A, primeiro a quarto travessões, do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2092/91]:
 - a) provenientes de explorações que apliquem o modo de produção biológico,
 - b) ou que satisfaçam os requisitos referidos na parte A, primeiro a quarto travessões, do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2092/91, até ao máximo de 25 % ⁽¹⁾, mas apenas em caso de indisponibilidade dos produtos referidos na alínea a) do presente ponto;
 - 5.2. Produtos de origem agrícola não abrangidos pelo ponto 5.1 (por exemplo palha) provenientes de explorações que apliquem o modo de produção biológico;
 - 5.3. Turfa sem tratamentos químicos;
 - 5.4. Madeira não tratada com produtos químicos depois do corte;
 - 5.5. Produtos minerais da parte A do anexo II do Regulamento (CEE) n.º 2092/91, água e solo.

▼ M15

B. ANIMAIS E PRODUTOS ANIMAIS DAS SEGUINTE ESPÉCIES: BOVINOS (INCLUINDO AS ESPÉCIES *BUBALUS* E *BISON*), SUÍNOS, OVINOS, CAPRINOS, EQUÍDEOS E AVES DE CAPOEIRA.

1. Princípios gerais

- 1.1. A produção animal representa uma parte integrante da actividade de numerosas explorações agrícolas que praticam a agricultura biológica.
- 1.2. A produção animal deve contribuir para o equilíbrio dos sistemas de produção agrícola, satisfazendo as exigências das plantas em matéria de nutrientes e enriquecendo o solo em matéria orgânica. Esta produção pode assim ajudar a estabelecer e manter a interdependência solo-planta, planta-animal e animal-solo. De acordo com este conceito, a produção sem terra («production hors sol») não satisfaz as regras do presente regulamento.
- 1.3. Através da utilização de recursos naturais renováveis (estrupe animal, culturas de leguminosas e culturas forrageiras), o sistema de culturas vegetais/produção animal e os sistemas de pastoreio garantem a conservação e o melhoramento da fertilidade dos solos a longo prazo, contribuindo para o desenvolvimento de uma agricultura sustentável.
- 1.4. O modo de produção biológico de animais constitui uma actividade ligada à terra. Salvo nos casos autorizados, a título de excepção, no presente anexo, os animais devem dispor de uma área de movimentação livre, devendo o número de animais por unidade de superfície ser limitado de forma a garantir uma gestão integrada da produção animal e vegetal na unidade de produção, minimizando-se assim todas as formas de poluição, nomeadamente do solo, das águas superficiais e dos lençóis freáticos. A importância do efectivo deve estar estreitamente relacionada com as áreas disponíveis, de modo a evitar problemas de erosão e desgaste excessivo da vegetação e a permitir o espalhamento do estrume animal, a fim de evitar prejuízos ambientais. As regras pormenorizadas em matéria de utilização do estrume animal constam do ponto 7.

⁽¹⁾ Percentagem mássica do total de ingredientes do substrato (excluindo as matérias de cobertura e a água adicionada) antes da compostagem.

▼ **M15**

- 1.5. No âmbito da produção animal, todos os animais de uma mesma unidade de produção devem ser criados de acordo com as regras constantes do presente regulamento.
- 1.6. É no entanto aceite a presença na exploração de animais que não sejam criados em conformidade com as disposições do presente regulamento, desde que sejam criados numa unidade cujos edifícios e parcelas estejam claramente separados da unidade que produz segundo as regras do presente regulamento e desde que pertençam a uma espécie diferente.
- 1.7. Em derrogação deste princípio, os animais que não sejam criados em conformidade com as disposições do presente regulamento poderão utilizar anualmente, por um período limitado, as pastagens das unidades que satisfazem os requisitos do presente regulamento, desde que sejam criados em regime de produção extensiva [tal como definida no n.º 5 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 950/97 ⁽¹⁾ ou, para as espécies não mencionadas nesse regulamento, o número de animais por hectare corresponda a 170 kg de azoto/ano/hectare, de acordo com a definição do anexo VII do presente regulamento] e que não estejam simultaneamente presentes na mesma pastagem quaisquer animais sujeitos aos requisitos do presente regulamento. Esta derrogação carece de autorização prévia do organismo ou autoridade de controlo.
- 1.8. A título de segunda derrogação deste princípio, os animais criados em conformidade com as disposições do presente regulamento podem ser apascentados em áreas comuns desde que:
 - a) A área não tenha sido tratada, durante um período mínimo de três anos com outros produtos além dos autorizados no anexo II do presente regulamento;
 - b) Todos os animais que, não estando sujeitos aos requisitos do presente regulamento, utilizam a área em questão sejam criados em regime de produção extensiva, tal como definida no n.º 5 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 950/97; ou, para outras espécies não mencionadas no presente regulamento, o número de animais por hectare corresponda a 170 kg de azoto/ano/hectare, de acordo com a definição do anexo VII do presente regulamento;
 - c) Os produtos animais derivados de animais criados em conformidade com as disposições do presente regulamento e que utilizem essa mesma área não sejam considerados produtos da agricultura biológica, a menos que se possa provar ao organismo ou autoridade de controlo que foram devidamente segregados de quaisquer outros animais que não cumpram os requisitos do presente regulamento.

2. **Conversão**

- 2.1. *Conversão de terras associadas ao modo de produção biológico de animais*
 - 2.1.1. Para a conversão de uma unidade de produção, toda a superfície da unidade utilizada para a alimentação animal deve cumprir as regras do modo de produção biológico, respeitando os períodos de conversão fixados na parte A relativa aos vegetais e produtos vegetais.
 - 2.1.2. A título de derrogação deste princípio, o período de conversão pode ser reduzido a um ano para as pastagens, áreas de exercício e áreas de movimentação ao ar livre utilizadas por espécies não herbívoras. Este período pode ser reduzido a seis meses nos casos em que as terras em causa não tenham sido tratadas, no passado recente, com outros produtos além dos enumerados no anexo II. Esta derrogação carece de autorização prévia do organismo ou autoridade de controlo.
- 2.2. *Conversão dos animais e produtos animais*
 - 2.2.1. A venda dos produtos animais sob a designação de produtos da agricultura biológica está subordinada ao cumprimento, na produção animal, das regras definidas no presente regulamento, durante um período de, pelo menos:

⁽¹⁾ JO L 142 de 2.6.1997, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 2331/98 (JO L 291 de 30.10.1998, p. 10).

▼ **M15**

- 12 meses para os equídeos e bovinos (incluindo as espécies *Bubalus* e *Bison*) destinados à produção de carne e, em qualquer caso, pelo menos três quartos do seu tempo de vida,
- seis meses para os pequenos ruminantes e os suínos; no entanto, durante um período de transição de três anos que caduca em 24 de Agosto de 2003 o período para os suínos será de quatro meses,
- seis meses para os animais destinados à produção de leite; no entanto, durante um período de transição de três anos que caduca em 24 de Agosto de 2003, o período para estes animais será de três meses,
- 10 semanas para as aves de capoeira destinadas à produção de carne, introduzidas na exploração antes dos três dias de idade,
- seis semanas para as aves de capoeira destinadas à produção de ovos.

2.2.2. A título de derrogação ao disposto no ponto 2.2.1, e para a constituição de uma manada ou rebanho, podem ser vendidos vitelos e pequenos ruminantes destinados à produção de carne como tendo sido criados segundo o modo de produção biológico, durante um período de transição que caduca em 31 de Dezembro de 2003, desde que:

- tenham sido criados em regime de produção extensiva,
- sejam criados na unidade que pratica a agricultura biológica até ao momento da venda ou do abate, durante um período mínimo de seis meses para os vitelos e dois meses para os pequenos ruminantes,
- a origem dos animais satisfaça as condições expressas no quarto e quinto travessões do ponto 3.4.

2.3. *Conversão simultânea*

2.3.1. A título de derrogação dos pontos 2.2.1, 4.2 e 4.4, se a conversão for feita simultaneamente para toda a unidade de produção, incluindo animais, pastagens e/ou quaisquer terras utilizadas para a alimentação animal, o total do período combinado de conversão tanto para os animais como para as pastagens e/ou quaisquer terras utilizadas para a alimentação animal será reduzido a 24 meses, nas seguintes condições:

- a) A derrogação só se aplica aos animais existentes e respectiva pro-genitura e, concomitantemente, às terras utilizadas para a alimentação animal/pastagens antes do início da conversão;
- b) Os animais devem ser alimentados principalmente com produtos da unidade de produção.

3. **Origem dos animais**

- 3.1. Na escolha das raças ou estirpes, deve ter-se em conta a capacidade de adaptação dos animais às condições locais, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças. As raças ou estirpes de animais devem, além disso, ser seleccionadas de modo a evitar doenças ou problemas de saúde específicos associados a determinadas raças ou estirpes utilizadas na produção intensiva [por exemplo, síndrome do *stress* dos suínos, síndrome da carne exsudativa (PSE), morte súbita, aborto espontâneo, partos difíceis exigindo cesarianas, etc.]. Deve dar-se preferência às raças e estirpes autóctones.
- 3.2. Os animais devem ser provenientes de unidades de produção que respeitem as regras relativas aos diversos tipos de produção animal fixadas no artigo 6.º e no presente anexo, devendo permanecer toda a vida nesse sistema de produção.
- 3.3. A título de primeira derrogação, e sob reserva de aprovação prévia pelo organismo ou autoridade de controlo, poderão ser convertidos os animais existentes na unidade de produção animal que não satisfaçam as regras do presente regulamento.
- 3.4. ► **M26** A título de segunda derrogação, quando a manada, rebanho ou bando for constituído pela primeira vez, e caso não exista uma quantidade suficiente de animais criados segundo o modo de produção biológico, poderão ser introduzidos numa unidade pecuária que pratica

▼ M15

a agricultura biológica animais não criados segundo o modo de produção biológico, nas seguintes condições:

▼ M31

— frangas destinadas à produção de ovos e pintos para a produção de frangos de carne, desde que não tenham mais de três dias,

▼ M15

— jovens búfalos destinados à reprodução, desde que não tenham mais de seis meses,

— vitelos e potros destinados à reprodução, desde que sejam criados, a partir do desmame, em conformidade com as regras do presente regulamento e, em qualquer caso, com menos de seis meses,

— borregos e cabritos destinados à reprodução, desde que sejam criados, a partir do desmame, em conformidade com as regras do presente regulamento e, em qualquer caso, com menos de 60 dias,

— leitões destinados à reprodução, desde que sejam criados, a partir do desmame, em conformidade com as regras do presente regulamento e tenham um peso inferior a 35 kg. ◀

▼ M31

3.5. A presente derrogação carece de autorização prévia da autoridade ou organismo de controlo.

3.6. A título de terceira derrogação, a renovação ou a reconstituição da manada, rebanho ou bando será autorizada pela autoridade ou organismo de controlo quando não existirem animais criados segundo o modo de produção biológico, nas seguintes circunstâncias:

a) Elevada mortalidade dos animais por doença ou outras calamidades;

b) Frangas destinadas à produção de ovos e pintos destinados à produção de frangos de carne, desde que tenham menos de três dias de idade;

c) Leitões destinados à reprodução, desde que sejam criados, a partir do desmame, em conformidade com as regras do presente regulamento e tenham um peso inferior a 35 kg.

O caso previsto na alínea c) é autorizado durante um período de transição que termina em 31 de Julho de 2006.

3.7. Em derrogação dos pontos 3.4 e 3.6, podem introduzir-se frangas criadas segundo modos de produção convencionais e destinadas à produção de ovos, com um máximo de 18 semanas, em unidades avícolas que pratiquem o modo de produção biológico quando não existirem frangas criadas segundo o modo de produção biológico, nas condições a seguir definidas:

— autorização prévia da autoridade competente, e

— aplicação, a partir de 31 de Dezembro de 2005, das disposições dos pontos 4 (Alimentação) e 5 (Profilaxia e assistência veterinária) do presente anexo I às frangas criadas segundo modos de produção convencionais destinadas a ser introduzidas em unidades avícolas que pratiquem o modo de produção biológico.

▼ M15

3.8. A título de quarta derrogação, quando não existirem animais criados segundo o modo de produção biológico e exclusivamente nos casos autorizados pelo organismo ou autoridade de controlo, a fim de completar o crescimento natural e garantir a renovação da manada, rebanho ou bando, é admitida, até ao limite máximo anual de 10 % do efectivo equídeo ou bovino adulto (incluindo as espécies *Bubalus* e *Bison*) e de 20 % do efectivo suíno, ovino e caprino adulto, a introdução de fêmeas (nulíparas), provenientes de explorações que não praticam a agricultura biológica.

3.9. As percentagens fixadas na derrogação anterior não serão aplicáveis às unidades de produção com menos de 10 equídeos ou bovinos, ou com menos de cinco suínos, ovinos ou caprinos. Para estas unidades, a referida renovação será limitada a um máximo de um animal por ano.

▼ **M15**

- 3.10. ► **M26** Estas percentagens podem ser aumentadas até 40 %, mediante parecer e consentimento da autoridade ou do organismo de controlo, nos seguintes casos especiais:
- aumento importante da actividade pecuária,
 - mudança de raça,
 - desenvolvimento de uma nova especialização pecuária,
 - risco de cessação de criação de determinadas raças. Os animais dessas raças não têm necessariamente de ser nulíparos. ◀
- 3.11. A título de quinta derrogação, é autorizada a introdução de machos destinados à reprodução, provenientes de explorações que não pratiquem a agricultura biológica, desde que sejam posteriormente criados e alimentados permanentemente de acordo com as regras previstas no presente regulamento.
- 3.12. Caso sejam introduzidos animais provenientes de unidades que não obedecem às regras do presente regulamento, no respeito das condições e restrições definidas nos pontos 3.3 a 3.11, a venda dos respectivos produtos sob a designação de produtos da agricultura biológica está subordinada ao respeito dos prazos indicados no ponto 2.2.1 e, durante esses prazos, devem ser respeitadas todas as regras definidas no presente regulamento.
- 3.13. No que diz respeito aos animais provenientes de unidades que não obedecem ao disposto no presente regulamento, deve ser dada especial atenção às normas de sanidade animal, estando o organismo ou autoridade de controlo autorizado a aplicar, em função das circunstâncias locais, medidas especiais, como testes de rastreio e períodos de quarentena.
- 3.14. A Comissão apresentará, até 31 de Dezembro de 2003, um relatório sobre a disponibilidade de animais criados segundo o modo de produção biológico e, se for caso disso, submeterá ao comité permanente com base no mesmo, uma proposta destinada a garantir que toda a produção de carne destinada a ostentar indicações referentes ao modo de produção biológico tenha origem em animais nascidos e criados em explorações que praticam a agricultura biológica.

4. **Alimentação**

- 4.1. A alimentação destina-se a assegurar uma produção de qualidade e não a maximizar a produção, e deve respeitar as exigências nutricionais dos animais nas diferentes fases do seu desenvolvimento. Serão autorizadas as práticas tradicionais de engorda, desde que sejam reversíveis em qualquer fase do processo de criação. É proibida a alimentação forçada.
- 4.2. Os animais devem ser alimentados com alimentos produzidos segundo o modo de produção biológico.
- 4.3. ► **M26** Além disso, os animais devem ser criados de acordo com as regras fixadas no presente anexo, utilizando-se de preferência alimentos provenientes da unidade ou, quando tal não for possível, de outras unidades ou empresas sujeitas às disposições do presente regulamento. No caso dos herbívoros, e excepto durante o período em que anualmente os animais se encontram em transumância, no mínimo, 50 % dos alimentos devem provir da própria exploração ou, quando tal não for possível, ser produzidos em cooperação com outras explorações que pratiquem a agricultura biológica. ◀

▼ **M45**

- 4.4. Até 31 de Dezembro de 2008, é autorizada a incorporação de alimentos em conversão na ração alimentar, em média, até um máximo de 50 % da fórmula alimentar. Se tais alimentos forem provenientes de uma unidade dentro da própria exploração, esta percentagem pode aumentar para 80 %.

A partir de 1 de Janeiro de 2009, é autorizada a incorporação de alimentos em conversão na ração alimentar, em média, até um máximo de 30 % da fórmula alimentar. Se tais alimentos forem provenientes de uma unidade dentro da própria exploração, esta percentagem pode aumentar para 60 %.

▼ **M45**

Até 20 % da quantidade total média de alimentos dados aos animais podem ser provenientes do pastoreio ou da colheita de pastagens permanentes ou de parcelas de forragens perenes no seu primeiro ano de conversão, desde que façam parte da própria exploração e não tenham feito parte de uma unidade de produção biológica dessa exploração nos últimos cinco anos. Quando sejam utilizados alimentos em conversão e alimentos de parcelas no primeiro ano de conversão, a percentagem combinada total desses alimentos não deve exceder as percentagens máximas fixadas no primeiro e segundo parágrafos.

Estes valores são calculados anualmente e são expressos em percentagem de matéria seca dos alimentos de origem agrícola.

▼ **M15**

- 4.5. A alimentação dos maníferos jovens deve ser baseada no leite natural, de preferência materno. Todos os mamíferos devem ser alimentados com leite natural durante um período mínimo, consoante as espécies em causa. Este período será de três meses para os bovinos (incluindo as espécies *Bubalus* e *Bison*) e os equídeos, 45 dias para os ovinos e os caprinos e 40 dias para os suínos.
- 4.6. Sempre que for adequado, os Estados-Membros designarão as áreas ou regiões onde é praticável a transumância (incluindo a deslocação de animais para pastagens de montanha), sem prejuízo das disposições sobre a alimentação dos animais estabelecidas no presente anexo.
- 4.7. No que diz respeito aos herbívoros, os sistemas de criação basear-se-ão na utilização máxima de pastagens, de acordo com a disponibilidade em pastagens nos diferentes períodos do ano. As forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas, devem constituir pelo menos 60 % da matéria seca que compõe a ração diária. Contudo, o organismo ou autoridade de controlo pode permitir a redução dessa percentagem para 50 % no que diz respeito aos animais em produção leiteira, durante um período máximo de três meses, no início da lactação.
- 4.8. ► **M32** Em derrogação do disposto no ponto 4.2, é autorizada a utilização de uma proporção limitada de alimentos de origem agrícola convencionais, desde que os agricultores demonstrem, a contento da autoridade ou do organismo de controlo do Estado-Membro, que não podem obter a totalidade dos alimentos para os animais a partir do modo de produção biológico.

A percentagem máxima autorizada de alimentos convencionais, por período de 12 meses, é a seguinte:

- a) Herbívoros: 5 % no período compreendido entre 25 de Agosto de 2005 e 31 de Dezembro de 2007;
- b) Outras espécies:
- 15 % no período compreendido entre 25 de Agosto de 2005 e 31 de Dezembro de 2007,
 - 10 % no período compreendido entre 1 de Janeiro de 2008 e 31 de Dezembro de 2009,
 - 5 % no período compreendido entre 1 de Janeiro de 2010 e 31 de Dezembro de 2011.

Estas percentagens são calculadas anualmente em percentagem da matéria seca dos alimentos de origem agrícola. A percentagem máxima de alimentos convencionais autorizada na ração diária, excepto durante o período em que anualmente os animais se encontram em transumância, é de 25 %, calculada como percentagem da matéria seca. ◀

- 4.9. ► **M22** Em derrogação do ponto 4.8, se a produção de forragens se perder ou se forem impostas restrições, nomeadamente em virtude da ocorrência de condições meteorológicas excepcionais, surtos de doenças infecciosas, contaminações com substâncias tóxicas ou incêndios, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem autorizar, por um período de tempo limitado e relativamente a uma zona específica, uma percentagem superior de alimentos convencionais para animais, caso tal autorização seja justificada. Sob reserva de aprovação pela autoridade competente, a autoridade ou o organismo de controlo poderá aplicar a presente derrogação a operadores individuais. Os Estados-Membros informarão os demais Estados-Membros e a Comissão das derrogações que tenham concedido. ◀

▼ **M39**

- 4.10. Em derrogação do ponto 4.13, os animais podem, durante o período de transumância, pastar em terras convencionais quando se deslocam a pé de uma pastagem para outra. O consumo de alimentos convencionais, sob a forma de vegetação herbácea e outra vegetação pastada pelos animais, não pode, durante o referido período, exceder 10 % da ração anual total. Esta percentagem é calculada em percentagem da matéria seca dos alimentos de origem agrícola.

▼ **M26**▼ **M15**

- 4.11. Devem ser adicionadas à ração diária dos suínos e aves de capoeira forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas.
- 4.12. Só podem ser utilizados como aditivos e auxiliares tecnológicos para ensilagem os produtos enumerados, respectivamente, na parte D, pontos 1.5 e 3.1, do anexo II.
- 4.13. As matérias-primas convencionais, de origem agrícola, para alimentação animal só podem ser utilizadas se estiverem enumeradas na parte C, ponto 1, do anexo II (matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal) sob reserva das restrições quantitativas impostas no presente anexo e se tiverem sido produzidas ou preparadas sem a utilização de solventes químicos.
- 4.14. As matérias-primas de origem animal (convencionais ou produzidas segundo o modo de produção biológico), para alimentação animal, só podem ser utilizadas se estiverem enumeradas na parte C, ponto 2, do anexo II e sob reserva das restrições quantitativas impostas no presente anexo.
- 4.15. A parte C, pontos 1, 2 e 3, e a parte D do anexo II serão revistas até 24 de Agosto de 2003, com o objectivo de serem retiradas, nomeadamente, as matérias-primas convencionais, de origem agrícola, para alimentação animal produzidas segundo o modo de produção biológico em quantidade suficiente na Comunidade.
- 4.16. A fim de satisfazer os requisitos nutricionais dos animais, só podem ser utilizados na alimentação animal os produtos enumerados na parte C, ponto 3 (matérias-primas para alimentação animal de origem mineral), e na parte D, pontos 1.1 (oligoelementos) e 1.2 (vitaminas, pró-vitaminas e substâncias com efeito análogo quimicamente bem definidas), do anexo II.
- 4.17. ► **M26** Só podem ser utilizados na alimentação animal para os fins indicados relativamente às categorias adiante referidas, os produtos enumerados na parte D, pontos 1.3 (enzimas), 1.4 (microrganismos), 1.5 (conservantes), 1.6 (agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes), 1.7 (antioxidantes), 1.8 (aditivos para ensilagem), 2 (certos produtos utilizados na alimentação dos animais) e 3 (auxiliares tecnológicos utilizados nos alimentos para animais), do anexo II. Os antibióticos, coccidiostáticos, produtos medicinais, promotores do crescimento ou outras substâncias destinadas a estimular o crescimento ou a produção não serão utilizados na alimentação animal. ◀
- 4.18. É proibida a utilização de organismos geneticamente modificados ou de produtos deles derivados na produção de alimentos para animais, matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos para animais, aditivos e auxiliares tecnológicos para a alimentação animal, e certos produtos utilizados na alimentação dos animais.

