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

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

de 30 de mayo de 2018,

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

(DO L 150 de 14.6.2018, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Reglamento Delegado (UE) 2020/427 de la Comisión de 13 de enero de 2020	L 87	1	23.3.2020
►M2	modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2021/269 de la Comisión de 4 de diciembre de 2020	L 60	24	22.2.2021
►M3	Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de noviembre de 2020	L 381	1	13.11.2020
►M4	Reglamento Delegado (UE) 2020/1794 de la Comisión de 16 de septiembre de 2020	L 402	23	1.12.2020
►M5	Reglamento Delegado (UE) 2021/642 de la Comisión de 30 de octubre de 2020	L 133	1	20.4.2021
►M6	Reglamento Delegado (UE) 2021/715 de la Comisión de 20 de enero de 2021	L 151	1	3.5.2021
►M7	Reglamento Delegado (UE) 2021/716 de la Comisión de 9 de febrero de 2021	L 151	5	3.5.2021
►M8	Reglamento Delegado (UE) 2021/1006 de la Comisión de 12 de abril de 2021	L 222	3	22.6.2021
►M9	Reglamento Delegado (UE) 2021/1691 de la Comisión de 12 de julio de 2021	L 334	1	22.9.2021
►M10	Reglamento Delegado (UE) 2021/1697 de la Comisión de 13 de julio de 2021	L 336	3	23.9.2021
►M11	Reglamento Delegado (UE) 2022/474 de la Comisión de 17 de enero de 2022	L 98	1	25.3.2022

Rectificado por:

►C1 Rectificación, DO L 270 de 29.10.2018, p. 37 (2018/848)
►C2 Rectificación, DO L 305 de 26.11.2019, p. 59 (2018/848)
►C3 Rectificación, DO L 439 de 29.12.2020, p. 32 (2020/1794)
►C4 Rectificación, DO L 7 de 11.1.2021, p. 53 (2018/848)
►C5 Rectificación, DO L 204 de 10.6.2021, p. 47 (2018/848)
►C6 Rectificación, DO L 227 de 1.9.2022, p. 138 (2018/848)
►C7 Rectificación, DO L 321 de 15.12.2022, p. 74 (2018/848)

▼B

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

de 30 de mayo de 2018,

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

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

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

a) productos agrícolas vivos o no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal;

b) productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana;

c) pienso.

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «producción ecológica»: el uso, también durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10, de métodos de producción que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción, preparación y distribución;

2) «producto ecológico»: producto resultante de la producción ecológica, distinto de los productos obtenidos durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10. Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán productos ecológicos;

3) «materia prima agraria»: un producto agrario que no se ha sometido a ninguna operación de conservación o transformación;

▼C2

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

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

▼B

5) «medidas de precaución»: las medidas que deben tomar los operadores en cada etapa de la producción, preparación y distribución a fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no están autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento, y evitar que se mezclen productos ecológicos con productos no ecológicos;

6) «conversión»: transición de la producción no ecológica a la producción ecológica durante un período de tiempo determinado, en el cual se apliquen las disposiciones del presente Reglamento relativas a la producción ecológica;

7) «producto en conversión»: un producto que se obtiene en el período de conversión mencionado en el artículo 10;

8) «explotación»: todas las unidades de producción que funcionan con una dirección única a efectos de la producción de productos agrícolas vivos o no transformados, incluidos los productos que tengan su origen en la acuicultura y la apicultura, mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), o los productos enumerados en el anexo I distintos de los aceites esenciales y la levadura;

9) «unidad de producción»: todos los activos de una explotación, tales como locales de producción primaria, parcelas de terreno, pastizales, espacios al aire libre, alojamientos o partes de alojamientos para animales, colmenas, estanques de piscicultura, sistemas de contención y emplazamientos para algas o animales de la acuicultura, unidades de cría, concesiones ribereñas o del fondo marino, y locales de almacenamiento de las cosechas, de los productos de las cosechas, de los productos derivados de algas, de los productos de origen animal, de las materias primas y de cualquier otro insumo pertinente gestionado como se dispone en los puntos 10, 11 o 12;

10) «unidad de producción ecológica»: unidad de producción, excluido el período de conversión a que se refiere el artículo 10, gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica;