5. **Profilaxia e assistência veterinária**

- 5.1. No modo de produção biológico de animais, a prevenção de doenças basear-se-á nos seguintes princípios:
- Seleção das raças ou estirpes de animais adequadas como definido no ponto 3;
 - Aplicação de práticas de produção animal adequadas às exigências de cada espécie, fomentando uma elevada resistência às doenças e prevenção de infecções;
 - Utilização de alimentos de boa qualidade, juntamente com o exercício regular e o acesso à pastagem, com o objectivo de incentivar as defesas imunológicas naturais do animal;

▼M15

- d) Garantia de um encabeçamento adequado, evitando desse modo a sobrepopulação e os problemas que daí podem decorrer para a saúde dos animais.
- 5.2. Os princípios acima definidos devem permitir limitar os problemas sanitários, de modo a que possam ser controlados, essencialmente, por meio de acções preventivas.
- 5.3. Se, apesar de todas as medidas preventivas acima enumeradas, um animal ficar doente ou ferido, deve ser tratado sem demora, se necessário em condições de isolamento e em instalações adequadas.
- 5.4. A utilização de medicamentos veterinários no modo de produção biológico deve obedecer aos seguintes princípios:
- a) Os produtos fitoterapêuticos [por exemplo, extractos (com exclusão dos antibióticos) e essências de plantas] e homeopáticos (por exemplo, substâncias vegetais, animais ou minerais), os oligoelementos e os produtos constantes da parte C, ponto 3, do anexo II deverão ser utilizados de preferência aos medicamentos veterinários alopáticos de síntese química ou antibióticos, desde que os seus efeitos terapêuticos sejam eficazes para a espécie animal e para o problema a que o tratamento se destina;
 - b) Se a utilização dos produtos acima referidos não se revelar eficaz, ou se for provável que o não seja, para curar a doença ou a lesão, e se for essencial um tratamento para evitar o sofrimento ou a aflicção do animal, poderão ser utilizados medicamentos veterinários alopáticos de síntese química ou antibióticos sob a responsabilidade de um veterinário;
 - c) É proibida a utilização de medicamentos veterinários alopáticos de síntese química e de antibióticos nos tratamentos preventivos.
- 5.5. Para além dos princípios acima enumerados, aplicar-se-ão as seguintes regras:
- a) É proibida a utilização de substâncias para estimular o crescimento ou a produção (incluindo antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias artificiais indutoras de crescimento) e de hormonas ou substâncias similares para controlar a ovulação (por exemplo, indução ou sincronização do cio) ou para outras finalidades. No entanto, é autorizada a administração de hormonas como tratamento veterinário terapêutico a um animal determinado;
 - b) São autorizados os tratamentos veterinários dos animais, bem como as desinfecções dos edifícios, do equipamento e das instalações, obrigatórios ao abrigo da legislação nacional ou comunitária, incluindo a utilização de medicamentos veterinários imunológicos caso seja reconhecida a presença de uma doença numa zona específica em que se situa a unidade de produção.
- 5.6. Sempre que forem utilizados medicamentos veterinários, deve ficar claramente registado o tipo de produto (incluindo a indicação das substâncias activas), juntamente com a indicação do diagnóstico, a posologia, do método de administração, da duração do tratamento e do intervalo legal de segurança. Essas informações devem ser comunicadas à autoridade ou organismo de controlo antes de os animais ou produtos animais serem comercializados como provenientes do modo de produção biológico. Os animais tratados devem ser claramente identificados, individualmente, no caso dos animais de grande porte, individualmente ou por lotes, no caso das aves de capoeira e dos animais de pequeno porte.
- 5.7. O intervalo de segurança entre a última administração de um medicamento veterinário alopático a um animal em condições de utilização normais e a produção de alimentos provenientes do modo de produção biológico derivados desse animal deve ser o dobro do intervalo legal de segurança ou, se esse período não estiver especificado, de 48 horas.
- 5.8. Com excepção das vacinas e dos antiparasitários, assim como de quaisquer planos de erradicação obrigatórios implementados pelos Estados-Membros, se forem administrados a um animal ou grupo de animais mais de dois ou um máximo de três tratamentos com medicamentos veterinários alopáticos de síntese química ou antibióticos no prazo de um ano (ou mais de um tratamento se o seu ciclo de vida produtivo for inferior a um ano), os animais em questão, ou os pro-

▼ M15

ditos deles derivados, não poderão ser vendidos sob a designação de produtos produzidos em conformidade com o presente regulamento, devendo os animais ser submetidos aos períodos de conversão estabelecidos no ponto 2, sob reserva do acordo prévio da autoridade ou organismo de controlo.

6. Práticas de gestão da produção, transporte e identificação dos produtos animais**6.1. Práticas de produção**

- 6.1.1. A reprodução de animais criados segundo o modo de produção biológico deve, em princípio, basear-se em métodos naturais. Todavia, é autorizada a inseminação artificial. São proibidas as restantes formas de reprodução artificial ou assistida (por exemplo, a transferência de embriões).
- 6.1.2. As intervenções em animais, tais como a colocação de elásticos nas caudas dos ovinos, o corte da cauda ou de dentes, o corte de bicos e o corte de chifres, não podem ser efectuadas sistematicamente na agricultura biológica. Algumas destas operações podem, no entanto, ser autorizadas pelo organismo ou autoridade de controlo por razões de segurança (por exemplo, corte de chifres de animais jovens) ou caso se destinem a melhorar o estado sanitário, a higiene ou o bem-estar dos animais. Essas operações devem ser efectuadas na idade mais indicada por pessoal qualificado e deve ser reduzido ao mínimo o sofrimento dos animais.
- 6.1.3. A fim de manter a qualidade dos produtos e as práticas tradicionais de produção (suínos para carne, novilhos, capões, etc.) é permitida a castração física, mas apenas nas condições definidas no último período do ponto 6.1.2.
- 6.1.4. É proibido conservar os animais amarrados. No entanto, em derrogação deste princípio, o organismo ou autoridade de controlo pode autorizar esta prática em relação a determinados animais se o operador provar que é necessária por motivos de segurança ou de bem-estar dos animais, e unicamente por um período limitado.
- 6.1.5. A título de derrogação do ponto 6.1.4, o gado pode ser amarrado em edifícios já existentes antes de 24 de Agosto de 2000, desde que lhes seja facultado exercício regular e que a sua criação esteja em conformidade com os requisitos em matéria de bem-estar dos animais, com camas confortáveis e tratamento individual. Esta derrogação carece de autorização pelo organismo ou autoridade de controlo e é aplicável durante um período de transição que caduca em 31 de Dezembro de 2010.
- 6.1.6. A título de derrogação complementar, o gado existente em pequenas explorações pode ser amarrado se não for possível mantê-lo em grupos adequados às suas necessidades etológicas, desde que tenha acesso a pastagens ou áreas de exercício ou de movimentação ao ar livre pelo menos duas vezes por semana. Esta derrogação carece de autorização pelo organismo ou autoridade de controlo e é aplicável às explorações que cumpram os requisitos das regras nacionais relativas ao modo de produção biológico de animais, em vigor até 24 de Agosto de 2000, ou, na ausência destas, de normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros.
- 6.1.7. A Comissão deverá apresentar, até 31 de Dezembro de 2006, um relatório sobre a execução do disposto no ponto 6.1.5.
- 6.1.8. Quando os animais forem criados em grupo, a dimensão dos grupos deve ser função das fases de desenvolvimento dos animais e das necessidades etológicas das espécies em questão. É proibido manter os animais em condições ou com um regime alimentar que possa provocar anemia.
- 6.1.9. A idade mínima de abate das aves de capoeira será de:
 - 81 dias para os frangos,
 - 150 dias para os capões,
 - 49 dias para os patos de Pequim,
 - 70 dias para as patas Barbary,
 - 84 dias para os patos Barbary,

▼ **M15**

92 dias para os patos Mallard,

94 dias para as pintadas,

140 dias para os perus e os gansos para cozinhar.

Sempre que os produtores não aplicarem estas idades mínimas de abate, devem utilizar raças de crescimento lento.

6.2. *Transporte*

6.2.1. O transporte dos animais deve ser efectuado de forma a limitar o *stress* sofrido pelos animais, de acordo com a regulamentação nacional ou comunitária em vigor. O embarque e o desembarque devem realizar-se com precaução e sem o recurso a qualquer tipo de estimulação eléctrica para coagir os animais. É proibida a utilização de calmantes alopáticos antes e durante o trajecto.

6.2.2. Na fase que antecede o abate e no momento do abate, os animais devem ser tratados de modo a reduzir o *stress* ao mínimo.

6.3. *Identificação dos produtos animais*

6.3.1. A identificação dos animais e respectivos produtos será assegurada em todas as fases da produção, preparação, transporte e comercialização.

7. **Estrume animal**

7.1. A quantidade total de estrume animal, tal como definido na Directiva 91/676/CEE ⁽¹⁾, aplicada na exploração não pode exceder 170 kg de azoto/ano/hectare de superfície agrícola utilizada, valor previsto no anexo III da mesma directiva. Se necessário, o encabeçamento total será diminuído de forma a não exceder esse limite.

7.2. Para determinar o encabeçamento adequado a que se refere o ponto anterior, as unidades de animais equivalentes a 170 kg de azoto/ano/hectare de superfície agrícola utilizada, para as diferentes categorias de animais, serão fixadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, orientando-se pelos valores que constam do anexo VII.

7.3. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão e aos outros Estados-Membros os desvios em relação a esses valores e as razões que justificam essas alterações. Esta disposição aplica-se apenas ao cálculo do número máximo de animais para assegurar que não é excedido o limite de 170 kg de azoto/ano/hectare proveniente de estrume animal e não obsta ao encabeçamento para efeitos de saúde e bem-estar dos animais, como previsto no ponto 8 e no anexo VIII.

7.4. As explorações que praticam a agricultura biológica podem cooperar ► **M22** exclusivamente ◀ com outras explorações e empresas que cumprem o disposto no presente regulamento com vista ao espalhamento do excedente de estrume animal proveniente do modo de produção biológico. O limite máximo de 170 kg de azoto/ano/hectare de superfície agrícola utilizada proveniente de estrume animal será calculado com base no total de unidades que praticam a agricultura biológica abrangidas por essa cooperação.

7.5. Os Estados-Membros poderão estabelecer limites inferiores aos fixados nos pontos anteriores, atendendo às características da zona considerada, à aplicação de outros fertilizantes azotados nas terras e à quantidade de azoto fornecida às plantas a partir do solo.

7.6. O equipamento destinado à armazenagem de estrume animal deve ter uma capacidade que permita impedir a poluição das águas por descarga directa ou por escoamento superficial e infiltração no solo.

7.7. A fim de garantir a boa gestão da fertilização, a capacidade desse equipamento destinado ao estrume animal deve exceder a capacidade necessária para armazenagem no período mais longo do ano durante o qual qualquer aplicação de fertilizante nas terras é inadequada (de acordo com as boas práticas agrícolas aceites nos Estados-Membros em questão) ou proibida, nos casos em que a unidade de produção se situe dentro de uma zona designada como vulnerável aos nitratos.

⁽¹⁾ JO L 375 de 31.12.1991, p. 1.

▼ M15

8. **Áreas de movimentação livre e alojamento**
- 8.1. *Princípios gerais*
- 8.1.1. As condições de alojamento dos animais devem satisfazer as suas necessidades biológicas e etológicas (por exemplo, necessidades comportamentais no que se refere à liberdade de movimentos adequada e ao conforto). Os animais devem ter acesso fácil aos pontos de alimentação e abeberamento. O isolamento, o aquecimento e a ventilação do edifício devem assegurar que a circulação do ar, o nível de poeiras, a temperatura, a humidade relativa do ar e a concentração em gases se situem dentro de limites que não sejam prejudiciais para os animais. Os edifícios devem permitir uma entrada de luz e uma ventilação naturais suficientes.
- 8.1.2. As áreas de produção ao ar livre e de exercício ou de movimentação ao ar livre devem, se necessário, proporcionar protecção suficiente contra a chuva, o vento, o sol e temperaturas excessivas, segundo as condições climáticas locais e a raça em questão.
- 8.2. *Encabeçamento e prevenção do desgaste excessivo da vegetação*
- 8.2.1. Não será obrigatório prever alojamento para os animais em zonas com condições climáticas adequadas que lhes permitam viver ao ar livre.
- 8.2.2. O encabeçamento dentro dos edifícios deve proporcionar conforto e bem-estar aos animais, o que depende nomeadamente da espécie, da raça e da idade destes. Este encabeçamento terá também em conta as necessidades comportamentais dos animais, que dependem designadamente da dimensão do grupo e do sexo. O encabeçamento óptimo será definido com vista a assegurar o bem-estar dos animais, de forma a que disponham de espaço suficiente para poderem estar de pé naturalmente, deitar-se com facilidade, virar-se, limpar-se, praticar todas as posições e fazer todos os movimentos naturais como, por exemplo, esticar-se e bater as asas.
- 8.2.3. As superfícies mínimas dos edifícios e das áreas de exercício ao ar livre, bem como outras características do alojamento para as diferentes espécies e categorias de animais, são estabelecidas no anexo VIII.
- 8.2.4. O encabeçamento em relação aos animais mantidos em pastagens, outros prados, charnecas, zonas húmidas ou de urze e outros habitats naturais ou semi-naturais deve ser suficientemente reduzido para impedir o espezinhamento do solo e o desgaste excessivo da vegetação.
- 8.2.5. Os edifícios, os compartimentos, o equipamento e os utensílios devem ser limpos e desinfectados adequadamente para evitar infecções cruzadas e o desenvolvimento de organismos patogénicos. Só podem ser utilizados para essa limpeza e desinfectação dos locais e instalações pecuárias os produtos enumerados na parte E do anexo II. As fezes, a urina e os alimentos não consumidos ou desperdiçados devem ser eliminados com a frequência necessária para minimizar os maus cheiros e evitar atrair insectos ou roedores. Nos edifícios e outras instalações em que os animais são mantidos só podem ser utilizados para a eliminação de insectos e outros organismos prejudiciais os produtos enumerados na parte B, ponto 2, do anexo II.
- 8.3. *Mamíferos*
- 8.3.1. Sob reserva do disposto no ponto 5.3, todos os mamíferos devem ter acesso a pastagens ou a áreas de exercício ou de movimentação ao ar livre que poderão ser parcialmente cobertas, e devem poder usar essas áreas sempre que a condição fisiológica do animal, as condições meteorológicas e o estado do solo o permitam, a não ser que existam requisitos comunitários ou nacionais respeitantes a problemas de saúde animal específicos que o impeçam. Os herbívoros devem ter acesso a pastagens sempre que as condições o permitam.
- 8.3.2. Nos casos em que os herbívoros tenham acesso às pastagens durante a época de pasto e que o sistema de abrigo durante o Inverno permita a liberdade de movimentos dos animais, é possível derrogar a obrigação de facultar áreas de exercício ou de movimentação ao ar livre durante os meses de Inverno.
- 8.3.3. Sem prejuízo do último período do ponto 8.3.1, os touros de mais de um ano devem ter acesso a pastagens ou a áreas de exercício ou de movimentação ao ar livre.

▼ **M15**

- 8.3.4. A título de derrogação do ponto 8.3.1, a fase final de engorda dos bovinos, suínos e ovinos para produção de carne pode ser feita em estabulação, desde que esse período não exceda um quinto do tempo de vida do animal e, de qualquer forma, o prazo de três meses.
- 8.3.5. Os pavimentos dos edifícios devem ser lisos mas não derrapantes. Pelo menos metade da superfície total dos pavimentos deve ser sólida, isto é, não ser ripada nem engradada.
- 8.3.6. Os edifícios devem dispor de uma área de repouso/cama confortável, limpa e seca de dimensão suficiente, consistindo numa construção sólida, sem paredes engradadas. As áreas de dormida devem dispor de camas amplas e secas. As camas devem ser constituídas por palha ou outros materiais naturais adaptados. As camas podem ser saneadas e enriquecidas com todos os produtos minerais autorizados como fertilizantes em agricultura biológica, nos termos da parte A do anexo II.
- 8.3.7. Relativamente à criação de vitelos, a partir de 24 de Agosto de 2000, todas as explorações, sem excepção, devem obedecer ao disposto na Directiva 91/629/CEE ⁽¹⁾ do Conselho relativa às normas mínimas de protecção dos vitelos. É proibido o alojamento em compartimentos individuais de vitelos com mais de uma semana de idade.
- 8.3.8. No caso da criação de suínos, a partir de 24 de Agosto de 2000, todas as explorações devem obedecer ao disposto na Directiva 91/630/CEE ⁽²⁾ do Conselho relativa às normas mínimas de protecção de suínos. No entanto, as porcas devem ser mantidas em grupo, excepto nas últimas fases da gestação e durante o período de aleitamento. Os leitões não podem ser mantidos em plataformas nem em gaiolas. As áreas de exercício devem permitir o depósito de estrume e a fossagem pelos animais. Para esse efeito, podem ser utilizados diversos substratos.
- 8.4. *Aves de capoeira*
- 8.4.1. As aves de capoeira devem ser criadas em condições de liberdade de movimentos e não podem ser mantidas em gaiolas.
- 8.4.2. As aves aquáticas devem ter acesso a um rego, charco ou lago sempre que as condições meteorológicas o permitam, para se obedecer aos requisitos em matéria de bem-estar dos animais ou de higiene.
- 8.4.3. Os edifícios para aves de capoeira devem satisfazer as seguintes condições mínimas:
- pelo menos um terço da superfície do solo deve ser uma construção sólida, isto é, não ser ripada nem engradada, e ser coberta de um material de cama do tipo palha, aparas de madeira, areia ou turfa,
 - nos galinheiros para galinhas poedeiras, uma parte suficientemente grande da superfície do solo acessível às galinhas deve ser utilizada para a recolha dos excrementos,
 - devem possuir poleiros adaptados, em quantidade e dimensões, à importância do grupo e ao tamanho dos animais como previsto no anexo VIII,
 - as instalações devem dispor de aberturas de entrada/saída com uma dimensão adequada às aves, devendo essas aberturas ter um comprimento total de pelo menos 4 m por 100 m² de superfície das instalações de que as aves dispõem,
 - Cada uma das instalações para aves de capoeira não deve conter mais de:
 - 4 800 frangos,
 - 3 000 galinhas poedeiras,
 - 5 200 pintadas,
 - 4 000 patas Barbary ou patas de Pequim ou 3 200 patos Barbary ou patos de Pequim ou outros patos,

⁽¹⁾ JO L 340 de 11.12.1991, p. 28. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/2/CE (JO L 25 de 28.1.1997, p. 24).

⁽²⁾ JO L 340 de 11.12.1991, p. 33.

▼ **M15**

2 500 capões, gansos ou perus,

— a área total utilizável das instalações destinadas às aves de capoeira numa única unidade de produção não deve exceder 1 600 m².

- 8.4.4. No caso das galinhas poedeiras, a luz natural pode ser complementada artificialmente para garantir um máximo de 16 horas diárias de luminosidade, com um período de repouso nocturno contínuo sem luz artificial de pelo menos 8 horas.
- 8.4.5. As aves de capoeira devem ter acesso a parques ao ar livre quando as condições meteorológicas o permitam e, sempre que possível, devem ter acesso a essas áreas durante pelo menos uma terça parte da sua vida. Estes parques devem estar maioritariamente cobertos de vegetação e dispor de equipamentos de protecção e permitir aos animais o fácil acesso a bebedouros e comedouros em número suficiente.
- 8.4.6. Por razões sanitárias, as instalações devem ser esvaziadas de animais entre dois períodos de criação de aves de capoeira. Neste intervalo de tempo deve ser feita a desinfecção do edifício e dos respectivos acessórios. Além disso, no final do período de criação de cada grupo de aves de capoeira, os parques devem ser desocupados para permitir que a vegetação torne a crescer e por razões sanitárias. Os Estados-Membros fixarão o período de desocupação dos parques e comunicarão a correspondente decisão à Comissão e aos outros Estados-Membros. Estes requisitos não se aplicarão a pequenos números de aves de capoeira que não sejam mantidas em parques e possam andar à solta ao longo do dia.

▼ **M38**

- 8.4.7. Não obstante o disposto nos pontos 8.4.2 e 8.4.5, as aves de capoeira podem ser mantidas em espaços interiores sempre que existirem restrições, nomeadamente de carácter veterinário, adoptadas com base na legislação comunitária para fins de protecção da saúde pública ou da sanidade animal, que impeçam ou limitem o acesso dessas aves a parques ao ar livre.

Quando forem conservadas em espaços interiores, as aves devem dispor de acesso permanente a quantidades suficientes de alimentos grosseiros e de materiais adequados às suas necessidades etológicas.

A Comissão analisará a aplicação do presente ponto, em particular no que respeita às exigências relacionadas com a sanidade animal, até 15 de Outubro de 2006.

▼ **M15**

- 8.5. *Derrogação geral ao alojamento da produção animal*
- 8.5.1. A título de derrogação dos requisitos definidos nos pontos 8.3.1, 8.4.2, 8.4.3 e 8.4.5 e das densidades estipuladas no anexo VIII, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem autorizar derrogações aos requisitos desses pontos e do anexo VIII durante um período de transição que expira em 31 de Dezembro de 2010. Esta derrogação só pode ser aplicada a explorações de produção animal com edifícios já construídos antes de 24 de Agosto de 1999 e na medida em que tais edifícios cumpram as regras nacionais relativas ao modo de produção biológico de animais em vigor antes dessa data ou, na sua ausência, normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros.
- 8.5.2. Os operadores que beneficiem desta derrogação devem apresentar um plano ao organismo ou autoridade de controlo, incluindo as medidas que garantam, aquando da caducidade da derrogação, o cumprimento das disposições do presente regulamento.
- 8.5.3. A Comissão deverá apresentar, até 31 de Dezembro de 2006, um relatório sobre a execução do disposto no ponto 8.5.2.

C. APICULTURA E PRODUTOS DA APICULTURA

1. **Princípios gerais**

- 1.1. A apicultura é uma importante actividade que contribui para a protecção ambiental e a produção agrícola e florestal, através da acção polinizadora das abelhas.
- 1.2. A qualificação dos produtos da apicultura como resultantes do modo de produção biológico está estreitamente ligada tanto às características dos tratamentos das colmeias como à qualidade do ambiente. A qualificação

▼ M15

também depende das condições de extracção, tratamento e armazenagem dos produtos da apicultura.

- 1.3. Sempre que um operador explore várias unidades apícolas na mesma zona, todas elas devem satisfazer as disposições do presente regulamento. Em derrogação deste princípio, um operador pode explorar unidades que não obedeçam ao presente regulamento desde que todas as suas disposições sejam cumpridas, com excepção das previstas no ponto 4.2 relativamente à localização dos apiários. Nesse caso, o produto não pode ser vendido com referência ao modo de produção biológico.
2. **Período de conversão**
 - 2.1. Só será possível vender produtos da apicultura com referência ao modo de produção biológico se as disposições previstas no presente regulamento estiverem a ser cumpridas há pelo menos um ano. Durante o período de conversão, a cera tem de ser substituída de acordo com os requisitos do ponto 8.3.
3. **Origem das abelhas**
 - 3.1. Na escolha das raças dever-se-á ter em conta a capacidade de os animais se adaptarem às condições locais, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças. Será dada preferência à utilização de raças europeias de *Apis mellifera* e aos seus ecotipos locais.
 - 3.2. Os apiários devem ser constituídos por divisão de colónias ou aquisição de enxames ou de colmeias provenientes de unidades que satisfaçam o disposto no presente regulamento.
 - 3.3. A título de primeira derrogação, sob reserva de aprovação prévia pelo organismo ou autoridade de controlo, os apiários existentes na unidade de produção que não cumpram as regras do presente regulamento podem ser convertidos.
 - 3.4. A título de segunda derrogação, a aquisição de enxames nus provenientes de explorações que não produzam em conformidade com o presente regulamento é autorizada por um período transitório que caduca em 24 de Agosto de 2002, desde que se cumpra o período de conversão.
 - 3.5. A título de terceira derrogação, a reconstituição dos apiários será autorizada pelo organismo ou autoridade de controlo, sempre que não estejam disponíveis apiários que satisfaçam o disposto no presente regulamento, em caso de elevada mortalidade dos animais causada por motivos sanitários ou por catástrofes, desde que se cumpra o período de conversão.
 - 3.6. A título de quarta derrogação, para a renovação dos apiários, 10 %, por ano, das abelhas-mestras e dos enxames a incorporar na unidade que pratica a agricultura biológica poderão não satisfazer as regras estabelecidas no presente regulamento, desde que sejam colocados em colmeias com favos ou folhas de cera provenientes de unidades que praticam a agricultura biológica. Nesse caso, não se aplica o período de conversão.
4. **Localização dos apiários**
 - 4.1. Os Estados-Membros podem designar regiões ou zonas em que a apicultura que satisfaz o disposto no presente regulamento não pode ser praticada. O apicultor deve fornecer ao organismo ou autoridade de controlo um inventário cartográfico, à escala adequada, dos locais de implantação das colmeias, tal como previsto na parte A1, ponto 2, primeiro travessão, do anexo III. Na ausência dessa identificação, competente ao apicultor facultar ao organismo ou autoridade de controlo a documentação e as provas adequadas, incluindo, se necessário, análises apropriadas, comprovativas de que as zonas acessíveis às suas colónias satisfazem as condições exigidas no presente regulamento.
 - 4.2. A localização dos apiários deve:
 - a) Assegurar fontes de néctar, melada e pólen naturais em quantidade suficiente para as abelhas, bem como acesso a água;
 - b) Ser tal que, num raio de 3 km em redor da localização do apiário, as fontes de néctar e de pólen sejam constituídas essencialmente por culturas que respeitam o modo de produção biológico e/ou vegetação espontânea, de acordo com os requisitos do artigo 6.º e do anexo I do presente regulamento, e culturas não sujeitas às disposi-

▼ **M15**

ções do presente regulamento, mas submetidas a tratamentos de baixo impacto ambiental, tais como, por exemplo, as descritas nos programas desenvolvidos ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2078/92 ⁽¹⁾, que não possam afectar significativamente a qualificação da produção apícola como resultante do modo de produção biológico;

- c) Estar a suficiente distância de quaisquer fontes de produção não agrícola susceptíveis de causar contaminação, como, por exemplo: centros urbanos, auto-estradas, zonas industriais, aterros, incineradores de lixos, etc. Os organismos ou autoridades de controlo estipularão as medidas que garantam o cumprimento deste requisito.

O disposto no presente ponto não se aplica a zonas onde não se verifica floração ou quando as colmeias estejam em período de hibernação.

5. Alimentação

- 5.1. No termo da estação produtiva, devem ser deixadas nas colmeias reservas de mel e de pólen suficientemente abundantes para passar o Inverno.
- 5.2. É autorizada a alimentação artificial das colónias quando a sobrevivência das colmeias esteja em risco devido a condições climáticas extremas. A alimentação artificial deve ser feita com mel produzido segundo o modo de produção biológico, de preferência da mesma unidade que pratica a agricultura biológica.
- 5.3. A título de primeira derrogação do ponto 5.2, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem autorizar, na alimentação artificial, o uso de xarope de açúcar ou melaços de açúcar produzidos segundo o modo de produção biológico em vez de mel produzido segundo o modo de produção biológico, especialmente quando tal for necessário devido a condições climáticas que provoquem a cristalização do mel.
- 5.4. A título de segunda derrogação, o xarope de açúcar, os melaços de açúcar e o mel não abrangidos pelo presente regulamento podem ser autorizados pelo organismo ou autoridade de controlo para a alimentação artificial, durante um período transitório que caduca em 24 de Agosto de 2002.
- 5.5. No registo dos apiários deverão ser incluídas as seguintes informações sobre a utilização de alimentação artificial: tipo de produto, datas, quantidades e colmeias em que foi utilizada.
- 5.6. Não poderão ser utilizados na apicultura que satisfaz o disposto no presente regulamento produtos não referidos nos pontos 5.1 a 5.4.
- 5.7. A alimentação artificial só pode ter lugar após a última colheita de mel e até 15 dias antes do início do período subsequente de produção de néctar ou de melada.

6. Profilaxia e assistência veterinária

- 6.1. A profilaxia em apicultura deve basear-se nos seguintes princípios:
- a) Selecção de raças resistentes adequadas;
 - b) Aplicação de práticas que desenvolvam uma forte resistência às doenças e a prevenção de infecções, tais como: renovação periódica das abelhas-mestras, inspecção sistemática das colmeias para identificar quaisquer anomalias sanitárias, controlo dos machos nas colmeias, desinfecção periódica dos materiais e do equipamento, destruição do material ou fontes contaminados, renovação periódica da cera e reservas suficientes de pólen e de mel nas colmeias.
- 6.2. Se, apesar de todas as medidas de prevenção acima referidas, as colónias aparecerem doentes ou infestadas, devem ser imediatamente tratadas; se necessário, podem ser colocadas em apiários isolados.
- 6.3. A utilização de medicamentos veterinários na apicultura que satisfaz o disposto no presente regulamento deve respeitar os seguintes princípios:
- a) Podem ser utilizados na medida em que tal utilização seja autorizada pelo Estado-Membro de acordo com as disposições comunitárias

⁽¹⁾ JO L 215 de 30.7.1992, p. 85. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2772/95 (JO L 288 de 1.12.1995, p. 35).

▼ **M15**

pertinentes ou com as disposições nacionais conformes com a legislação comunitária;

- b) Devem ser preferidos os produtos fitoterapêuticos e homeopáticos aos produtos alopáticos de síntese química, desde que o seu efeito terapêutico seja eficiente para combater a afecção a que se destina o tratamento;
 - c) Se se verificar que o uso dos produtos acima mencionados é ou parece ser ineficiente para erradicar uma doença ou infestação que ameaça destruir as colónias, poderão ser utilizados medicamentos alopáticos de síntese química, sob a responsabilidade de um veterinário, ou de outras pessoas autorizadas pelo Estado-Membro, sem prejuízo dos princípios enunciados nas alíneas a) e b);
 - d) É proibida a utilização de medicamentos alopáticos de síntese química para tratamentos preventivos;
 - e) Sem prejuízo do princípio constante da alínea a), podem ser usados em caso de infestação por *Varroa jacobsoni* os ácidos fórmico, láctico, acético e oxálico e as seguintes substâncias: mentol, timol, eucaliptol e cânfora.
- 6.4. Para além dos princípios acima enunciados, serão autorizados os tratamentos veterinários ou os tratamentos das colmeias, favos, etc., que sejam obrigatórios ao abrigo da legislação nacional ou comunitária.
- 6.5. Se for aplicado um tratamento com produtos alopáticos de síntese química, as colónias tratadas deverão ser colocadas, durante esse período, em apiários de isolamento, e toda a cera deve ser substituída por cera que satisfaça as disposições do presente regulamento. Subsequentemente, aplicar-se-á a essas colónias o período de conversão de um ano.
- 6.6. Os requisitos do ponto anterior não são aplicáveis aos produtos referidos na alínea e) do ponto 6.3.
- 6.7. Sempre que sejam utilizados medicamentos veterinários, deverão ser claramente registados e declarados ao organismo ou autoridade de controlo, antes da comercialização dos produtos fazendo referência ao modo de produção biológico, o tipo de medicamento (incluindo a indicação da substância farmacológica activa) juntamente com a indicação do diagnóstico, da posologia, da forma de administração, da duração do tratamento e do intervalo legal de segurança.

7. Práticas de gestão da produção e identificação

- 7.1. É proibida a destruição das abelhas nos favos como método associado à colheita dos produtos da apicultura.
- 7.2. São proibidas as mutilações, como o corte das asas das abelhas-mestras.
- 7.3. É permitida a substituição da abelha-mestra com supressão da antiga.
- 7.4. A prática da supressão dos machos só é autorizada como meio de contenção da infestação por *Varroa jacobsoni*.
- 7.5. É proibido o uso de repelentes químicos de síntese durante as operações de extracção de mel.
- 7.6. A zona onde está situado o apiário deve ser registada juntamente com a identificação das colmeias. O organismo ou autoridade de controlo deve ser informado da deslocação dos apiários num prazo acordado com esse organismo ou autoridade.
- 7.7. Deve ser tomado especial cuidado para assegurar a adequada extracção, tratamento e armazenagem dos produtos da apicultura. Todas as medidas tomadas para cumprir estes requisitos deverão ser registadas.
- 7.8. As operações de remoção das alças e de extracção do mel devem constar do registo do apiário.

8. Características das colmeias e dos materiais utilizados em apicultura

- 8.1. As colmeias devem basicamente ser feitas de materiais naturais que não apresentem qualquer risco de contaminação para o ambiente ou para os produtos da apicultura.

▼M15

- 8.2. Com excepção dos produtos referidos na alínea e) do ponto 6.3, no interior das colmeias só poderão ser utilizados produtos naturais, tais como própole, cera e óleos vegetais.
- 8.3. As ceras necessárias para o fabrico de novas folhas de cera devem ser provenientes de unidades de produção que praticam a agricultura biológica. A título de derrogação, nomeadamente no caso de novas instalações ou durante o período de conversão, a utilização de ceras que não provenham daquelas unidades pode ser autorizada pelo organismo ou autoridade de controlo em circunstâncias excepcionais, desde que não estejam disponíveis no mercado ceras produzidas segundo o modo de produção biológico e na condição de provirem dos opérculos.
- 8.4. É proibida a extracção de mel a partir de favos que contenham ovos ou larvas.
- 8.5. Para efeitos de protecção dos materiais (quadros, colmeias, favos), nomeadamente contra organismos prejudiciais, só são permitidos os produtos adequados enumerados na parte B, ponto 2, do anexo II.
- 8.6. São permitidos os tratamentos físicos, como o vapor de água e a chama directa.
- 8.7. Para efeitos de limpeza e desinfeção dos materiais, edifícios, equipamento, utensílios ou produtos usados na apicultura, só são permitidas as substâncias apropriadas enumeradas na parte E do anexo II.

▼ M7

ANEXO II

PARTE A

▼ M12

Fertilizantes e correctivos dos solos

▼ M17

Condições gerais para todos os produtos:

- utilização apenas em conformidade com as disposições do anexo I,
- utilização apenas em conformidade com as disposições da legislação sobre colocação no mercado e utilização dos produtos em questão aplicáveis à agricultura em geral no Estado-Membro onde o produto é utilizado.

▼ M7

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Produtos compostos ou contendo unicamente as matérias constantes da lista seguinte:	
— Estrume	<p>Produto constituído por uma mistura de excrementos de animais e de matérias vegetais (camas)</p> <p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p> <p>Indicação das espécies animais</p> <p>Proveniente unicamente de explorações pecuárias extensivas na ► <u>C2</u> acepção do n.º 5 do artigo 6.º ◀ do Regulamento (CEE) n.º 2328/91 do Conselho ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 3669/93 ⁽²⁾</p>
— Estrume seco e excrementos de aves de capoeira desidratados	<p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p> <p>Indicação das espécies animais</p> <p>Proveniente unicamente de explorações pecuárias extensivas na ► <u>C2</u> acepção do n.º 5 do artigo 6.º ◀ do Regulamento (CEE) n.º 2328/91</p>
— Compostos de excrementos sólidos de animais, incluindo os excrementos de aves de capoeira, e estrumes compostos	<p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p> <p>Indicação das espécies animais</p> <p>Produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra» proibidos</p>
— Excrementos líquidos de animais (chorume, urina, ...)	<p>Utilização após fermentação controlada e/ou diluição adequada</p> <p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p> <p>Indicação das espécies animais</p> <p>Produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra» proibidos</p>
▼ <u>M20</u>	
— Produtos da compostagem ou fermentação de resíduos domésticos	<p>Produtos obtidos a partir de resíduos domésticos separados na origem, submetidos a compostagem ou a fermentação anaeróbia para produção de biogás</p> <p>Resíduos domésticos exclusivamente vegetais ou animais</p> <p>Unicamente os produzidos num sistema de recolha fechado e controlado, aceite pelo Estado-Membro</p> <p>Concentrações máximas em mg/kg de matéria seca: cádmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; chumbo: 45; zinco: 200; mercúrio: 0,4; crómio (total): 70; crómio (VI): 0 ⁽¹⁾</p> <p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p> <p>► <u>M37</u> ◀</p>

▼ M7

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
— Turfa	Utilização limitada à horticultura (produção horticola, floricultura, arboricultura, viveiros)

▼ M12

— Argilas (perlite, vermiculite, etc.)

▼ M7

— Compostos de culturas de cogumelos

— Excrementos de minhocas (*lombricompost*) e de insectos

— Guano

A composição inicial do substrato deve ser limitada a produtos da presente lista

Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo

▼ M20

— Produtos da compostagem ou fermentação de misturas de matérias vegetais

Produtos obtidos a partir de misturas de matérias vegetais submetidas a compostagem ou a fermentação anaeróbia para produção de biogás
Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo

▼ M7

— Produtos ou subprodutos de origem animal a seguir mencionados:

— Farinha de sangue

— Farinha de cascos

— Farinha de chifres

— Farinha de ossos ou farinha de ossos desgelatinizados

► M17 ◀

— Farinha de peixe

— Farinha de carne

— Farinha de penas

— Lã

— Carnaz (*Chiquettes*)

— Pêlos

— Produtos lácteos

Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo

► M12 Concentração máxima, em mg/kg de matéria seca, de crómio (VI): 0 (3) ◀

— Produtos e subprodutos orgânicos de origem vegetal para adubação

(por exemplo: farinha de bagaço de oleaginosas, casca de cacau, radículas de malte, etc.)

— Algas e produtos de algas

► M12 Desde que sejam obtidos directamente:
i) Por processos físicos, incluindo a desidratação, a congelação e a trituração;
ii) Por extracção por meio de água ou de soluções aquosas ácidas e/ou alcalinas
iii) Por fermentação

Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo ◀

— Serradura e aparas de madeira

Madeira sem tratamento químico após o abate

▼ M7

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
— Composto de casca de árvore	Madeira sem tratamento químico após o abate
— Cinzas de madeira	À base de madeira sem tratamento químico após o abate
— Fosfato natural macio	Produto definido pela Directiva 76/116/CEE do Conselho ⁽⁴⁾ alterada pela Directiva 89/284/CEE ⁽⁵⁾ Teor de cádmio inferior ou igual a 90 mg/kg de P205
— Fosfato de alumínio e cálcio	Produto definido pela Directiva 76/116/CEE alterada pela Directiva 89/284/CEE Teor de cádmio inferior ou igual a 90 mg/kg de P205 Utilização limitada aos solos alcalinos (pH > 7,5)

▼ M20

— Escórias de desfosforação	Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
-----------------------------	---

▼ M7

— Sais brutos de potássio Por exemplo: kainite, silvinit, etc.	Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
---	---

▼ M17

— Sulfato de potássio contendo eventualmente sais de magnésio	Produto obtido de sais brutos de potássio por um processo físico de extracção e contendo eventualmente também sais de magnésio Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
---	---

▼ M7

— Vinhaça e extractos de vinhaça	Com excepção das vinhaças amoniacais
— Carbonato de cálcio de origem natural Por exemplo: cré, marga, rocha cálcica moída, algas marinhas (<i>maërl</i>), cré fosfatada, ...	
— Carbonato de cálcio e magnésio de origem natural Por exemplo: cré magnesiana, rocha cálcica magnesiana moída, ...	
— Sulfato de magnésio (Exemplo: quieserite)	Unicamente de origem natural Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
— Solução de cloreto de cálcio	Abubação foliar das macieiras, após a detecção de uma carência de cálcio Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo

▼ **M7**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
— Sulfato de cálcio (gesso)	Produto definido pela Directiva 76/116/CEE alterada pela Directiva 89/284/CEE Unicamente de origem natural

▼ **M20**

— Cal industrial proveniente da produção de açúcar	Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
--	---

▼ **M33**

— Cal industrial proveniente da produção de sal sob vácuo	Subproduto da produção de sal sob vácuo a partir de águas salgadas existentes em zonas montanhosas Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
---	---

▼ **M7**

— Enxofre elementar	Produto definido pela Directiva 76/116/CEE alterada pela Directiva 89/284/CEE Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
— Oligoelementos	Elementos constantes da Directiva 89/530/CEE ⁽⁶⁾ Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
— Cloreto de sódio	Unicamente sal-gema. Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
— Pó de rocha	

⁽¹⁾ JO n.º L 218 de 6.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 338 de 31.12.1993, p. 26.

► **M12** ⁽³⁾ Limite de detecção. ◀

⁽⁴⁾ JO n.º L 24 de 30.1.1976, p. 21.

⁽⁵⁾ JO n.º L 111 de 22.4.1989, p. 34.

⁽⁶⁾ JO n.º L 281 de 30.9.1989, p. 116.

► **M20** ⁽⁷⁾ Limite de determinação. ◀

▼ **M15**

B. PESTICIDAS

1. **Produtos fitossanitários**▼ **M12**

Condições gerais aplicáveis a todos os produtos compostos pelas substâncias activas que se seguem ou produtos que as contenham:

- a utilizar em conformidade com as disposições do anexo I,
- a utilizar apenas em conformidade com as disposições específicas da legislação sobre produtos fitofarmacêuticos aplicável no Estado-membro em que o produto é utilizado [quando pertinente (*)].

I. **Substâncias de origem vegetal ou animal**▼ **M17**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Azadiractina extraída da <i>Azadirachta indica</i> (planta do Neem)	Insecticida Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo

▼ **M12**

(*) Cera de abelha	Protecção de feridas resultantes de podas e enxertias
--------------------	---

(*) Em certos Estados-membros, os produtos marcados com (*) não são considerados produtos fitofarmacêuticos e não estão submetidos às disposições da legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos.

▼ **M12**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Gelatina	Insecticida
(*) Proteínas hidrolisadas	Atractivo Apenas em aplicações autorizadas em combinação com outros produtos adequados da presente parte B do anexo II
Lecitina	Fungicida
Extracto (solução aquosa) de <i>Nicotiana tabacum</i>	Insecticida; apenas contra afídeos em árvores de fruto subtropicais (por exemplo, laranjeiras e limoeiros) e culturas tropicais (por exemplo, bananas); a utilizar apenas no início do período vegetativo Necessidade reconhecida pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo Apenas durante um período que expira em 31 de Março de 2002
Óleos vegetais (por exemplo, óleo de hortelã-pimenta, óleo de pinheiro, óleo de alcaravia)	Insecticida, acaricida, fungicida e inibidor do abrolhamento

▼ **M20**

Piretrinas extraídas de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	Insecticida Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo
---	--

▼ **M12**

Quássia extraída de <i>Quassia amara</i>	Insecticida, repulsivo
Rotenona extraída de <i>Derris spp.</i> , <i>Lonchocarpus spp</i> e <i>Terphrosia spp.</i>	Insecticida Necessidade reconhecida pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo

(*) Em certos Estados-membros, os produtos marcados com (*) não são considerados produtos fitofarmacêuticos e não estão submetidos às disposições da legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos.