11) «unidad de producción en conversión»: unidad de producción, durante el período de conversión a que se refiere el artículo 10, gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica; puede estar constituida por parcelas de terreno u otros activos para los que el período de conversión a que se refiere el artículo 10 empieza en momentos distintos;

12) «unidad de producción no ecológica»: unidad de producción que no está gestionada de conformidad con los requisitos aplicables a la producción ecológica;

13) «operador»: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento del presente Reglamento en cada etapa de producción, preparación y distribución llevada a cabo bajo el control de dicha persona;

14) «agricultor»: una persona física o jurídica o un grupo de personas físicas o jurídicas, independientemente del régimen jurídico de este grupo y de sus miembros con arreglo a la legislación nacional, que ejerce una actividad agraria;

▼B

15) «superficie agraria»: la superficie agraria tal como se define en el artículo 4, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 1307/2013;

16) «vegetales»: los vegetales tal como se definen en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

17) «materiales de reproducción vegetal»: las plantas y todas sus partes, incluidas las semillas, en cualquier fase de crecimiento, de las que puedan obtenerse plantas completas y que se destinen a tal fin;

18) «material heterogéneo ecológico»: un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que:

a) presenta características fenotípicas comunes;

b) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales, de modo que ese conjunto de plantas está representado por el material en su conjunto y no por un número reducido de unidades;

c) no es una variedad en el sentido del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo ([1]);

d) no es una mezcla de variedades; y

e) se ha obtenido de conformidad con el presente Reglamento;

19) «variedad ecológica apropiada para la producción ecológica»: variedad tal como se define en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 2100/94 que:

a) se caracteriza por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales; y

b) procede de las actividades de producción ecológica a que se refiere el anexo II, parte I, punto 1.8.4, del presente Reglamento;

20) «planta madre»: una planta identificada de la que se toma material de reproducción vegetal para la reproducción de nuevas plantas;

21) «generación»: grupo de plantas que constituye una sola etapa en la filiación de las plantas;

22) «producción vegetal»: la producción de productos agrícolas vegetales incluida la recolección de productos vegetales silvestres con fines comerciales;

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

▼B

23) «productos vegetales»: los productos vegetales tal como se definen en el artículo 3, punto 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

24) «plaga»: una plaga tal como se define en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

25) «preparados biodinámicos»: las mezclas tradicionalmente utilizadas en la agricultura biodinámica;

26) «productos fitosanitarios»: los productos contemplados en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

27) «producción animal»: la producción de animales terrestres domésticos o domesticados, incluidos los insectos;

28) «porche»: la parte exterior suplementaria, cubierta y sin aislar de un edificio destinado a aves de corral que en su lado mayor suele estar equipada con cercas de alambre o tela metálica, se encuentra sometida a las condiciones climáticas exteriores, cuenta con iluminación natural y, en su caso, artificial, y dispone de suelo con cama;

29) «pollitas»: los animales jóvenes de la especie *Gallus gallus* con menos de dieciocho semanas de vida;

30) «gallinas ponedoras»: los animales de la especie *Gallus gallus* destinados a la producción de huevos para el consumo y con al menos dieciocho semanas de vida;

31) «superficie utilizable»: una superficie utilizable tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra d), de la Directiva 1999/74/CE del Consejo ([2]);

32) «acuicultura»: la acuicultura tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 25, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]);

33) «productos de la acuicultura»: los productos de la acuicultura tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, punto 34, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013;

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

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

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

▼B

34) «instalación acuícola con recirculación cerrada»: una instalación, en tierra o en un tanque, en la que se desarrolla la acuicultura en un entorno cerrado que implique la circulación repetida del agua y que dependa de una aportación de energía externa permanente para estabilizar el entorno de los animales de la acuicultura;

35) «energía de fuentes renovables»: las fuentes de energía renovables no fósiles, tales como la energía eólica, solar, geotérmica, del oleaje, mareomotriz e hidráulica, gases de vertedero, gases de plantas de depuración y biogás;

36) «criadero»: un lugar de reproducción, eclosión y cría para las primeras etapas de la vida de los animales de la acuicultura, en particular peces y mariscos;