▼ **M48**II. **Microrganismos utilizados na luta biológica contra pragas e doenças**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Microrganismos (bactérias, vírus e fungos)	Apenas estirpes que não tenham sido geneticamente modificadas, na acepção da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*)

IIa **Substâncias produzidas por microrganismos**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Spinosade	Insecticida; Apenas se tiver sido produzido por estirpes que não tenham sido geneticamente modificadas, na acepção da Directiva 2001/18/CE Apenas se tiverem sido tomadas medidas para minimizar o risco dos parasitoides principais e minimizar o risco de desenvolvimento de resistência. Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo

(*) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

▼ M12III. **Substâncias que só podem ser utilizadas em armadilhas e/ou distribuidores**

Condições gerais:

- as armadilhas e/ou distribuidores devem impedir a penetração das substâncias no ambiente e o contacto das substâncias com as plantas cultivadas,
- as armadilhas devem ser recolhidas depois de serem utilizadas e devem ser eliminadas em condições de segurança.

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
(*) Fosfato diamónico	Atractivo apenas em armadilhas
Metaldeído	Moluscicida Apenas em armadilhas que contenham um repulsivo para espécies animais superiores Apenas durante um período que expira em ► <u>M44</u> 31 de Março de 2008 ◀
Feromonas	Atractivo; desregulador do comportamento sexual Apenas em armadilhas e distribuidores
Piretróides (apenas a deltametrina e a lambda-cialotrina)	Insecticida; apenas em armadilhas com atractivos específicos Apenas contra <i>Batrocera oleae</i> e <i>Ceratitis capitata wied</i> Necessidade reconhecida pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo

▼ M17▼ M12▼ M22▼ M12

(*) Em certos Estados-membros, os produtos marcados com (*) não são considerados produtos fitofarmacêuticos e não estão submetidos às disposições da legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos.

▼ M22IIIA **Preparações para dispersão à superfície entre as plantas cultivadas**

Designação	Descrição; exigências respeitantes à composição; condições de utilização
Ortofosfato de ferro (III)	Moluscicida

▼ M12IV. **Outras substâncias tradicionalmente utilizadas na agricultura biológica**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
► <u>M48</u> Cobre sob a forma de hidróxido de cobre, oxicloreto de cobre, sulfato (tribásico) de cobre, óxido cuproso, octanoato de cobre ◀	Fungicida Até 31 de Dezembro de 2005: limite máximo de 8 kg de cobre por hectare por ano; a partir de 1 de Janeiro de

▼ M22

▼ M22

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
	<p>2006: limite máximo de 6 kg de cobre por hectare por ano, sem prejuízo de uma quantidade mais reduzida resultante das disposições específicas da legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos do Estado-Membro em que o produto é utilizado</p> <p>No caso das culturas perenes, os Estados-Membros podem, em derrogação do parágrafo anterior, estipular a aplicação dos teores máximos de compostos de cobre nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a quantidade total máxima utilizada de 23 de Março de 2002 até 31 de Dezembro de 2006 não deverá exceder 38 kg de cobre por hectare — a partir de 1 de Janeiro de 2007, a quantidade máxima a utilizar anualmente por hectare será calculada subtraindo as quantidades efectivamente utilizadas nos quatro anos anteriores da quantidade total máxima de 36, 34, 32 e 30 kg de cobre por hectare, para os anos 2007, 2008, 2009 e 2010 e anos seguintes, respectivamente <p>Necessidade reconhecida pelo organismo ou autoridade de controlo</p>

▼ M48

(*) Etileno	<p>Maturação de bananas, quivis e diospiros; maturação de citrinos apenas como parte de uma estratégia para a prevenção dos danos causados pela mosca da fruta em citrinos; indução floral no ananás; inibição do desenvolvimento de brotos em batatas e cebolas</p> <p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p>
-------------	---

▼ M12

Sais potássicos de ácidos gordos (sabão mole)	Insecticida
---	-------------

(*) Alúmen de potássio (calinite)	Impedimento do amadurecimento das bananas
-----------------------------------	---

▼ M17

Calda sulfó-cálcica (polissulfureto de cálcio)	<p>Fungicida, insecticida, acaricida</p> <p>Necessidade reconhecida pelo organismo de controlo ou pela autoridade de controlo</p>
--	---

▼ M12

Óleo de parafina	Insecticida, acaricida
------------------	------------------------

Óleos minerais	<p>Insecticida, fungicida;</p> <p>apenas em árvores de fruto, vinha, oliveiras e culturas tropicais (por exemplo, bananas)</p>
----------------	--

▼ M22▼ M12

Necessidade reconhecida pela autoridade de controlo ou pelo organismo de controlo	
---	--

Permanganato de potássio	<p>Fungicida, bactericida;</p> <p>apenas em árvores de fruto, oliveiras e vinha</p>
--------------------------	---

(*) Areia quartzítica	Repulsivo
-----------------------	-----------

▼ **M12**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Enxofre	Fungicida, acaricida, repulsivo

(*) Em certos Estados-membros, os produtos marcados com (*) não são considerados produtos fitofarmacêuticos e não estão submetidos às disposições da legislação relativa aos produtos fitofarmacêuticos.

▼ **M33**V. **Outras substâncias**

Designação	Descrição, requisitos de composição e condições de utilização
Hidróxido de cálcio	Fungicida Apenas em árvores de fruto, incluindo viveiros, para lutar contra o <i>Nectria galligena</i>

▼ **M48**

Bicarbonato de potássio	Fungicida
-------------------------	-----------

▼ **M15**

2. Produtos para combater pestes ou doenças nos locais e instalações pecuários:

Produtos enumerados no ponto 1

Rodenticidas.

C. MATÉRIAS-PRIMAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL

▼ **M26**1. **Matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal**

- 1.1. Grãos de cereais, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Aveia em grão, flocos, sêmea, cascas e sêmea grosseira; cevada em grão, proteína e sêmea; germe de arroz obtido por pressão; milho painço em grão; centeio em grão e sêmea; sorgo em grão; trigo em grão, sêmea, sêmea grosseira, farinha forrageira com glúten, glúten e gémen; espelta em grão; triticale em grão; milho em grão, farinha forrageira, sêmea grosseira, bagaço de gémen obtido por pressão e glúten; radículas de malte; «drèches» de cerveja.

- 1.2. Sementes e frutos oleaginosos, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Sementes de colza, bagaço obtido por pressão e cascas; sementes de soja, torrada, bagaço obtido por pressão e cascas; sementes de girassol e bagaço obtido por pressão; sementes de algodão e bagaço obtido por pressão; sementes de linho e bagaço obtido por pressão; bagaço de sementes de sésamo obtido por pressão; bagaço de palmista obtido por pressão; bagaço de sementes de abóbora obtido por pressão; azeitonas, polpa de azeitona; óleos vegetais (de extracção física).

- 1.3. Sementes de leguminosas, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Sementes de grão-de-bico, farinha forrageira e sêmea grosseira; sementes de ervilha-de-pomba, farinha forrageira e sêmea grosseira; sementes de chícharo comum submetidas a um tratamento térmico, farinha forrageira e sêmea grosseira; sementes de ervilha, farinha forrageira e sêmea grosseira; sementes de fava, farinha forrageira e sêmea grosseira; sementes de fava forrageira, farinha forrageira e sêmea grosseira; sementes de ervilhaca, farinha forrageira e sêmea grosseira e sementes de tremçoço, farinha forrageira e sêmea grosseira.

- 1.4. Tubérculos e raízes, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Polpa de beterraba sacarina, batata, tubérculos de batata doce, polpa de batata (subproduto da extracção de fécula de batata), fécula de batata, proteína de batata e mandioca.

▼ **M26**

- 1.5. Outras sementes e frutos, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Alfarroba, vagem de alfarroba e farinha destes produtos, abóbora, polpa de citrinos, maçã, marmelo, pêra, figo, uvas e respectivas polpas; castanhas, bagaços de nozes e avelãs obtidos por pressão; películas de cacau e bagaços de cacau obtidos por pressão; bolotas.

- 1.6. Forragens e outros alimentos grosseiros. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Luzerna, farinha de luzerna, trevo, farinha de trevo, erva (de plantas forrageiras), farinha de erva, feno, ensilagem, palha de cereais e raízes leguminosas para forragem.

- 1.7. Outras plantas, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Melaços, farinha de algas (obtida por secagem e esmagamento das algas, seguido de lavagem para reduzir o teor de iodo), pós e extractos de vegetais, extractos de proteínas vegetais (destinados unicamente a animais jovens), especiarias e condimentos.

- 1.8. As seguintes matérias-primas para alimentação animal podem ser utilizadas até 30 de Junho de 2004: arroz em grão, trincas de arroz, sêmea grosseira de arroz, farinha forrageira de centeio, sêmea grosseira de centeio, bagaço de nabo silvestre obtido por pressão, cascas de nabo silvestre e tapioca.

2. Matérias-primas para alimentação animal de origem animal

- 2.1. Leite e produtos lácteos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Leite cru conforme definido no artigo 2.º da Directiva 92/46/CEE do Conselho ⁽¹⁾, leite em pó, leite desnatado, leite desnatado em pó, leiteiro, leiteiro em pó, soro de leite, soro de leite em pó (lacto-soro), soro de leite em pó com baixo teor de açúcar, proteína de soro de leite em pó (extraída através de tratamento físico), caseína em pó, lactose em pó, requeijão e leite acidificado ou coalhado.

- 2.2. Peixes, outros animais marinhos, respectivos produtos e subprodutos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Peixe, óleo de peixe e óleo de fígado de bacalhau não refinados; autolisatos, hidrolisatos e proteolisatos de peixe, moluscos ou crustáceos obtidos por via enzimática, sob forma solúvel ou não (unicamente para animais jovens); farinha de peixe.

- 2.3. Ovos e ovoprodutos para alimentação de aves de capoeira, de preferência provenientes da própria exploração.

3. Matérias-primas para alimentação animal de origem mineral

Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

Sódio:

sal marinho não refinado

sal-gema de mina

sulfato de sódio

carbonato de sódio

bicarbonato de sódio

cloreto de sódio

Potássio:

cloreto de potássio

Cálcio:

lithotamnion e «maërl»

⁽¹⁾ JO L 268 de 14.9.1992, p. 1.

▼ **M26**

conchas de animais aquáticos (incluindo ossos de chocos)

carbonato de cálcio

lactato de cálcio

gluconato de cálcio

Fósforo:

fosfato bicálcico desfluorado

fosfato monocálcico desfluorado

fosfato monossódico

fosfato de cálcio e de magnésio

fosfato de cálcio e de sódio

Magnésio:

óxido de magnésio (magnésio anidro)

sulfato de magnésio

cloreto de magnésio

carbonato de magnésio

fosfato de magnésio

Enxofre:

Sulfato de sódio

Os fosfatos bicálcicos de osso precipitados podem ser utilizados até 30 de Junho de 2004.

▼ **M15**

- D. ADITIVOS PARA A ALIMENTAÇÃO ANIMAL, CERTAS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS NA ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS (DIRECTIVA 82/471/CEE E AUXILIARES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS NOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS)

▼ **M26**

1. **Aditivos para a alimentação animal**

- 1.1. Oligoelementos. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

E1 Ferro:

carbonato ferroso (II)

sulfato de ferro (II) mono-hidratado e/ou hepta-hidratado

óxido férrico (III)

E2 Iodo:

iodato de cálcio anidro

iodato de cálcio hexa-hidratado

iodeto de sódio

E3 Cobalto:

sulfato de cobalto (II) mono-hidratado e/ou hepta-hidratado

carbonato básico de cobalto (II) mono-hidratado

E4 Cobre:

óxido cúprico (II)

carbonato básico de cobre (II) mono-hidratado

sulfato de cobre (II) penta-hidratado

E5 Manganês

carbonato manganoso (II)

óxido manganoso e óxido mangânico

▼M26

- sulfato manganoso (II) mono e/ou tetra-hidratado
- E6 Zinco:
- carbonato de zinco
- óxido de zinco
- sulfato de zinco mono e/ou hepta-hidratado
- E7 Molibdénio:
- molibdato de amónio, molibdato de sódio
- E8 E8 Selénio:
- selenato de sódio
- selenito de sódio

▼M36

- 1.2. Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias com efeito análogo quimicamente bem definidas. Somente estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:
- Vitaminas autorizadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (*):
- vitaminas derivadas de matérias-primas existentes naturalmente nos alimentos para animais,
 - vitaminas de síntese idênticas às vitaminas naturais, para os animais monogástricos,
 - vitaminas de síntese A, D e E idênticas às vitaminas naturais, para os ruminantes, mediante autorização prévia da autoridade competente do Estado-Membro.

▼M26

- 1.3. Enzimas. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:
- Enzimas autorizadas nos termos da Directiva 70/524/CEE.
- 1.4. Microrganismos. Apenas estão incluídos nesta categoria os seguintes microrganismos:
- Microrganismos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE.
- 1.5. Conservantes. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:
- E 200 Ácido sórbico
- E 236 Ácido fórmico
- E 260 Ácido acético
- E 270 Ácido láctico
- E 280 Acido propiónico
- E 330 Ácido cítrico
- O uso dos ácidos láctico, fórmico, propiónico e acético só pode ser autorizado na ensilagem se as condições meteorológicas não permitirem a fermentação adequada.
- 1.6. Agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:
- E 470 Estearato de cálcio de origem natural
- E 551b Sílica coloidal
- E 551c Diatomite
- E 558 Bentonite
- E 559 Argilas cauliníticas
- E 560 Misturas naturais de esteatite e de clorite

(*) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

▼ **M26**

E 561 Vermiculite

E 562 Sepiolite

E 599 Perlite

- 1.7. Substâncias antioxidantes. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

E 306 Extractos naturais ricos em tocoferóis

- 1.8. Aditivos para ensilagem. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

A partir de 19 de Outubro de 2004, enzimas, leveduras e bactérias autorizadas pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 relativo aos aditivos destinados à alimentação animal

2. **Certos produtos utilizados na alimentação dos animais**

Apenas estão incluídos nesta categoria os seguintes produtos:

Levedura de cerveja

3. **Auxiliares tecnológicos utilizados nos alimentos para animais**

- 3.1. Auxiliares tecnológicos para ensilagem. Apenas estão incluídas nesta categoria as seguintes substâncias:

— sal marinho, sal-gema, soro do leite, açúcar, polpa de beterraba sacarina, farinhas de cereais e melações,

— até 18 de Outubro de 2004, enzimas, leveduras e bactérias lácticas, acéticas, fórmicas e propiónicas.

▼ **M15**

- E. PRODUTOS AUTORIZADOS PARA LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS LOCAIS E INSTALAÇÕES DE PECUÁRIA (POR EXEMPLO, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS)

Sabão de potássio e de sódio

Água e vapor

Leite de cal

Cal

Cal viva

Hipoclorito de sódio (por exemplo, como lixívia líquida)

Soda cáustica

Potassa cáustica

Peróxido de hidrogénio

Essências naturais de plantas

Ácidos cítrico, peracético, fórmico, láctico, oxálico e acético

Álcool

Ácido nítrico (equipamento de leitaria)

Ácido fosfórico (equipamento de leitaria)

Formaldeído

Produtos de limpeza e desinfeção das tetas e das instalações de ordenha

Carbonato de sódio

- F. OUTROS PRODUTOS

▼ **M21***ANEXO III***EXIGÊNCIAS MÍNIMAS DE CONTROLO E MEDIDAS DE PRECAUÇÃO PREVISTAS NO ÂMBITO DO REGIME DE CONTROLO A QUE SE REFEREM OS ARTIGOS 8.º E 9.º**▼ **M34**

As disposições gerais estabelecidas no presente anexo são aplicáveis a todos os operadores referidos no n.º 1 do artigo 8.º, na medida em que essas disposições estejam relacionadas com as actividades exercidas pelos operadores em causa.

Além das disposições gerais, as disposições específicas são aplicáveis aos operadores que exerçam as actividades referidas no título de cada subparte

▼ **M21****DISPOSIÇÕES GERAIS****1. Exigências mínimas de controlo**

As exigências de controlo constantes deste anexo aplicam-se sem prejuízo das medidas adoptadas pelos Estados-Membros, necessárias para garantir a rastreabilidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de produção, tal como previsto no n.º 12, alíneas a) e c), do artigo 9.º, e assegurar o cumprimento das disposições do presente regulamento.

2. Execução▼ **M23**

Os operadores já em actividade à data mencionada no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 2491/2001 ficam também sujeitos ao disposto no ponto 3 e às disposições relativas ao controlo inicial previstas nas partes A, B, C, D, e E das disposições específicas do presente anexo.

▼ **M34****3. Controlo inicial**

No início da aplicação do regime de controlo, o operador responsável estabelecerá:

- uma descrição completa da unidade e/ou das instalações e/ou da actividade,
- todas as medidas concretas a tomar ao nível da unidade e/ou das instalações e/ou da actividade para garantir o respeito das disposições do presente regulamento e, nomeadamente, das exigências do presente anexo,
- as medidas de precaução a adoptar para reduzir o risco de contaminação por produtos ou substâncias não autorizados, bem como as medidas de limpeza a aplicar nos locais de armazenagem e em toda a cadeia de produção do operador.

Se for caso disso, a descrição e as medidas podem fazer parte de um sistema de qualidade estabelecido pelo operador.

A descrição e as medidas deverão constar de uma declaração assinada pelo operador responsável.

Além disso, a declaração deverá incluir um compromisso do operador no sentido de:

- executar as operações em conformidade com os artigos 5.º, 6.º, 6.ºA e, se for caso disso, o artigo 11.º do presente regulamento e/ou do Regulamento (CE) n.º 223/2003,
- aceitar, em caso de infracção ou de irregularidade, a aplicação das medidas previstas no n.º 9 do artigo 9.º do presente regulamento e, se for caso disso, no n.º 3 do artigo 10.º do presente regulamento, e
- aceitar informar por escrito os compradores do produto, de forma a garantir que sejam retiradas do produto as indicações referentes ao modo de produção biológico.

Esta declaração deve ser verificada pelo organismo ou autoridade de controlo, que elaborará um relatório identificando eventuais deficiências e inobservâncias do disposto no presente regulamento. O operador deve assinar este relatório e tomar as medidas correctivas necessárias.

▼ M34**4. Comunicações**

O operador responsável deve notificar oportunamente o organismo ou a autoridade de controlo de qualquer alteração da descrição ou das medidas concretas referidas no ponto 3 e nas disposições relativas ao controlo inicial previstas nas partes A, B, C, D e E das disposições específicas do presente anexo.

5. Visitas de controlo

O organismo ou autoridade de controlo deve efectuar, pelo menos uma vez por ano, um controlo físico completo de todos os operadores. O organismo ou autoridade de controlo pode colher amostras para pesquisa de produtos não autorizados no âmbito do presente regulamento ou de técnicas de produção que não estejam em conformidade com o mesmo. Podem também ser colhidas e analisadas amostras para detecção de eventuais contaminações por produtos não autorizados. No entanto, esta análise deve ser efectuada caso existam suspeitas de utilização de um produto não autorizado. Será elaborado, após cada visita, um relatório de controlo assinado pelo responsável pela unidade ou pelo seu representante.

O organismo ou autoridade de controlo efectuará ainda visitas de controlo aleatórias, com ou sem aviso prévio, baseadas numa avaliação geral dos riscos de incumprimento do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 223/2003, tendo em conta, pelo menos, os resultados dos controlos anteriores, a quantidade de produtos em causa e o risco de troca de produtos.

6. Contabilidade documental

Devem ser mantidos na unidade ou nas instalações registos, de existências e financeiros, que permitam ao operador e ao organismo ou autoridade de controlo verificar:

- o fornecedor e, se não for o mesmo, o vendedor ou o exportador dos produtos,
- a natureza e quantidades dos produtos agrícolas, referidos no artigo 1.º, fornecidos à unidade e, quando pertinente, a natureza e quantidades da totalidade dos materiais adquiridos e respectiva utilização, bem como, se for caso disso, a formulação dos alimentos compostos para animais,
- a natureza e quantidades dos produtos referidos no artigo 1.º armazenados nas instalações,
- a natureza, quantidades e destinatários e, caso sejam diferentes, os compradores, diversos dos consumidores finais, dos produtos referidos no artigo 1.º que tenham saído da unidade ou das instalações ou locais de armazenagem do primeiro destinatário dos mesmos,
- no caso dos operadores que não armazenam nem manuseiem fisicamente os produtos em causa, a natureza e as quantidades de produtos referidos no artigo 1.º compradas e vendidas, bem como os fornecedores e, caso sejam diferentes, os vendedores ou exportadores e os compradores e, caso sejam diferentes, os destinatários.

A contabilidade documental deverá também incluir os resultados da verificação dos produtos aquando da sua recepção e quaisquer outras informações exigidas pelo organismo ou pela autoridade de controlo para efeitos de controlo adequado.

Os dados contabilísticos devem ser apoiados por documentos comprovativos adequados.

A contabilidade deve demonstrar o equilíbrio entre os factores de produção utilizados e os produtos obtidos.

7. Acondicionamento e transporte de produtos para outros operadores ou unidades**▼ M21**

Os operadores assegurar-se-ão de que os produtos referidos no artigo 1.º só sejam transportados para outras unidades, incluindo grossistas e retalhistas, em embalagens, contentores ou veículos apropriados, fechados de modo a que o seu conteúdo não possa ser substituído sem manipulação ou danificação do selo, e munidos de um rótulo que mencione, sem prejuízo de outras indicações eventualmente previstas por disposições regulamentares:

▼ M21

- a) O nome e endereço do operador e, se não for o mesmo, do proprietário ou do vendedor do produto;
- b) ► **M23** O nome do produto ou, no caso dos alimentos compostos para animais, da respectiva descrição, acompanhada de uma referência ao modo de produção biológico, em conformidade, de acordo com o caso, com o artigo 5.º do presente regulamento ou o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 223/2003; ◀
- c) O nome e/ou número de código do organismo ou autoridade de controlo a que está submetido o operador; e
- d) Se for caso disso, a marca de identificação do lote, em conformidade com um sistema de marcação aprovado a nível nacional, ou acordado com o organismo ou autoridade de controlo, que permita relacionar o lote com a contabilidade referida no ponto 6.

As informações referidas nas alíneas a), b), c) e d) podem também ser apresentadas num documento de acompanhamento, caso este possa ser incontestavelmente relacionado com a embalagem, contentor ou veículo que contém o produto. O referido documento deverá também conter informações relativas ao fornecedor e/ou ao transportador.

Todavia, não é necessário fechar as embalagens, contentores ou veículos, se:

- os produtos forem transportados directamente de um produtor a outro operador, estando ambos submetidos ao regime de controlo referido no artigo 9.º, e
- os produtos forem acompanhados de um documento contendo as informações exigidas no ponto anterior, e
- o organismo ou autoridade de controlo do operador expedidor e do operador destinatário tiverem ambos sido informados das operações de transporte em questão e dado o seu acordo para a realização das mesmas. O acordo pode dizer respeito a uma ou várias operações de transporte.

▼ M34**7A. Recepção de produtos de outras unidades e outros operadores**

Aquando da recepção de um produto referido no artigo 1.º, o operador verificará o fecho da embalagem ou do contentor, sempre que tal seja exigido, bem como a presença das indicações referidas no ponto 7. O operador deverá confrontar as informações constantes do rótulo referido no ponto 7 com as informações constantes dos documentos de acompanhamento. O resultado destas verificações será explicitamente mencionado na contabilidade documental referida no ponto 6.

8. Armazenagem dos produtos

As áreas de armazenagem dos produtos devem ser geridas de forma a garantir a identificação dos lotes e evitar qualquer mistura com produtos e/ou substâncias não conformes ao presente regulamento, ou contaminação pelos mesmos. Os produtos referidos no artigo 1.º deverão poder ser claramente identificáveis em qualquer momento.

▼ M21**9. Produtos suspeitos de não conformidade com as exigências do regulamento**

Sempre que considerar ou suspeitar que um produto produzido, preparado ou importado por si, ou que lhe tenha sido entregue por outro operador, não está conforme ao presente regulamento, o operador iniciará o processo quer de retirada de quaisquer referências ao modo de produção biológico do produto em questão quer de segregação e de identificação do mesmo. Só depois de eliminadas as dúvidas poderá o referido produto ser objecto de transformação ou acondicionamento, ou colocado no mercado, excepto se for colocado no mercado sem qualquer referência ao modo de produção biológico. Caso exista tal suspeita, o operador informará imediatamente o organismo ou autoridade de controlo. Este pode exigir que o produto não possa ser colocado no mercado com indicações referentes ao modo de produção biológico até considerar que as informações transmitidas pelo operador ou por outras fontes eliminaram as dúvidas existentes.

O organismo ou autoridade de controlo pode, em caso de suspeita fundamentada que um operador tenciona colocar no mercado um produto não

▼ **M21**

conforme ao presente regulamento, mas ostentando uma referência ao modo de produção biológico, exigir que o operador não seja, provisoriamente, autorizado a comercializar o produto com a dita referência. Essa decisão será completada pela obrigação de retirar do produto qualquer referência ao modo de produção biológico caso o organismo ou autoridade de controlo esteja seguro que o produto não satisfaz as exigências do presente regulamento. Contudo, caso a suspeita não seja confirmada, a decisão acima referida será anulada, antes do termo de determinado prazo a contar da sua adopção. Esse prazo será definido pelo organismo ou autoridade de controlo. O operador deverá cooperar plenamente com o organismo ou autoridade de controlo no esclarecimento dos casos suspeitos.

10. Acesso às instalações

Para efeitos de controlo, o operador facultará ao organismo ou autoridade de controlo o acesso a todas as partes da unidade e a todas as instalações, bem como a toda a contabilidade e elementos de prova a ela atinentes. Fornecerá ao organismo ou autoridade de controlo todas as informações consideradas necessárias para fins de controlo.

A pedido do organismo ou autoridade de controlo, o operador apresentará os resultados dos seus próprios programas voluntários de controlo e amostragem.

Os importadores e primeiros destinatários apresentarão também todas as autorizações de importação nos termos do n.º 6 do artigo 11.º e certificados de controlo para importação de países terceiros.

11. Troca de informações

Quando o operador e os seus subcontratantes forem controlados por organismos ou autoridades de controlo diferentes, deve constar da declaração referida no ponto 3 o consentimento do operador, em seu nome e no dos seus subcontratantes, quanto à troca, entre os diversos organismos de controlo, de informações relativas às operações que controlam, e quanto à forma de execução desta troca de informações.

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

A. Produção de vegetais, produtos vegetais, animais e/ou produtos animais

A presente parte é aplicável a todas as unidades ligadas à produção, conforme definida no n.º 2 do artigo 4.º, de produtos referidos no n.º 1, alínea a), do artigo 1.º, por conta própria ou por conta de terceiros.

A produção deve ser efectuada numa unidade cujos locais de produção, parcelas, pastagens, áreas de exercício e de acesso ao ar livre dos animais, edifícios pecuários e, eventualmente, locais de armazenagem de vegetais, produtos vegetais, produtos animais, matérias-primas e outros factores de produção estejam claramente separados dos de qualquer outra unidade que não produza segundo as normas estabelecidas no presente regulamento.

A transformação, o acondicionamento e/ou a comercialização podem ser efectuados na unidade de produção, desde que se limitem à produção agrícola própria.

Quando dizem respeito a vendas directas ao consumidor final, as quantidades são registadas diariamente.

É proibida a armazenagem, na unidade, de quaisquer matérias-primas além das autorizadas no n.º 1, alíneas b) e c), e no n.º 3, alínea a), do artigo 6.º

▼ **M34**▼ **M21****A.1. Vegetais e produtos vegetais produzidos em explorações agrícolas ou que crescem naturalmente****1. Controlo inicial**

A descrição completa da unidade referida no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo deve:

- ser elaborada mesmo que a actividade do produtor se limite à colheita de plantas que crescem naturalmente,

▼ **M21**

- indicar os locais de armazenagem e de produção e as parcelas e/ou áreas de colheita e, se for caso disso, os locais onde se efectuam determinadas operações de transformação e/ou acondicionamento, e
- especificar a data da última aplicação, nas parcelas e/ou nas áreas de colheita em causa, de produtos cuja utilização seja incompatível com o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º

Nos casos de colheita de plantas que cresçam naturalmente, as medidas concretas referidas no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo devem incluir as garantias, dadas por terceiros, que o produtor possa fornecer para assegurar a observância do disposto na parte A, ponto 4, do anexo I.

2. Comunicações

Todos os anos, antes da data indicada pelo organismo ou autoridade de controlo, o produtor deve notificar esse organismo ou autoridade do seu programa de produção de produtos vegetais, pormenorizado ao nível das parcelas.

3. Diversas unidades de produção exploradas pelo mesmo operador

Sempre que um operador explore várias unidades de produção na mesma região, as unidades que produzem plantas ou produtos vegetais não referidos no artigo 1.º e os locais de armazenagem das matérias-primas (como fertilizantes, produtos fitofarmacêuticos, sementes) serão também submetidos ao regime geral de controlo estabelecido nas disposições gerais do presente anexo e às disposições específicas de controlo no que se refere aos pontos 1, 2, 3, 4 e 6 das disposições gerais.

Nestas unidades não podem ser produzidas as mesmas variedades que as produzidas na unidade referida no segundo parágrafo da parte A, nem variedades dificilmente diferenciáveis daquelas.

No entanto, os produtores podem ser objecto de uma derrogação do princípio referido na última frase do parágrafo anterior:

- a) No caso da produção de produtos de culturas perenes (fruteiras, vinha e lúpulo), desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:
 1. a produção enquadra-se num plano de conversão relativamente ao qual o produtor se compromete formalmente e que prevê que o início da conversão da última parte das superfícies em causa para o modo de produção biológico ocorra durante um período o mais curto possível, nunca superior a cinco anos, no máximo,
 2. foram adoptadas medidas adequadas para garantir a separação permanente dos produtos de cada uma das unidades abrangidas,
 3. o organismo ou a autoridade de controlo é informado da colheita de cada um dos produtos em causa com uma antecedência de, pelo menos, 48 horas,
 4. imediatamente após a colheita, o produtor informa o organismo ou a autoridade de controlo das quantidades exactas colhidas nas unidades abrangidas, bem como de todas as características que permitem identificar a produção (como a qualidade, a cor, o peso médio, etc.), e confirma que foram aplicadas medidas para garantir a separação dos produtos,
 5. o plano de conversão e as medidas referidas nos pontos 1 e 3 das disposições gerais foram aprovados pelo organismo ou autoridade de controlo. Esta aprovação deve ser confirmada anualmente, após o início do plano de conversão;
- b) No caso das superfícies destinadas a investigação agronómica aprovada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, desde que sejam satisfeitas as condições mencionadas na alínea a), pontos 2, 3 e 4 e parte pertinente do ponto 5;
- c) No caso da produção de sementes, de material de propagação vegetativa e de plântulas, desde que sejam satisfeitas as condições mencionadas na alínea a), pontos 2, 3 e 4 e parte pertinente do ponto 5;
- d) No caso de prados utilizados exclusivamente para pastagem.

▼M21**A.2. Animais e produtos de origem animal provenientes da pecuária****1. Controlo inicial**

No início da aplicação do regime de controlo específico da produção animal, a descrição completa da unidade referida no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo deve incluir:

- uma descrição completa dos edifícios pecuários, das pastagens, das áreas de exercício e de acesso ao ar livre, etc. e, eventualmente, dos locais de armazenagem, acondicionamento e transformação dos animais, produtos animais, matérias-primas e outros factores de produção,
- uma descrição completa das instalações de armazenagem do estrume animal.

As medidas concretas referidas no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo devem incluir:

- um plano de espalhamento de estrume, acordado com o organismo ou autoridade de controlo, e uma descrição completa das superfícies dedicadas à produção vegetal,
- se for caso disso, relativamente ao espalhamento de estrume, as disposições acordadas por escrito com outras explorações em conformidade com o disposto no presente regulamento,
- um plano de gestão da unidade pecuária que pratica a agricultura biológica (por exemplo, gestão da alimentação, reprodução, saúde, etc.).

2. Identificação dos animais

Os animais devem ser identificados de forma permanente com técnicas adequadas a cada espécie, individualmente para os mamíferos de grande porte e individualmente ou por lote para as aves de capoeira e os mamíferos de pequeno porte.

3. Registo dos animais

Os dados relativos aos animais devem ser compilados sob a forma de um registo e estar permanentemente acessíveis ao organismo ou autoridade de controlo, na sede da exploração.

Estes registos, que se destinam a fornecer uma descrição completa do sistema de gestão do efectivo, devem incluir as seguintes informações:

- por espécie, entradas de animais: origem e data de entrada, período de conversão, marca de identificação, antecedentes veterinários,
- saídas de animais: idade, número de cabeças, peso no caso de saída para abate, marca de identificação e destino,
- eventuais perdas de animais e respectiva justificação,
- alimentação: tipo de alimentos, incluindo os complementos alimentares, proporção dos diversos constituintes da ração, períodos de acesso aos parques ao ar livre e períodos de transumância, caso existam restrições neste domínio,
- profilaxia, intervenções terapêuticas e assistência veterinária: data do tratamento, diagnóstico, natureza do produto utilizado no tratamento, modalidades de tratamento, receitas do médico veterinário para a assistência veterinária, com indicação da respectiva justificação e dos intervalos de segurança impostos antes da comercialização dos produtos animais.

4. Diversas unidades de produção exploradas pelo mesmo operador

Quando um produtor, nos termos da parte B, ponto 1.6, e da parte C, ponto 1.3, do anexo I, gerir várias unidades de produção, as unidades que produzirem animais ou produtos de origem animal não referidos no artigo 1.º estarão igualmente sujeitas ao regime de controlo no que se refere ao ponto 1 da presente subparte relativa aos animais e produtos de origem animal, bem como às disposições relativas ao plano de gestão, ao registo dos animais e aos princípios de armazenagem dos produtos utilizados na criação dos animais.

▼ **M21**

De acordo com a autoridade competente do Estado-Membro pode ser concedida, pelo organismo ou autoridade de controlo, a explorações que realizem investigação agrária, uma derrogação da exigência constante da parte B, ponto 1.6, do anexo I, que os animais pertençam a uma espécie diferente, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- foram adoptadas medidas adequadas, acordadas com o organismo ou autoridade de controlo, para garantir a separação permanente dos animais, produtos animais, estrumes e alimentos para animais de cada uma das unidades,
- o produtor informa com antecedência o organismo ou autoridade de controlo de qualquer entrega ou venda de animais ou de produtos animais,
- o operador informa o organismo ou a autoridade de controlo das quantidades exactas produzidas nas unidades, bem como de todas as características que permitem identificar os produtos, e confirma que foram aplicadas medidas para garantir a separação dos mesmos.

5. Outras exigências

Em derrogação a estas regras, é permitida a armazenagem de medicamentos veterinários alopáticos e de antibióticos na exploração desde que tenham sido receitados por um veterinário no âmbito dos tratamentos previstos no anexo I, estejam armazenados num local vigiado e sejam incluídos no registo da exploração.

▼ **M34****B. Unidades de preparação de produtos vegetais e animais e de géneros alimentícios compostos por produtos vegetais e animais**

A presente parte é aplicável a todas as unidades ligadas à preparação, na acepção do n.º 3 do artigo 4.º, de produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º, por conta própria ou por conta de terceiros, incluindo, em particular:

- unidades ligadas ao seu acondicionamento e/ou reacondicionamento,
- unidades ligadas à sua rotulagem e/ou re-rotulagem.

1. Controlo inicial

A descrição completa da unidade referida no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo deve indicar as instalações utilizadas para a recepção, a transformação, o acondicionamento, a rotulagem e a armazenagem dos produtos agrícolas antes e depois das operações, bem como os procedimentos relativos ao transporte dos produtos.

2. Unidades de preparação em que são manuseados também produtos não provenientes da agricultura biológica

Quando são igualmente preparados, acondicionados ou armazenados na unidade de preparação produtos não referidos no artigo 1.º:

- a unidade deve dispor, nas suas instalações, de áreas física ou cronologicamente separadas para a armazenagem dos produtos referidos no artigo 1.º, antes e depois das operações,
- as operações devem ser efectuadas por série completa e ser física ou cronologicamente separadas de operações semelhantes sobre produtos não referidos no artigo 1.º,
- se as operações não forem efectuadas regularmente ou num dia fixo, devem ser anunciadas antecipadamente com um prazo fixado de acordo com o organismo ou autoridade de controlo,
- devem ser tomadas todas as medidas a fim de garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas com produtos não obtidos em conformidade com as normas de produção enunciadas no presente regulamento,
- as operações relativas a produtos conformes às normas enunciadas no presente regulamento só devem ser efectuadas após a limpeza do equipamento de produção. A eficácia das medidas de limpeza deve ser verificada e registada.

▼ **M34****3. Acondicionamento e transporte de produtos para unidades de preparação**

O leite, ovos e ovoprodutos provenientes da agricultura biológica serão recolhidos independentemente dos produtos não produzidos em conformidade com o presente regulamento. A título de derrogação e mediante aprovação prévia do organismo ou autoridade de controlo, a recolha poderá ser feita simultaneamente caso sejam tomadas medidas adequadas para impedir qualquer mistura ou troca possível com produtos não produzidos em conformidade com o presente regulamento e para garantir a identificação dos produtos produzidos segundo o disposto no mesmo. O operador manterá à disposição do organismo ou autoridade de controlo os dados relativos aos dias, horas e circuito de colheita, e à data e hora de recepção dos produtos.

▼ **M23****C. Importação de vegetais, de produtos vegetais, de animais, de produtos animais e de géneros alimentícios compostos por produtos vegetais e/ou animais, alimentos para animais, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal provenientes de países terceiros**▼ **M21**

A presente parte é aplicável a todos os operadores ligados, na qualidade de importador ou de primeiro destinatário, à importação e/ou recepção de produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º por conta própria ou por conta de outro operador. Para efeitos da presente parte:

— entende-se por importador a pessoa singular ou colectiva, na Comunidade Europeia, que apresenta o lote para introdução em livre circulação na Comunidade Europeia, directamente ou por intermédio de um seu representante,

▼ **M41**▼ **C4**

— entende-se por primeiro destinatário a pessoa singular ou colectiva, referida na alínea d) do n.º 3 e no n.º 6 do artigo 11.º, a quem o lote é entregue e que o recebe com vista a uma subsequente preparação ou colocação no mercado comunitário.

▼ **M21****1. Controlo inicial***Importadores*

— A descrição completa da unidade referida no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo deve abranger as instalações do importador e as suas actividades de importação, indicando os locais de entrada dos produtos na Comunidade, bem como quaisquer outras instalações que o importador tencione utilizar para armazenamento dos produtos importados, até à sua entrega ao primeiro destinatário.

— A declaração referida no ponto 3 das disposições gerais incluirá, além disso, o compromisso do importador de garantir que todas as instalações que utilizar para armazenagem dos produtos sejam submetidas a controlo, a efectuar pelo organismo ou autoridade de controlo ou, caso os locais de armazenagem se situem noutra Estado-Membro ou região, por um organismo ou autoridade de controlo aprovado para controlo nesse Estado-Membro ou região.

Primeiro destinatário

— A descrição completa da unidade referida no ponto 3 das disposições gerais deve indicar as instalações utilizadas para a recepção e armazenagem. Caso sejam desenvolvidas outras actividades, tais como a transformação, o acondicionamento, a rotulagem e a armazenagem dos produtos agrícolas antes e depois das operações a que são submetidos, bem como o transporte dos produtos, são aplicáveis as disposições pertinentes da parte B.

Caso o importador e o primeiro destinatário sejam a mesma pessoa colectiva e operem numa única unidade, os relatórios referidos no ponto 3 das disposições gerais podem ser formalizados num único relatório.

2. Contabilidade documental

Quando não operarem numa única unidade, o importador e o primeiro destinatário deverão ambos manter registos de existências e financeiros.

▼M21

A pedido do organismo ou autoridade de controlo, devem ser fornecidas quaisquer informações relativamente ao transporte, desde o exportador, no país terceiro, até ao primeiro destinatário e desde as instalações ou locais de armazenagem do primeiro destinatário até aos destinatários na Comunidade Europeia.

3. Informações relativas aos lotes importados

O mais tardar aquando da apresentação do certificado à autoridade do Estado-Membro pertinente, em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1788/2001 da Comissão, de 7 de Setembro de 2001, que estabelece as regras de execução das disposições relativas ao certificado de controlo para importações de países terceiros ao abrigo do artigo 11.º do Regulamento (CEE) n.º 2092/91 do Conselho relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas e à sua indicação nos produtos e nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, o importador notificará o organismo ou autoridade de controlo de todos os lotes de produtos a importar para a Comunidade, indicando:

- o nome e endereço do primeiro destinatário,
- todas as informações que este organismo ou autoridade venha a solicitar, tais como um exemplar do certificado de controlo para importação de produtos da agricultura biológica. A pedido do seu organismo ou autoridade de controlo, o importador deve comunicar as referidas informações ao organismo ou autoridade de controlo do primeiro destinatário.

4. Importadores e primeiros destinatários que manipulam também produtos não provenientes da agricultura biológica

Quando os produtos importados referidos no artigo 1.º forem armazenados em instalações de armazenagem em que sejam também armazenados outros produtos agrícolas ou géneros alimentícios:

- os produtos referidos no artigo 1.º devem estar separados dos outros produtos agrícolas e/ou géneros alimentícios,
- devem ser tomadas medidas a fim de garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas com produtos não obtidos em conformidade com as normas enunciadas no presente regulamento.

5. Visitas de controlo**▼M41****▼C4**

O organismo ou autoridade de controlo examina os registos de existências e financeiros mencionados no ponto 2 da parte C e o certificado de controlo referido na alínea d) do n.º 3 ou no n.º 6 do artigo 11.º, bem como as provas documentais referidas no n.º 1 do artigo 11.º.

▼M21

Caso as operações de importação sejam efectuadas em diversas unidades ou instalações, o importador deve, mediante pedido, pôr à disposição os relatórios previstos nos pontos 3 e 5 das disposições gerais do presente anexo, relativos a cada uma dessas instalações.

6. Recepção de produtos provenientes de países terceiros

Os produtos referidos no artigo 1.º só podem ser importados de países terceiros em embalagens ou contentores apropriados, fechados de modo a impedir a substituição do seu conteúdo, munidos da identificação do exportador e de quaisquer outras marcações e números necessários para identificar o lote no certificado de controlo para importação de países terceiros.

Aquando da recepção de um produto referido no artigo 1.º e importado de um país terceiro, o primeiro destinatário verificará que a embalagem ou contentor se encontra fechada e que a identificação do lote está em conformidade com o certificado referido no Regulamento (CE) n.º 1788/2001. O resultado desta verificação deverá ser mencionado explicitamente na contabilidade prevista no ponto 2 da parte C.

⁽¹⁾ JO L 243 de 13.9.2001, p. 3.