37) «vivero»: un lugar donde se aplica un sistema de producción de acuicultura intermedio entre el criadero y las fases de engorde final; la fase de vivero se completa en el primer tercio del ciclo de producción, excepto en el caso de las especies sometidas a un proceso de esmoltificación;

38) «contaminación del agua»: la contaminación tal como se define en el artículo 2, punto 33, de la Directiva 2000/60/CE y en el artículo 3, punto 8, de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), en las aguas en las que son aplicables cada una de dichas Directivas;

39) «policultivo»: la cría en acuicultura de dos o más especies que suelen ser de distintos niveles tróficos, en la misma unidad de cultivo;

40) «ciclo de producción»: el período de vida de un animal de la acuicultura o de un alga desde la fase de vida más temprana (huevos fecundados en el caso de los animales de la acuicultura) hasta la recolección;

41) «especies originarias locales»: las especies de la acuicultura que no son exóticas ni están localmente ausentes en el sentido del artículo 3, puntos 6 y 7, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 708/2007 del Consejo ([2]), así como las especies enumeradas en el anexo IV de dicho Reglamento;

42) «tratamiento veterinario»: todo tipo de tratamiento curativo o preventivo de un brote de una enfermedad concreta;

43) «medicamento veterinario»: un medicamento veterinario tal como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]);

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

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

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

▼B

44) «preparación»: las operaciones de conservación o transformación de productos ecológicos o en conversión, o cualquier otra operación que se lleve a cabo en un producto sin transformar que no altere el producto inicial, incluidos el sacrificio, el despiece, la limpieza o el triturado, y el envasado, el etiquetado o las modificaciones del etiquetado relativas a la producción ecológica;

45) «alimento»: el alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

46) «pienso»: el pienso tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

47) «materias primas para piensos»: las materias primas para piensos tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

48) «comercialización»: la comercialización tal como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;

49) «trazabilidad»: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, preparación y distribución, de un alimento, un pienso o cualquier producto a que se refiere el artículo 2, apartado 1, o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o en cualquier producto a que se refiere el artículo 2, apartado 1, o con probabilidad de serlo;

50) «etapa de producción, preparación y distribución»: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto ecológico hasta su almacenamiento, transformación, transporte, y venta o suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación;

51) «ingrediente»: un ingrediente tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 o, para productos distintos de los alimentos, cualquier sustancia o producto utilizado en la producción o preparación de productos, que sigue estando presente en el producto final, aunque sea en una forma modificada;

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

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

▼B

52) «etiquetado»: toda palabra, término, detalle, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo relativos a un producto y colocados en cualquier envase, documento, prospecto, etiqueta, placa, anillo o collar, que acompañe o haga referencia a un producto;

53) «publicidad»: toda presentación de productos al público, por cualquier medio distinto del etiquetado, que tiene como objetivo o probable efecto influir en las actitudes, las convicciones y el comportamiento con objeto de fomentar directa o indirectamente la venta de productos;

54) «autoridades competentes»: las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625;

55) «autoridad de control»: una autoridad de control ecológico tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2017/625, o una autoridad reconocida por la Comisión o por un tercer país reconocido por la Comisión, con el fin de llevar a cabo controles en terceros países con miras a la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión;

56) «organismo de control»: un organismo delegado tal como se define en el artículo 3, punto 5, del Reglamento (UE) 2017/625 o un organismo reconocido por la Comisión, o por un tercer país reconocido por la Comisión, con el fin de llevar a cabo controles en terceros países con miras a la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión;

57) «incumplimiento»: el incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento o el incumplimiento de los actos delegados o de ejecución adoptados de conformidad con el presente Reglamento;

58) «organismo modificado genéticamente» u «OMG»: un organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), que no se haya obtenido mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I.B de dicha Directiva;

59) «obtenido a partir de OMG»: derivado total o parcialmente de OMG pero sin contener o estar compuesto de OMG;

60) «productos obtenidos mediante OMG»: derivados en los que se ha utilizado OMG como último organismo vivo del proceso de producción, pero sin contener o estar compuestos de OMG ni haber sido obtenidos a partir de OMG;

61) «aditivo alimentario»: un aditivo alimentario tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

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

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

▼B

62) «aditivo para alimentación animal»: un aditivo para alimentación animal tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

63) «nanomaterial artificial»: un nanomaterial artificial tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