▼ **M21**

- D. *Unidades ligadas à produção, preparação ou importação de produtos referidos no n.º 1 do artigo 1.º, e que confiaram a terceiros por subcontratação, total ou parcialmente, a realização das operações em questão.*

Controlo inicial

Relativamente às operações confiadas a terceiros por subcontratação, a descrição completa referida no ponto 3 das disposições gerais deve incluir:

- uma lista dos subcontratados, incluindo uma descrição das respectivas actividades, e dos organismos ou autoridades de controlo a que estão submetidos; os subcontratados devem ter aceite submeter a respectiva exploração ao regime de controlo previsto no artigo 9.º, em conformidade com as partes pertinentes do anexo III,
- todas as medidas concretas, incluindo, nomeadamente, a manutenção de uma contabilidade documental adequada, a tomar ao nível da unidade para garantir a possibilidade de estabelecer uma correspondência entre os produtos colocados no mercado pelo operador e os respectivos fornecedores e, se não forem os mesmos, os vendedores, bem como os respectivos destinatários e, se não forem os mesmos, os compradores.

▼ **M23**

- E. *Unidades de preparação de alimentos para animais, alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal*

A presente secção é aplicável a qualquer unidade que intervenha, por conta própria ou por conta de terceiros, na preparação, definida no n.º 3 do artigo 4.º, dos produtos referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 1.º

1. Controlo inicial

A descrição completa da unidade referida no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo deve:

- indicar as instalações utilizadas para a recepção, a preparação e a armazenagem dos produtos destinados à alimentação animal antes e depois das operações,
- indicar as instalações utilizadas para a armazenagem dos outros produtos utilizados na preparação de alimentos para animais,
- indicar as instalações utilizadas para a armazenagem dos produtos de limpeza e desinfecção,
- indicar, se for caso disso, a descrição, em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 5.º da Directiva 79/373/CEE, dos alimentos compostos para animais que o operador prevê preparar, assim como a espécie animal ou a categoria de animais a que se destina o alimento composto,
- indicar, se for caso disso, o nome das matérias-primas para alimentação animal que o operador prevê preparar,

As medidas a adoptar pelo operador referidas no ponto 3 das disposições gerais do presente anexo para assegurar o cumprimento do regulamento deverão incluir:

- em especial, as medidas de precaução a adoptar para reduzir os riscos de contaminação por substâncias ou produtos não autorizados, bem como as medidas de limpeza adoptadas e o controlo da sua eficácia
- a identificação de qualquer aspecto das suas actividades que seja determinante para garantir em permanência a conformidade com o presente regulamento e o Regulamento (CE) n.º 223/2003 dos produtos referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 1.º elaborados nessas unidades,
- a adopção, a aplicação, o cumprimento e a actualização de procedimentos adequados, com base nos princípios do sistema HACCP (análise de riscos e pontos de controlo críticos).

A autoridade ou o organismo de controlo baseia-se nos referidos procedimentos para avaliar de forma geral os riscos ligados a cada unidade de preparação e elaborar um plano de controlo. O plano de controlo deverá prever um número mínimo de amostras aleatórias para análise em função dos riscos presumidos.

▼ **M23****2. Documentos contabilísticos**

Tendo em vista o controlo adequado das operações, os documentos contabilísticos mencionados no ponto 6 das disposições gerais do presente anexo devem incluir informações sobre a origem, a natureza e as quantidades das matérias-primas para alimentação animal e dos aditivos, bem como sobre as vendas de produtos acabados.

3. Unidades de preparação

Aquando da preparação dos produtos, o operador velará por que:

- a) Os alimentos para animais obtidos pelo modo de produção biológico ou derivados destes, os alimentos para animais em conversão ou derivados destes e os alimentos para animais obtidos por métodos convencionais sejam objecto de separação física eficaz;
- b) Quaisquer equipamentos utilizados nas unidades de preparação de alimentos compostos para animais abrangidos pelo presente regulamento sejam totalmente separados dos equipamentos utilizados para a preparação de alimentos compostos não abrangidos pelo mesmo.

Em derrogação do disposto na alínea b) do primeiro parágrafo, até ► **M46** 31 de Dezembro de 2008 ◀, as operações poderão decorrer nos mesmos equipamentos, desde que:

- seja assegurada uma separação no tempo e que, antes de ser iniciada a produção dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, tenha sido efectuada uma limpeza adequada cuja eficácia tenha sido controlada; o operador deverá documentar estas operações,
- o operador vele pela aplicação de todas as medidas adequadas, em função dos riscos avaliados de acordo com o disposto no ponto 1, e, se for caso disso, assegure que os produtos não conformes não possam ser comercializados com uma indicação referente à agricultura biológica,

A derrogação prevista no segundo parágrafo é sujeita à autorização prévia do organismo ou autoridade de controlo. Esta autorização poderá abranger uma ou várias operações de preparação.

A Comissão iniciará até 31 de Dezembro de 2003 o exame das disposições previstas na alínea b) do primeiro parágrafo. Na sequência do referido exame, poderá, se necessário, alterar-se a data de 31 de Dezembro de 2007.

4. Visitas de controlo

Além da visita anual completa, o organismo ou a autoridade de controlo efectuará uma visita específica baseada numa avaliação geral dos riscos potenciais em matéria de não conformidade com o presente regulamento; o organismo ou a autoridade de controlo dará especial atenção aos pontos de controlo críticos evidenciados pelo operador, a fim de determinar se as operações de vigilância e de verificação são devidamente efectuadas; todos os locais utilizados pelo operador para a sua actividade poderão ser controlados com uma frequência relacionada com os riscos que lhes estão associados.

5. Transporte dos produtos para outras unidades de produção/-preparação ou locais de armazenagem

O operador deverá assegurar o respeito das seguintes condições:

- a) Durante o transporte, os alimentos para animais obtidos pelo modo de produção biológico ou derivados destes, os alimentos para animais em conversão ou derivados destes e os alimentos para animais obtidos por métodos convencionais serão objecto de uma separação física eficaz;
- b) Os veículos e/ou os contentores que tenham transportado produtos não abrangidos pelo presente regulamento apenas possam ser utilizados para o transporte de produtos abrangidos pelo presente regulamento se:
 - tiver sido efectuada, antes de efectuar o transporte dos produtos abrangidos pelo presente regulamento, uma limpeza adequada cuja eficácia tenha sido controlada; o operador deverá documentar estas operações,

▼ **M23**

- o operador velar pela aplicação de todas as medidas adequadas, em função dos riscos avaliados de acordo com o disposto no ponto 1, e, se for caso disso, assegurar que os produtos não conformes não possam ser comercializados com uma indicação referente à agricultura biológica,
 - o organismo ou a autoridade de controlo do operador tiver sido informado do decurso das operações de transporte e tiver expresso o seu acordo. Este acordo poderá abranger uma ou várias operações de transporte;
- c) Os produtos acabados abrangidos pelo presente regulamento serão separados, durante o transporte, tanto física como temporalmente, dos outros produtos acabados;
- d) Aquando do transporte, deverá registar-se a quantidade de produtos à partida, bem como as quantidades de cada entrega durante o circuito.

▼ **M34**

▼B

ANEXO IV

DADOS DA NOTIFICAÇÃO PREVISTA NO N.º 1, ALÍNEA a), DO ARTIGO 8.º

- a) Nome e endereço do operador;
- b) Localização das instalações e, se for caso disso, das parcelas (dados cadastrais) onde as operações são efectuadas;
- c) Natureza das operações e dos produtos;
- d) Compromisso do operador em efectuar as operações nos termos dos artigos 5.º, 6.º, 7.º e/ou 11.º;
- e) Quando se tratar de uma exploração agrícola, data em que o produtor terminou nas parcelas em causa, a aplicação de produtos cuja utilização não seja compatível com o n.º 1, alínea b), do artigo 6.º e com o artigo 7.º;
- f) Identificação do organismo reconhecido ao qual o produtor confiou o controlo da sua exploração, se no Estado-membro em causa o regime de controlo for aplicado através do reconhecimento desses organismos.

▼ **M16***ANEXO V*

PARTE A: INDICAÇÃO DE CONFORMIDADE COM O REGIME DE CONTROLO

A indicação de conformidade com o regime de controlo será mencionada na ou nas línguas da rotulagem.

▼ **M40**

BG: Биологично земеделие — Система на контрол на ЕО

▼ **M16**

ES: Agricultura Ecológica — Sistema de control CE

▼ **A2**

CS: Ekologické zemědělství — kontrolní systém ES

▼ **M16**

DA: Økologisk jordbrug — EF-kontrolordning

DE: Ökologischer Landbau — EG-Kontrollsystem eller Biologische Landwirtschaft — EG-Kontrollsystem

▼ **A2**

ET: Mahepõllumajandus — EÜ kontrollsüsteem or Ökoloogiline põllumajandus — EÜ kontrollsüsteem

▼ **M16**

EL: Βιολογική γεωργία — Σύστημα ελέγχου ΕΚ

EN: Organic Farming — EC Control System

FR: Agriculture biologique — Système de contrôle CE

IT: Agricoltura Biologica — Regime di controllo CE

▼ **A2**

LV: Bioloģiskā lauksaimniecība — EK kontroles sistēma

LT: Ekologinis žemės ūkis — EB kontrolės sistema

HU: Ökológiai gazdálkodás — EK ellenőrzési rendszer

MT: Agrikultura Organika — Sistema ta' Kontroll tal-KE

▼ **M16**

NL: Biologische landbouw — EG-controlesysteem

▼ **A2**

PL: Rolnictwo ekologiczne — system kontroli WE

▼ **M16**

PT: Agricultura Biológica — Sistema de Controlo CE

▼ **M40**

RO: Agricultură Ecologică — Sistem de control CE

▼ **A2**

SK: Ekologické poľnohospodárstvo — kontrolný systém ES

SL: Ekološko kmetijstvo — Kontrolni sistem ES

▼ **M16**

FI: Luonnonmukainen maataloustuotanto — EY:n valvontajärjestelmä

SV: Ekologiskt jordbruk — EG-kontrollsystem

PARTE B: SÍMBOLO COMUNITÁRIO

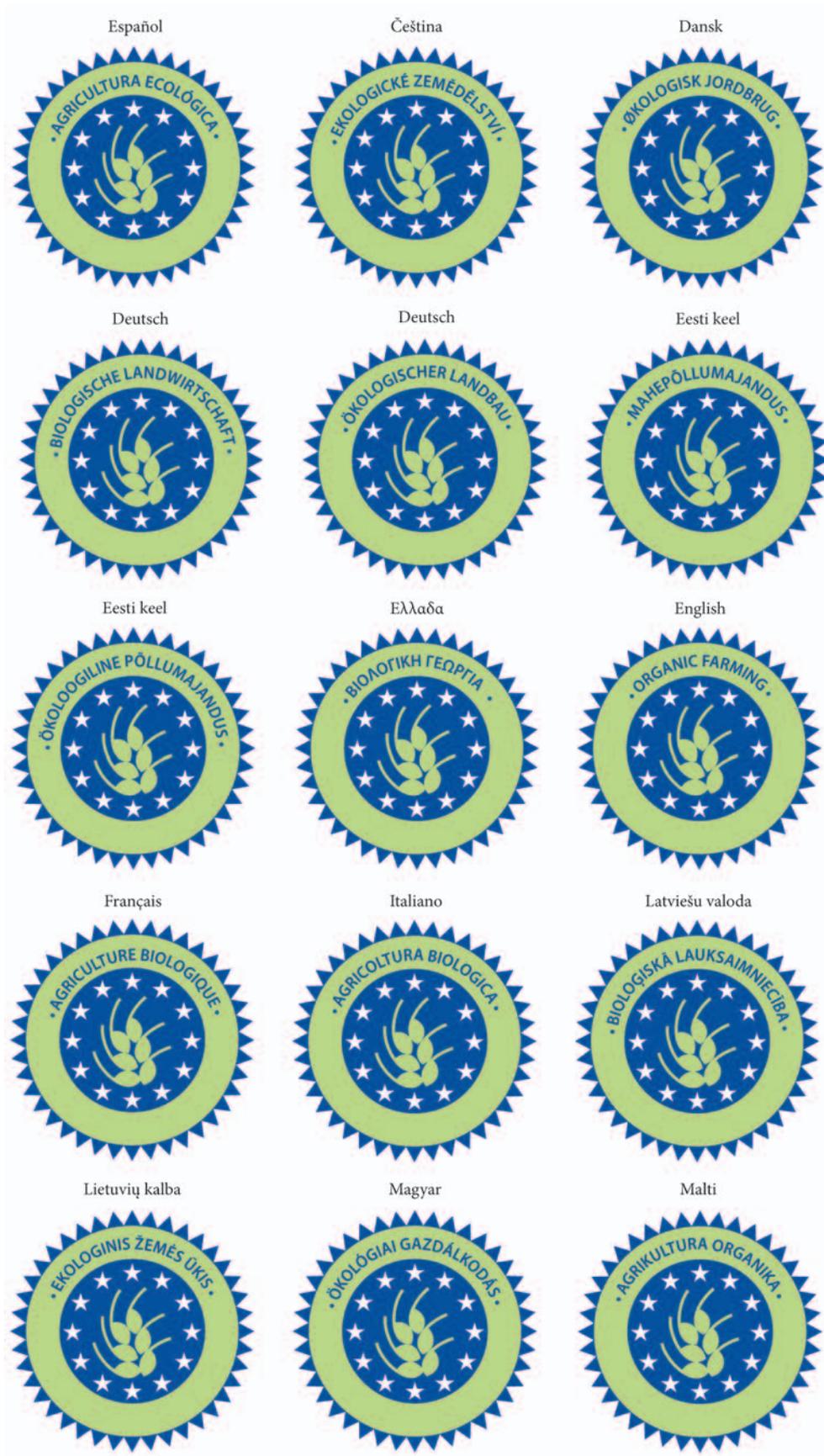
B.1. **Condições relativas à apresentação e utilização do símbolo comunitário.**

B.1.1. O símbolo comunitário deve ser constituído pelos modelos constantes da subparte B.2 do presente anexo.

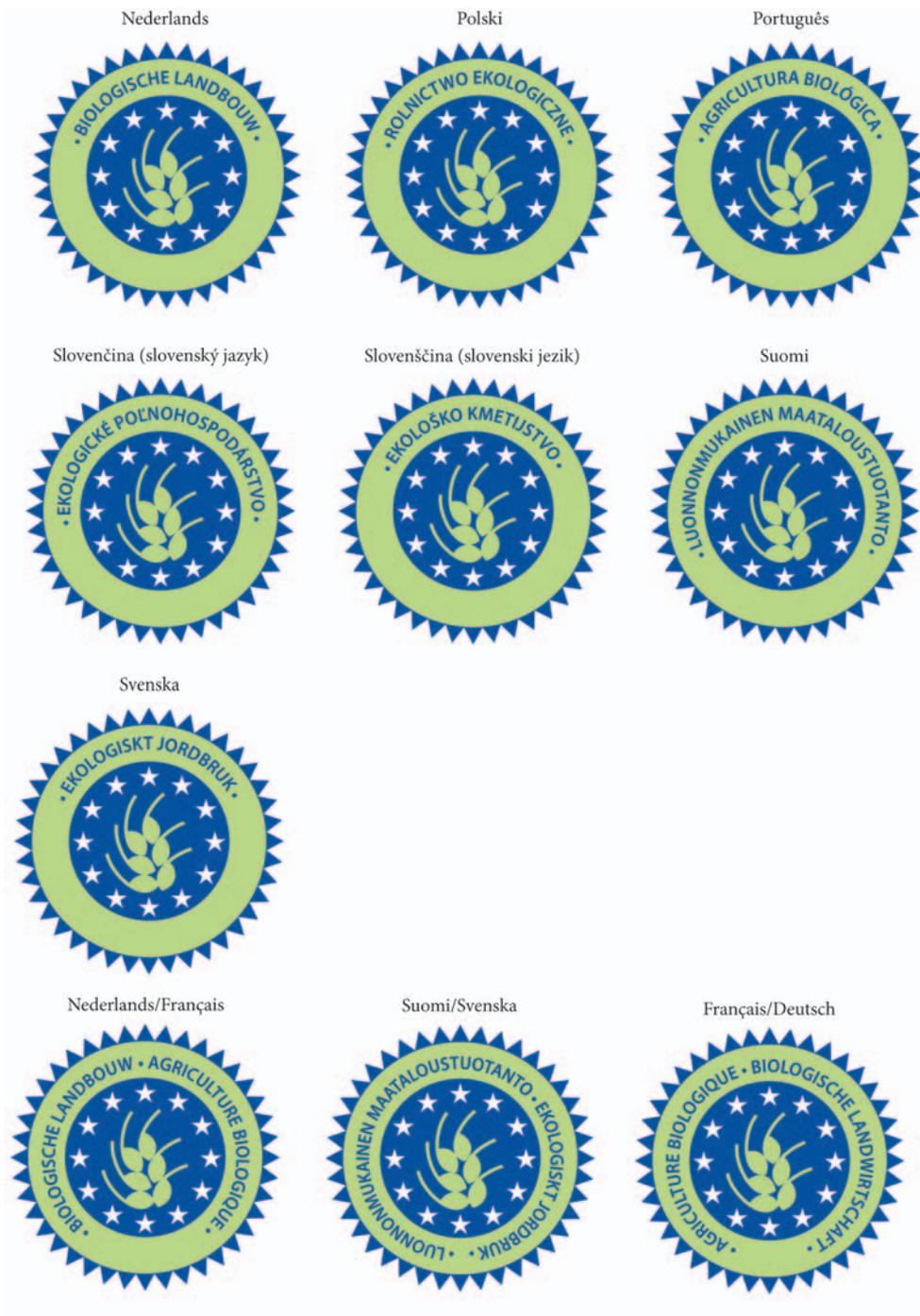
B.1.2. As menções que devem ser inseridas no símbolo são enumeradas na subparte B.3 do presente anexo. É possível combinar o símbolo com a indicação mencionada na parte A do presente anexo.

▼ M16

- B.1.3. Na utilização do símbolo comunitário e das menções referidas na subparte B.3 do presente anexo, devem ser respeitadas as regras técnicas de reprodução estabelecidas no manual gráfico da subparte B.4 do presente anexo.

▼ **M29****B.2 Modelos**

▼ M29



▼ M16**B.3. Menções a inserir no símbolo comunitário****▼ C3****B.3.1. Menções únicas:****▼ M40**

BG: БИОЛОГИЧНО ЗЕМЕДЕЛИЕ

▼ C3

ES: AGRICULTURA ECOLÓGICA

CS: EKOLOGICKÉ ZEMĚDĚLSTVÍ

DA: ØKOLOGISK JORDBRUG

DE: BIOLOGISCHE LANDWIRTSCHAFT, ÖKOLOGISCHER LANDBAU

ET: MAHEPÕLLUMAJANDUS, ÖKOLOOGILINE PÕLLUMAJANDUS

EL: ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

EN: ORGANIC FARMING

FR: AGRICULTURE BIOLOGIQUE

IT: AGRICOLTURA BIOLOGICA

LV: BIOLOĢISKĀ LAUKSAIMNIECĪBA

LT: EKOLOGINIS ŽEMĖS ŪKIS

HU: ÖKOLÓGIAI GAZDÁLKODÁS

MT: AGRIKULTURA ORGANIKA

NL: BIOLOGISCHE LANDBOUW

PL: ROLNICTWO EKOLOGICZNE

PT: AGRICULTURA BIOLÓGICA

▼ M40

RO: AGRICULTURĂ ECOLOGICĂ

▼ C3

SK: EKOLOGICKÉ POĽNOHOSPODÁRSTVO

SL: EKOLOŠKO KMETIJSTVO

FI: LUONNONMUKAINEN MAATALOUSTUOTANTO

SV: EKOLOGISKT JORDBRUK

▼ M16**B.3.2. Combinação de duas menções**

São autorizadas combinações de duas indicações nas línguas mencionadas em B.3.1, desde que elaboradas de acordo com os seguintes exemplos:

NL/FR: BIOLOGISCHE LANDBOUW—AGRICULTURE BIOLOGIQUE

FI/SV: LUONNONMUKAINEN MAATALOUSTUOTANTO — EKOLOGISKT JORDBRUK

FR/DE: AGRICULTURE BIOLOGIQUE —BIOLOGISCHE LANDWIRTSCHAFT

▼ **M16**

B.4. Manual gráfico

ÍNDICE

1. Introdução
2. Utilização genérica do símbolo
 - 2.1. Símbolo a cores (cores de referência)
 - 2.2. Símbolo a uma cor: símbolo a preto e branco
 - 2.3. Contraste com cores de fundo
 - 2.4. Tipo de letra
 - 2.5. Versão linguística
 - 2.6. Dimensões de redução
 - 2.7. Condições especiais de utilização do símbolo
3. Brometos originais
 - 3.1. Selecção de duas cores
 - 3.2. Contornos
 - 3.3. Uma cor: símbolo a preto e branco
 - 3.4. Amostras de cores (verde e azul)

▼ **M16**

1. INTRODUÇÃO

O manual gráfico é um instrumento para a reprodução do símbolo pelos operadores.

2. UTILIZAÇÃO GENÉRICA DO SÍMBOLO

2.1. SÍMBOLO A CORES (cores de referência)

Em caso de utilização do símbolo a cores, recorrer-se-á a cores directas (Pantone) ou à quadricromia. As cores de referência são a seguir indicadas.

SÍMBOLO EM PANTONE



VERDE: Pantone 367
 AZUL: Pantone Reflex Blue
 Texto em azul

SÍMBOLO EM QUADRICROMIA



AZUL: 100 % CYAN + 80 % MAGENTA
 VERDE: 30,5 % CYAN + 60 % AMARELO
 Texto em azul

▼ **M16**

2.2. SÍMBOLO A UMA COR: SÍMBOLO A PRETO E BRANCO

O símbolo a preto e branco pode ser utilizado do seguinte modo:



▼M16

2.3. CONTRASTE COM CORES DE FUNDO

Quando o símbolo for utilizado em fundos de cor que tornem a sua leitura difícil, será isolado por um círculo de delimitação, a fim de que contraste melhor com as cores de fundo, como indicado:



SÍMBOLO SOBRE FUNDO DE COR

2.4. TIPO DE LETRA

►**M30** O tipo de letra utilizado para a menção será Frutiger ou Myriad bold condensed em maiúsculas. A dimensão da letra na menção será reduzida de acordo com as regras especificadas no ponto 2.6. ◀

2.5. VERSÃO LINGUÍSTICA

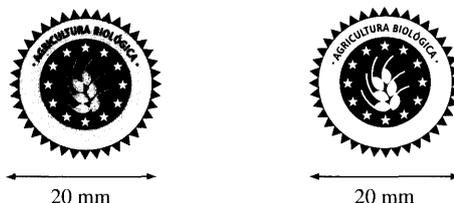
A escolha da ou das versões linguísticas do símbolo é livre, no respeito das especificações da subparte B.3.

▼ **M16**

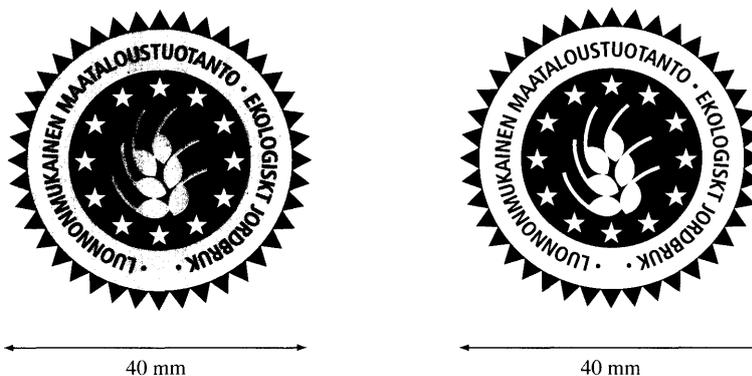
2.6. DIMENSÕES DE REDUÇÃO

Se a utilização do símbolo em diversos tipos de rotulagem exigir uma redução, a sua dimensão mínima será:

- a) Símbolo com uma única menção: 20 mm de diâmetro, no mínimo.



- b) Símbolo com uma combinação de duas menções: 40 mm de diâmetro, no mínimo.



2.7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO DO SÍMBOLO

A utilização do símbolo serve para conferir um valor específico aos produtos. Por isso, é melhor aplicá-lo a cores, pois ganha assim em presença, tornando-se mais facilmente e mais rapidamente reconhecido pelo consumidor.

A utilização do símbolo numa só cor (preto e branco), como previsto no ponto 2.2, deve ser reservada apenas aos casos em que a sua aplicação a cores apresente dificuldades práticas.

▼ **M16**

3. BROMETOS ORIGINAIS

3.1. SELECÇÃO DE DUAS CORES

— Menção única em todas as línguas

ESPAÑOL

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼ M16

DANSK

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

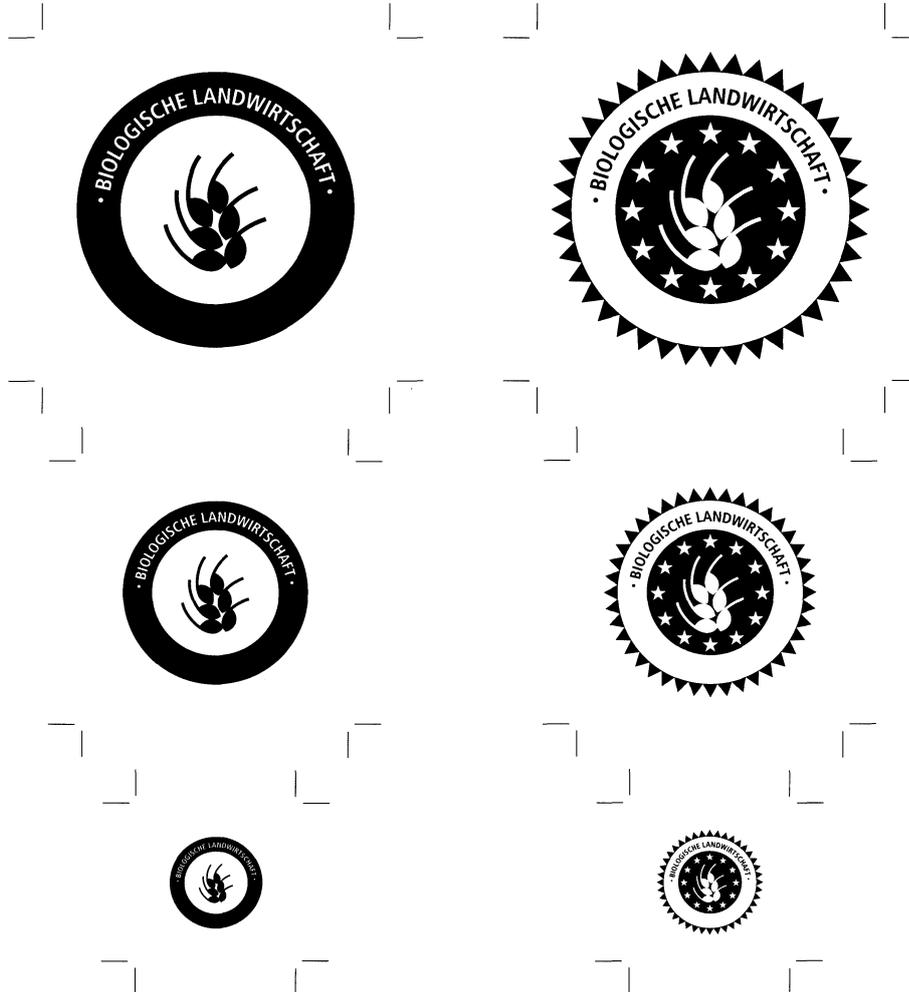


▼ M16

DEUTSCH

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

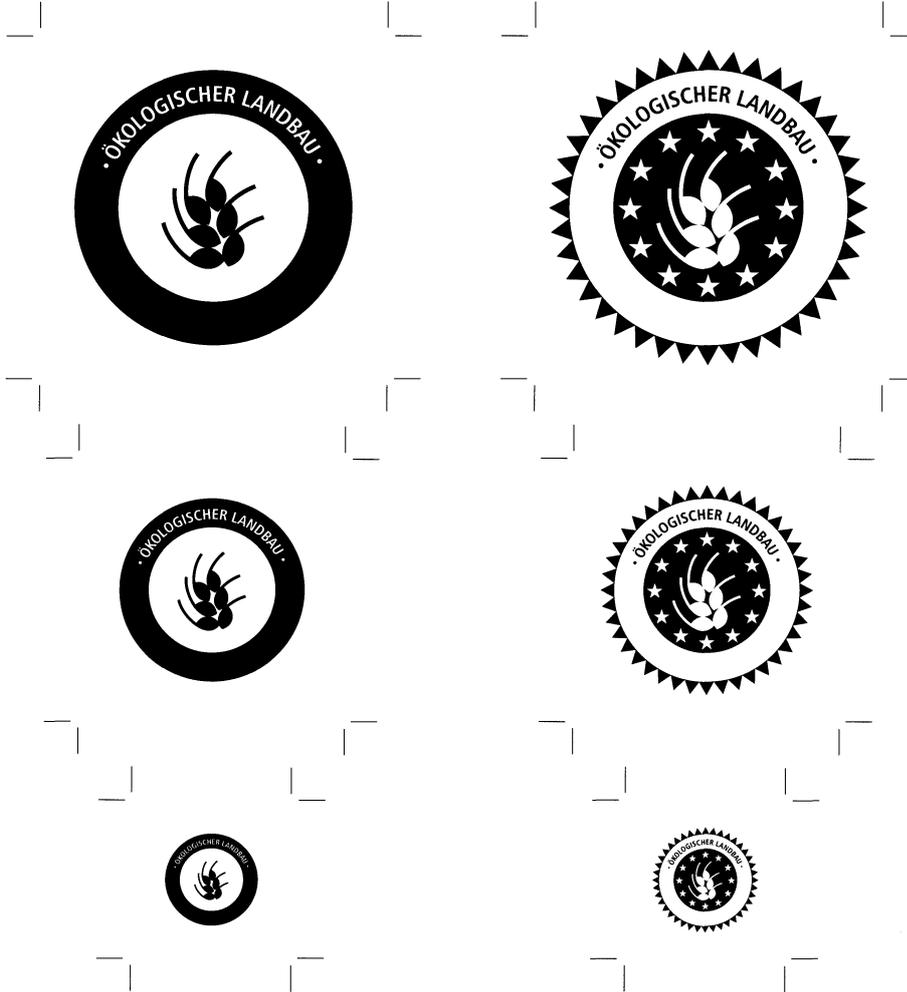


▼ M16

DEUTSCH

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

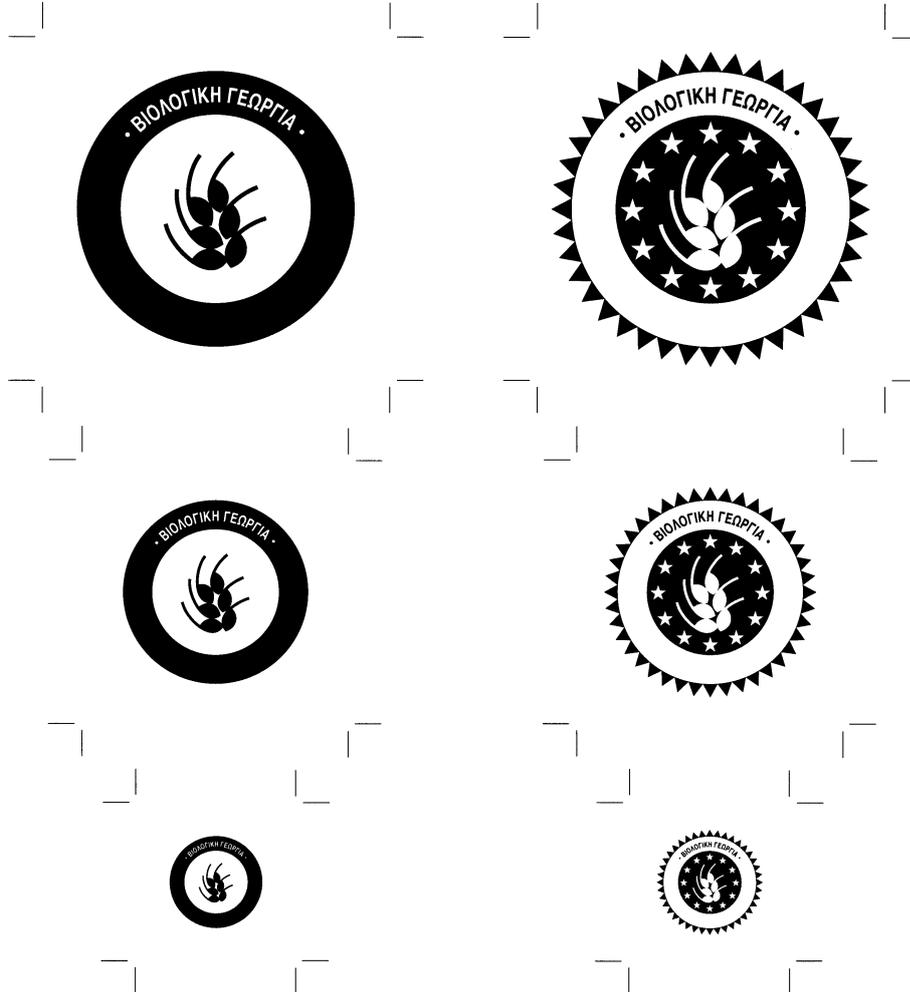


▼ M16

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼ M16

ENGLISH

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

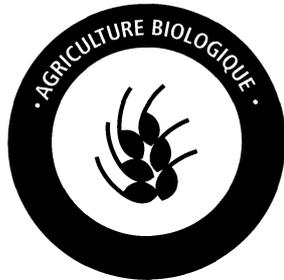


▼ M16

FRANÇAIS

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

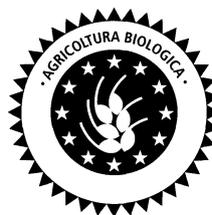


▼ M16

ITALIANO

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼ M16

NEDERLANDS

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼ M16

PORTUGUÊS

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼M16

SUOMI

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

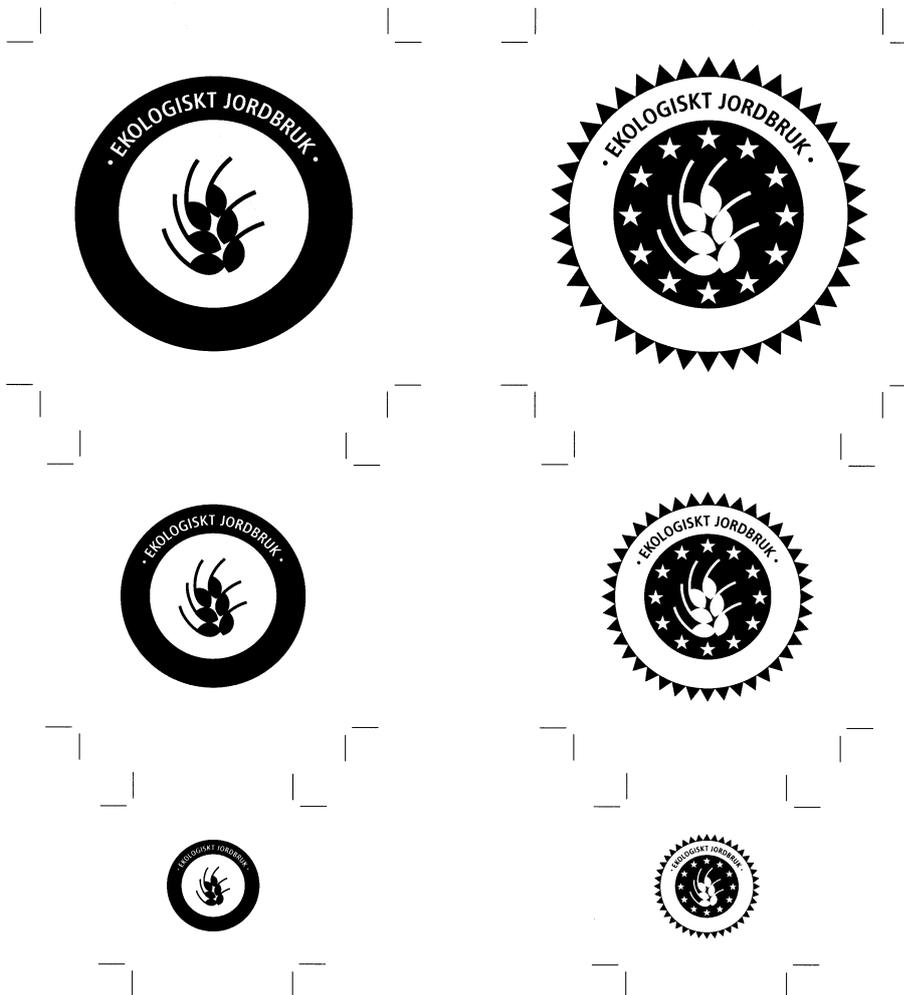


▼ M16

SVENSKA

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼ **M16**

— Exemplos de combinação de línguas, referidas em B.3.2

NEDERLANDS/FRANÇAIS

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼M16

SUOMI/SVENSKA

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE

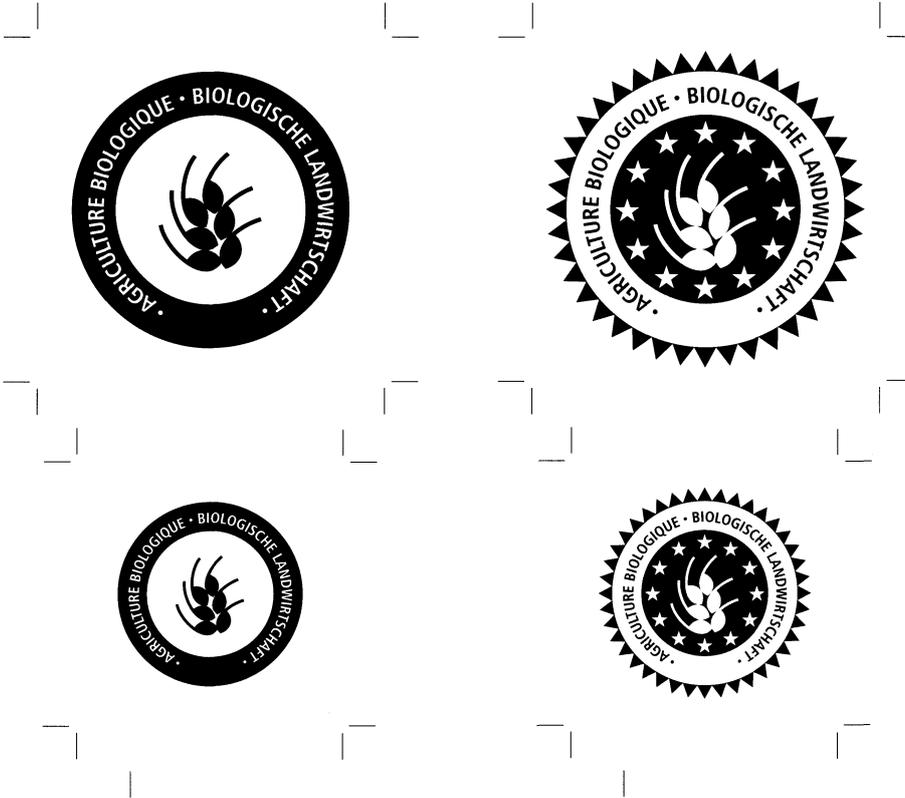


▼ M16

FRANÇAIS/DEUTSCH

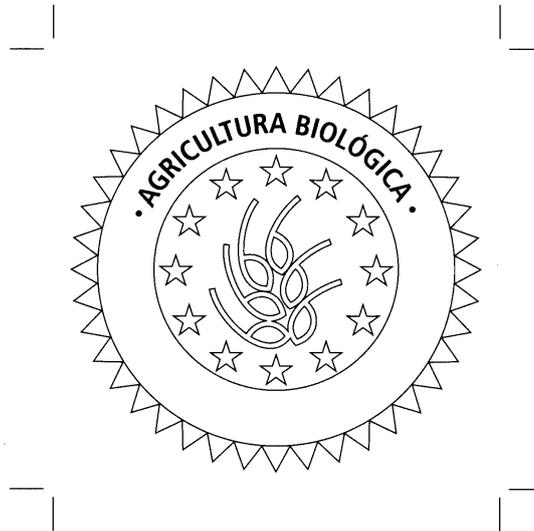
PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



▼ **M16**

3.2. CONTORNOS

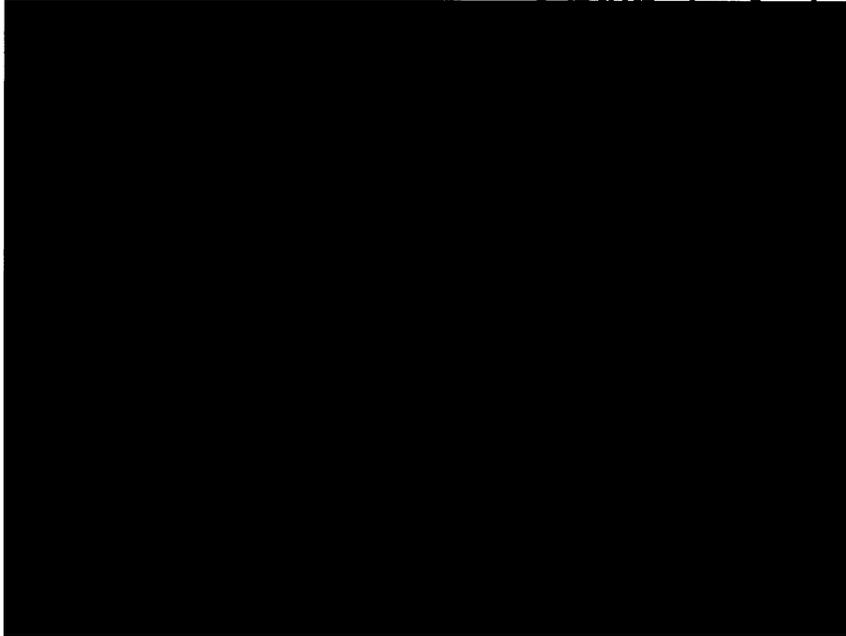


3.3. UMA COR: SÍMBOLO A PRETO E BRANCO

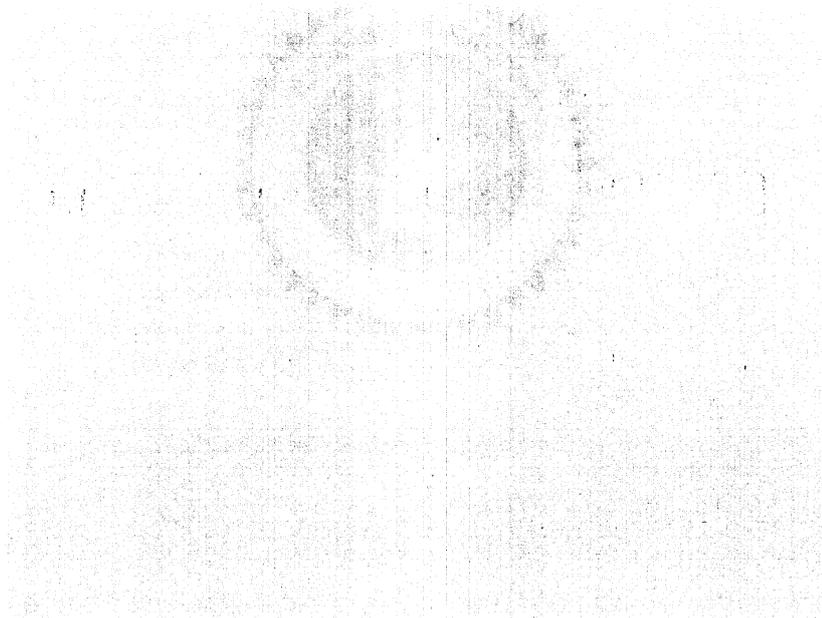


▼ M16

- 3.4. AMOSTRAS DE CORES
PANTONE REFLEX BLUE



PANTONE 367



▼ **M3***ANEXO VI*

INTRODUÇÃO

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

1. Ingredientes: substâncias definidas no artigo 4.º do presente regulamento abrangidas pelas restrições referidas no n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1993, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final ⁽¹⁾.
2. Ingredientes de origem agrícola:
 - a) Produtos agrícolas simples ou produtos derivados destes através de lavagem, limpeza, processos térmicos e/ou mecânicos adequados e/ou por outros processos físicos cujo efeito seja a redução de teor de água do produto;
 - b) Produtos derivados dos mencionados na alínea a) através de processos utilizados na transformação dos alimentos, a não ser que estes produtos sejam considerados aditivos alimentares ou aromatizantes como definido nos pontos 5 ou 7.
3. Ingredientes de origem não agrícola: ingredientes diferentes dos de origem agrícola que pertençam pelo menos a uma das seguintes categorias:
 - 3.1. Aditivos alimentares, incluindo os agentes de transporte destes, como definido nos pontos 5 e 6 seguintes;
 - 3.2. Aromatizantes, como definido no ponto 7 seguinte;
 - 3.3. Água e sal;
 - 3.4. Preparados microbiológicos;
 - 3.5. Minerais (incluindo oligoelementos) e vitaminas.
4. Auxiliares tecnológicos: substâncias definidas do n.º 3, alínea a), do artigo 1.º da Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana ⁽²⁾.
5. Aditivos alimentares: substâncias definidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 1.º da Directiva 89/107/CEE e abrangidas por essa directiva ou por uma directiva global como referido no n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 89/107/CEE.
6. Agentes de transporte, incluindo solventes de transporte: aditivos alimentares utilizados para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente de qualquer outra forma um aditivo alimentar sem alterar a sua função tecnológica, a fim de facilitar a sua manipulação, aplicação ou uso.
7. Aromatizantes: substâncias e produtos definidos no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 88/388/CEE do Conselho ⁽³⁾.