64) «equivalencia»: cumplir los mismos objetivos y principios mediante la aplicación de normas que garantizan el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad;

65) «coadyuvante tecnológico»: un coadyuvante tecnológico tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 para alimentos y en el artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para piensos;

66) «enzima alimentaria»: una enzima alimentaria tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]);

67) «radiación ionizante»: una radiación ionizante tal como se define en el número 46 del artículo 4 de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo ([4]);

68) «alimento envasado»: un alimento envasado tal como se define en el artículo 2, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1169/2011;

69) «gallinero»: un edificio fijo o móvil para albergar averíos, que tiene todas las superficies cubiertas por tejados e incluye un porche; el gallinero puede estar dividido a su vez en compartimentos separados, en donde cada uno de ellos alberga un único averío;

70) «cultivo vinculado al suelo»: la producción en suelo vivo o en suelo que esté mezclado o fertilizado con materiales y productos que estén permitidos en la producción ecológica, en relación con el subsuelo y la roca madre;

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

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

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

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

▼B

71) «productos no transformados»: los productos no transformados tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), independientemente de las operaciones de envasado o etiquetado;

72) «productos transformados»: los productos transformados tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra o), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, independientemente de las operaciones de envasado o etiquetado;

73) «transformación»: la transformación tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n.º 852/2004; se incluye el uso de las sustancias a que se refieren los artículos 24 y 25 del presente Reglamento, pero no se incluyen las operaciones de envasado o etiquetado;

74) «integridad de los productos ecológicos o en conversión»: cuando el producto no presenta ningún incumplimiento que:

   a) afecte, en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución, a las características ecológicas o de conversión del producto; o

   b) sea repetitivo o intencionado;

75) «recinto»: un lugar que incluye una parte en la que los animales se puedan proteger frente a condiciones climáticas adversas.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

Artículo 4

Objetivos

La producción ecológica perseguirá los siguientes objetivos generales:

a) contribuir a la protección del medio ambiente y del clima,

b) mantener la fertilidad de los suelos a largo plazo,

c) contribuir a un alto grado de biodiversidad,

d) contribuir sustancialmente a un medio ambiente no tóxico,

e) contribuir a las rigurosas normas de bienestar animal y, en particular, responder a las necesidades de comportamiento propias de cada especie de animales,

f) fomentar los circuitos cortos de distribución y las producciones locales en los territorios de la Unión,

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

▼B

g) fomentar el mantenimiento de las razas raras o autóctonas en peligro de extinción,

h) contribuir al desarrollo de la provisión de material genético vegetal adaptado a las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica,

i) contribuir a un elevado nivel de biodiversidad, en particular mediante el uso de material genético vegetal diverso, como material heterogéneo ecológico y variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica,

j) promover el desarrollo de actividades de mejora vegetal de plantas ecológicas a fin de contribuir a las perspectivas económicas ventajosas del sector ecológico.

Artículo 5

Principios generales

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

a) respeto de los sistemas y los ciclos naturales y mantenimiento y mejora del estado del suelo, el agua y el aire, la salud de las plantas y los animales, y el equilibrio entre ellos;

b) conservación de elementos del paisaje natural como lugares que sean patrimonio natural;

c) utilización responsable de la energía y de recursos naturales tales como el agua, el suelo, las materias orgánicas y el aire;

d) obtención de una amplia variedad de alimentos de buena calidad y otros productos agrícolas y de la acuicultura que respondan a la demanda de los consumidores de productos obtenidos mediante procesos que no dañen el medio ambiente, la salud humana, la salud y el bienestar de los animales ni la fitosanidad;

▼C2

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

▼B

f) diseño y gestión adecuados de los procesos biológicos basados en sistemas ecológicos y que utilizan recursos naturales propios del sistema de gestión, mediante métodos que:

i) utilicen organismos vivos y métodos de producción mecánicos,

ii) desarrollen cultivos vinculados al suelo y una producción ganadera vinculada al suelo o una acuicultura que respete el principio de la explotación sostenible de los recursos acuáticos,