PRINCÍPIOS GERAIS

▼ **M42**

As partes A, B e C abrangem os ingredientes e adjuvantes tecnológicos que podem ser utilizados na preparação de géneros alimentícios compostos, essencialmente, por um ou mais ingredientes de origem vegetal e/ou animal, referidos no n.º 1, alínea b), do artigo 1.º do presente regulamento, com excepção dos vinhos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho ⁽⁴⁾.

Os produtos de origem animal que ostentam uma indicação referente ao modo de produção biológico, que tenham sido fabricados legalmente antes da data de

⁽¹⁾ JO n.º L 33 de 8.2.1979, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 40 de 11.2.1989, p. 27.

⁽³⁾ JO n.º L 184 de 15.7.1988, p. 61.

⁽⁴⁾ JO L 179 de 14.7.1999, p. 1.

▼ M42

aplicação do Regulamento (CE) n.º 780/2006 da Comissão ⁽¹⁾, podem ser comercializados até ao esgotamento das existências.

Quando um género alimentício seja composto por ingredientes de origem vegetal e animal, aplicam-se as regras estabelecidas pelo artigo 3.º da Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

▼ M47

A utilização das seguintes substâncias será reexaminada antes de 31 de Dezembro de 2010:

- nitrito de sódio e nitrato de potássio, constantes da subparte A.1, tendo em vista a supressão destes aditivos,
- dióxido de enxofre e metabissulfito de potássio, constantes da subparte A.1,
- ácido clorídrico, constante da parte B, na elaboração de queijos *Gouda*, *Edam*, *Maasdammer*, *Boerenkaas*, *Friese* e *Leidse Nagelkaasa*.

O reexame referido no primeiro travessão terá em conta os esforços dos Estados-Membros no sentido de serem encontradas alternativas seguras aos nitritos/-nitratos e com vista à organização de programas de formação sobre métodos de transformação alternativos e sobre higiene, destinados aos fabricantes/-transformadores que trabalhem com carne biológica.

▼ M3

► **M17** Não obstante a referência a qualquer ingrediente constante das partes A e C ou qualquer auxiliar tecnológico constante da parte B, todos os processos de tratamento, como, por exemplo, a fumagem, e todos os ingredientes ou auxiliares tecnológicos devem ser apenas utilizados em conformidade com a legislação comunitária pertinente e/ou a legislação nacional compatível com o Tratado e, na sua ausência, em conformidade com os princípios de boas práticas de fabrico dos géneros alimentícios. ◀ Em especial, os aditivos devem ser utilizados em conformidade com o disposto na Directiva 89/107/CEE e, quando necessário, com o disposto numa directiva global como referido no n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 89/107/CEE; os aromatizantes devem ser utilizados em conformidade com o disposto na Directiva 88/388/CEE e os solventes com o disposto na Directiva 88/344/CEE do Conselho, de 13 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre os solventes de extracção utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes ⁽³⁾.

▼ M17

PARTE A: INGREDIENTES DE ORIGEM NÃO AGRÍCOLA REFERIDOS NO N.º 3, ALÍNEA c), DO ARTIGO 5.º E NO N.º 5A, ALÍNEA d), DO ARTIGO 5.º DO REGULAMENTO (CEE) N.º 2092/91

▼ M42

A.1. Aditivos alimentares, incluindo agentes de transporte

Código	Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
E 153	Carvão vegetal		X	Queijo de cabra Ashy Queijo Morbier
E 160b	Anato, bixina, norbixina		X	<i>Red Leicester cheese</i> <i>Double Gloucester cheese</i> <i>Cheddar</i> <i>Mimolette cheese</i>
E 170	Carbonato de cálcio	X	X	Não deve ser utilizado na coloração ou enriquecimento de produtos em cálcio

⁽¹⁾ JO L 137 de 25.5.2006, p. 9.

⁽²⁾ JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO n.º L 157 de 24.6.1988, p. 28.

▼ M42

Código	Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
E 220 ou E 224	Dióxido de enxofre Metabissulfito de potássio	X X	X X	Em bebidas fermentadas de frutos (*) sem adição de açúcares (incluindo sidra e perada) ou em hidromel: 50 mg ^(a) No caso da sidra e perada com adição de açúcares ou sumo concentrado após fermentação: 100 mg ^(a) ^(a) Teores máximos resultantes de todas as fontes, expressos em mg de SO ₂ /l ^(*) Neste contexto, entende-se por «bebida fermentada de frutos», uma bebida fermentada elaborada a partir de frutos que não uvas
E 250 ou E 252	Nitrito de sódio Nitrato de potássio		X X	Produtos cárneos ⁽²⁾ E 250: Teor indicativo incorporado, expresso em NaNO ₂ : 80 mg/kg E 252: Teor indicativo incorporado, expresso em NaNO ₃ : 80 mg/kg E 250: Teor máximo residual, expresso em NaNO ₂ : 50 mg/kg Pour E 252: Teor máximo residual, expresso em 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	Produtos cárneos ⁽¹⁾
E 301	Ascorbato de sódio		X	Produtos cárneos, associados a nitritos ou nitratos ⁽¹⁾
E 306	Extracto rico em tocoferóis	X	X	Antioxidante para óleos e gorduras
E 322	Lecitinas	X	X	Produtos lácteos ⁽¹⁾
E 325	Lactato de sódio		X	Produtos à base de leite e produtos cárneos
E 330	Ácido cítrico	X		
E 331	Citratos de sódio		X	
E 333	Citratos de cálcio	X		
E 334	Ácido L(+)-tartárico	X		
E 335	Tartaratos de sódio	X		
E 336	Tartaratos de potássio	X		
E 341 i)	Fosfato monocalcico	X		Agente levedante para farinha autolevedante
E 400	Ácido alginico	X	X	Produtos à base de leite ⁽¹⁾

▼ **M42**

Código	Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
E 401	Alginato de sódio	X	X	Produtos à base de leite ⁽¹⁾
E 402	Alginato de potássio	X	X	Produtos à base de leite ⁽¹⁾
E 406	Ágar-ágar	X	X	Produtos à base de leite e produtos cárneos ⁽¹⁾
E 407	Carragenina	X	X	Produtos à base de leite ⁽¹⁾
E 410	Farinha de semente de alfarroba (goma de alfarroba)	X	X	
E 412	Goma de guar	X	X	
E 414	Goma arábica	X	X	
E 415	Goma xantana	X	X	
E 422	Glicerol	X		Em extractos vegetais
E 440 i)	Pectina	X	X	Produtos à base de leite ⁽¹⁾
E 464	Hidroxipropilmetilcelulose	X	X	Material de encapsulação para cápsulas

▼ **M47**

E 500	Carbonatos de sódio	X	X	«Dulce de leche» (*), manteiga de nata acidificada e queijo de leite coalhado ⁽¹⁾ (* «Dulce de leche» ou «Confiture de lait» é um creme de cor de caramelo, muito agradável e macio, feito com leite açucarado e engrossado)
-------	---------------------	---	---	--

▼ **M42**

E 501	Carbonatos de potássio	X		
E 503	Carbonatos de amónio	X		
E 504	Carbonatos de magnésio	X		
E 509	Cloreto de cálcio		X	Coagulação do leite
E 516	Sulfato de cálcio	X		Agente de transporte
E 524	Hidróxido de sódio	X		Tratamento superficial de « <i>Laugengebäck</i> »
E 551	Dióxido de silício	X		Agente antiaglomerante para ervas aromáticas e especiarias
E 553b	Talco	X	X	Agente de revestimento em produtos cárneos
E 938	Árgon	X	X	
E 939	Hélio	X	X	

▼ **M42**

Código	Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
E 941	Azoto	X	X	
E 948	Oxigénio	X	X	

(¹) A restrição diz respeito apenas aos produtos animais.

(²) Este aditivo só pode ser utilizado se tiver sido demonstrado de forma considerada satisfatória pela autoridade competente que se não encontra disponível qualquer alternativa tecnológica que ofereça as mesmas garantias sanitárias e/ou permita a manutenção das características específicas do produto.

▼ **M3**

A.2. Aromatizantes na aceção da Directiva 88/388/CEE

Substâncias e produtos definidos no n.º 2, subalínea i) da alínea b) e alínea c), do artigo 1.º da Directiva 88/388/CEE e considerados substâncias aromatizantes naturais ou preparados aromatizantes naturais em conformidade com o n.º 1, alínea d) e n.º 2 do artigo 9.º dessa directiva.

A.3. Água e sais

Água potável

Sais (com cloreto de sódio ou cloreto de potássio como componentes de base) geralmente utilizados na transformação dos alimentos.

▼ **M42**

A.4. Preparações à base de microrganismos

Quaisquer preparações à base de microrganismos normalmente utilizados na transformação dos alimentos, com excepção dos microrganismos geneticamente modificados na aceção da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (¹).

▼ **M12**

A.5. Minerais (incluindo oligoelementos), vitaminas, aminoácidos e outros compostos azotados.

Os minerais (incluindo oligoelementos), as vitaminas e os aminoácidos e outros compostos azotados são unicamente autorizados na medida em que a sua utilização seja legalmente exigida nos géneros alimentícios em que são incorporados.

▼ **M42**

A.6. Utilização de determinados corantes para carimbar produtos

Se forem utilizados corantes para carimbar cascas de ovos, aplica-se o n.º 9 do artigo 2.º da Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (²).

PARTE B: AUXILIARES TECNOLÓGICOS E OUTROS PRODUTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS NA TRANSFORMAÇÃO DE INGREDIENTES DE ORIGEM AGRÍCOLA DE PRODUÇÃO BIOLÓGICA, REFERIDOS NO N.º 3, ALÍNEA D), DO ARTIGO 5.º E NO N.º 5-A, ALÍNEA E), DO ARTIGO 5.º DO REGULAMENTO (CEE) N.º 2092/91

Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
Água	X	X	Água potável, na aceção da Directiva 98/83/CE do Conselho (*)
Cloreto de cálcio	X		Agente de coagulação
Carbonato de cálcio	X		
Hidróxido de cálcio	X		

(¹) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

(²) JO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

▼ **M42**

Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
Sulfato de cálcio	X		Agente de coagulação
Cloreto de magnésio (ou nigari)	X		Agente de coagulação
Carbonato de potássio	X		Secagem de uvas
Carbonato de sódio	X		Produção de açúcar(es)

▼ **M47**

Ácido láctico		X	Regulação do pH da salmoura na produção de queijo ⁽¹⁾
Ácido cítrico	X	X	Regulação do pH da salmoura na produção de queijo ⁽¹⁾ Produção de óleos e hidrólise de amidos ⁽²⁾

▼ **M42**

Hidróxido de sódio	X		Produção de açúcar(es) Produção de óleo de sementes de colza (<i>Brassica spp</i>)
--------------------	---	--	---

▼ **M47**

Ácido sulfúrico	X	X	Produção de gelatina ⁽¹⁾ Produção de açúcar(es) ⁽²⁾
Ácido clorídrico		X	Produção de gelatina Regulação do pH da salmoura no fabrico de queijos <i>Gouda, Edam, Maasdammer, Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas</i>
Hidróxido de amónio		X	Produção de gelatina
Peróxido de hidrogénio		X	Produção de gelatina

▼ **M42**

Isopropanol (propan-2-ol)	X		Processo de cristalização na produção de açúcar, nos termos da Directiva 88/344/CEE, até 31 de Dezembro de 2006
Dióxido de carbono	X	X	
Azoto	X	X	
Etanol	X	X	Solvente
Ácido tânico	X		Agente de filtração
Albumina de clara de ovo	X		
Caseína	X		
Gelatina	X		
<i>Isinglass</i> (cola de peixe)	X		
Óleos vegetais	X	X	Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma
Gel ou solução coloidal de dióxido de silício	X		

▼ **M42**

Nome	Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal	Preparação de géneros alimentícios de origem animal	Condições específicas
Carvão activado	X		

▼ **M47**

Talco	X		Em observância dos critérios de pureza específicos do aditivo alimentar E 553b
Bentonite	X	X	Agente de clarificação do hidromel ⁽¹⁾ Em observância dos critérios de pureza específicos do aditivo alimentar E 558
Caulino	X	X	Própolis ⁽¹⁾ Em observância dos critérios de pureza específicos do aditivo alimentar E 559
Celulose	X	X	Produção de gelatina ⁽¹⁾
Terra de diatomáceas	X	X	Produção de gelatina ⁽¹⁾
Perlite	X	X	Produção de gelatina ⁽¹⁾

▼ **M42**

Cascas de avelã	X		
Farinha de arroz	X		
Cera de abelhas	X		Agente lubrificante
Cera de carnaúba	X		Agente lubrificante

⁽¹⁾ A restrição diz respeito apenas aos produtos animais.

► **M47** Preparações de microrganismos e enzimas:

Quaisquer preparações de microrganismos e enzimas normalmente utilizadas como auxiliares tecnológicos na transformação dos alimentos, com excepção dos microrganismos geneticamente modificados e das enzimas derivadas de organismos geneticamente modificados, na acepção da Directiva 2001/18/CE (*). ◀

► **M47** ⁽²⁾ A restrição diz respeito apenas a produtos de origem vegetal. ◀

(*) JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

▼ **M19**

PARTE C: INGREDIENTES DE ORIGEM AGRÍCOLA NÃO PRODUZIDOS DE ACORDO COM O MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO, REFERIDOS NO N.º 4 DO ARTIGO 5.º DO REGULAMENTO (CEE) N.º 2092/91

C.1. Produtos vegetais não transformados, bem como produtos deles derivados através dos processos referidos na definição da alínea a) do ponto 2 da introdução do presente anexo:

C.1.1. Frutos, frutos de casca rija e sementes comestíveis:

Bolotas	<i>Quercus</i> spp
Nozes de cola	<i>Cola acuminata</i>
Groselhas-espim	<i>Ribes uva-crispa</i>
Maracujás	<i>Passiflora edulis</i>
Framboesas (secas)	<i>Rubus idaeus</i>
Groselhas vermelhas (secas)	<i>Ribes rubrum</i>

C.1.2. Especiarias e ervas comestíveis:

Noz moscada	<i>Myristica fragrans</i> , apenas até 31.12.2000
-------------	---

▼ **M19**

Pimenta verde	<i>Piper nigrum</i> , apenas até 30.4.2001
Pimenta (peruana)	<i>Schinus molle</i> L.
Sementes de rábano silvestre	<i>Armoracia rusticana</i>
Galanga	<i>Alpinia officinarum</i>
Flores de cártamo	<i>Carthamus tinctorius</i>
Agrião	<i>Nasturtium officinale</i>

C.1.3. Diversos:

Algas, incluindo algas marinhas, autorizadas na preparação de géneros alimentícios convencionais.

C.2. Produtos vegetais transformados por processos referidos na definição da alínea b) do ponto 2 da introdução do presente anexo.

C.2.1. Gorduras e óleos, refinados ou não, mas não modificados quimicamente, derivados de plantas, com exceção de:

Cacau	<i>Theobroma cacao</i>
Coco	<i>Cocos nucifera</i>
Azeitona	<i>Olea europaea</i>
Girassol	<i>Helianthus annuus</i>
Palma	<i>Elaeis guineensis</i>
Colza	<i>Brassica napus, rapa</i>
Cártamo	<i>Carthamus tinctorius</i>
Sésamo	<i>Sesamun indicum</i>
Soja	<i>Glycine max</i>

C.2.2. Os seguintes açúcares, amidos e outros produtos derivados de cereais e tubérculos:

Açúcar de beterraba, apenas até 1.4.2003

Frutose

Folha de papel de arroz

Folha de pão ázimo (obreia)

Amido de arroz e de milho ceroso, não modificado quimicamente.

C.2.3. Diversos:

Coentros, fumados	<i>Coriandrum sativum</i> , apenas até 31.12.2000
-------------------	---

Protéina de ervilhas	<i>Pisum spp</i>
----------------------	------------------

Rum: exclusivamente obtido do suco da cana de açúcar.

Kirsch preparado a base de frutos e aromatizantes em conformidade com a subparte A.2 do presente anexo.

Misturas de culturas autorizadas na preparação de géneros alimentícios convencionais e que transmitem cor e aroma à doçaria, unicamente, na preparação de «Gummi Bärchen», apenas até 30.9.2000.

Misturas das seguintes pimentas: *Piper nigrum*, *Schinus molle* e *Schinus terebinthifolium*, apenas até 31.12.2000.

C.3. Produtos de origem animal:

Organismos aquáticos, não provenientes da aquicultura, autorizados na preparação de géneros alimentícios convencionais.

▼ **M19**

Leitelho em pó apenas até 31.8.2001

Gelatina

Mel apenas até 28.2.2001

Lactose apenas até 31.8.2001

Soro de leite em pó «*herasuola*»

▼ **M22**

Tripas

► **M30** ————— ◀

▼ **M15***ANEXO VII*

Número máximo de animais por hectare Classe ou espécie	Número máximo de animais por hectare equivalente a 170 kg N/ha/ano
Equídeos de mais de seis meses de idade	2
Vitelos para engorda	5
Outros bovinos de menos de um ano de idade	5
Bovinos de um a dois anos, machos	3,3
Bovinos de um a dois anos, fêmeas	3,3
Bovinos de dois anos ou mais, machos	2
Novilhas para criação	2,5
Novilhas para engorda	2,5
Vacas leiteiras	2
Vacas leiteiras de reforma	2
Outras vacas	2,5
Coelhas reprodutoras	100
Ovelhas	13,3
Cabras	13,3
Leitões	74
Porcas reprodutoras	6,5
Suínos para engorda	14
Outros suínos	14
Frangos de carne	580
Galinhas poedeiras	230

▼ **M15***ANEXO VIII***Superfícies mínimas interiores e exteriores e outras características do alojamento para as diferentes espécies e tipos de produção**

1. BOVINOS, OVINOS E SUÍNOS

	Área interior (superfície líquida disponível para os animais)		Área exterior (superfície de movimentação, excepto de pasto)
	Peso vivo mínimo (kg)	m ² /cabeça	(m ² /cabeça)
Bovinos e equídeos de criação e engorda	até 100	1,5	1,1
	até 200	2,5	1,9
	até 350	4,0	3
	acima de 350	5 com um mínimo de 1 m ² /100 kg	3,7 com um mínimo de 0,75 m ² /100 kg
Vacas leiteiras		6	4,5
Touros reprodutores		10	30
Ovelhas e cabras		1,5 por ovelha/cabra	2,5
		0,35 por cordeiro/cabrito	2,5 com 0,5 m ² por cordeiro/cabrito
Porcas reprodutoras com leitões até 40 dias		7,5 por proca	2,5
Porcos de engorda	até 50	0,8	0,6
	até 85	1,1	0,8
	até 110	1,3	1
Leitões	acima de 40 dias e até 30 kg	0,6	0,4
Porcos de criação		2,5 por fêmea	1,9
		6,0 por macho	8,0

▼ **M15**

2. AVES DE CAPOEIRA

	Área interior (superfície líquida disponível para os animais)			Área exterior (m ² de superfície disponível em rotação/cabeça)
	número de animais/m ²	cm de poleiro/animal	ninho	
Galinhas poedeiras	6	18	8 galinhas poedeiras por ninho ou, no caso de ninho comum, 120 cm ² /ave	4, desde que não seja excedido o limite de 170 kg de N/ha/ano
Aves de engorda (em alojamento fixo)	10, com um máximo de 21 kg de peso vivo/m ²	20 (apenas para as pintadas)		4 por frango de engorda e pintada 4,5 por pato 10 por peru 15 por ganso Todas as espécies <i>supra</i> : não pode ser excedido o limite de 170 kg de N/ha/ano
Aves de engorda em alojamento móvel	16 (*), em capoeiras móveis com um máximo de 30 kg de peso vivo/m ²			2,5, desde que não seja excedido o limite de 170 kg de N/ha/ano

(*) Só no caso de alojamentos móveis com uma superfície não superior a 150 m² que permaneçam abertos durante a noite.