▼B

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

▼C2

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

▼B

g) restricción del uso de medios externos; en caso de necesitarse medios externos o de no existir las prácticas y métodos adecuados de gestión mencionados en la letra f), los medios externos se limitarán a:

i) medios procedentes de la producción ecológica, y por lo que respecta al material de reproducción vegetal, se dará prioridad a las variedades seleccionadas por su capacidad de satisfacer las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica,

ii) sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales,

iii) fertilizantes minerales de baja solubilidad,

h) adaptación del proceso de producción, en caso necesario y en el marco del presente Reglamento, para tener en cuenta la situación sanitaria, las diferencias regionales en materia de equilibrio ecológico, condiciones locales y climáticas, fases de desarrollo y prácticas pecuarias específicas;

i) exclusión, en la totalidad de la cadena de alimentos ecológicos, de la clonación de animales, de la cría de animales poliploides inducidos artificialmente y del empleo de radiación ionizante;

j) mantenimiento de un nivel elevado de bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie.

Artículo 6

Principios específicos aplicables a las actividades agrarias y a la acuicultura

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

a) mantenimiento y mejora de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad, la retención de agua y la biodiversidad del suelo, prevención de la pérdida de materia orgánica, la compactación y la erosión del suelo y lucha contra estos fenómenos, y nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico;

b) reducción al mínimo del uso de recursos no renovables y de medios externos;

c) reciclaje de residuos y subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción vegetal y animal;

▼B

d) mantenimiento de un buen estado fitosanitario mediante medidas preventivas, en particular la elección de especies, variedades o material heterogéneo adecuados que resistan a plagas y enfermedades, rotaciones apropiadas de cultivos, métodos mecánicos y físicos, y la protección de los enemigos naturales de las plagas;

e) uso de semillas y animales con un alto grado de diversidad genética, resistencia a las enfermedades y longevidad;

f) elección de variedades vegetales atendiendo a las particularidades de los sistemas específicos de producción ecológica y prestando especial atención a los resultados agronómicos, la resistencia a las enfermedades, la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas y el respeto de las limitaciones naturales a los cruces;

g) uso de materiales ecológicos de reproducción vegetal, tales como los compuestos de material heterogéneo ecológico y de variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica;

h) obtención de variedades ecológicas a través de la capacidad reproductora natural y prestando atención a las limitaciones naturales a los cruces;

i) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 y de la protección nacional de obtenciones vegetales establecida con arreglo a la legislación nacional de los Estados miembros, la posibilidad de que los agricultores utilicen material de reproducción vegetal extraído de su propia explotación con objeto de favorecer los recursos genéticos adaptados a las condiciones especiales de la producción ecológica;

j) elección de las razas animales atendiendo a un alto grado de diversidad genética, la capacidad de los animales de adaptarse a las condiciones locales, su valor de cría, su longevidad, su vitalidad y su resistencia frente a enfermedades o problemas sanitarios;

k) producción ganadera adaptada al lugar y vinculada al suelo;

l) aplicación de prácticas ganaderas que mejoren el sistema inmunitario y refuercen las defensas naturales contra las enfermedades, incluido ejercicio regular y acceso a zonas al aire libre y a zonas de pastos;

m) alimentación de los animales con pienso ecológico compuesto de ingredientes agrícolas procedentes de la producción ecológica y de sustancias no agrícolas naturales;

n) obtención de los productos de la ganadería ecológica a partir de animales criados en explotaciones ecológicas durante toda su vida desde su nacimiento;

o) mantenimiento del buen estado sanitario del medio acuático y de la calidad de los ecosistemas acuáticos y terrestres circundantes;

▼B

p) alimentación de los organismos acuáticos con piensos procedentes de pesquerías explotadas de manera sostenible de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 o con piensos ecológicos compuestos de ingredientes agrarios procedentes de la producción ecológica, incluida la acuicultura ecológica, y de sustancias no agrícolas naturales;

q) prevención de riesgos que la producción ecológica pudiera causar en especies que tengan un interés de conservación.

Artículo 7

Principios específicos aplicables a la transformación de alimentos ecológicos

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

a) producción de alimentos ecológicos a partir de ingredientes agrarios ecológicos;

b) restricción del uso de aditivos alimentarios, de ingredientes no ecológicos que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales, así como de micronutrientes y coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos;

c) exclusión de sustancias y métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;

d) transformación escrupulosa de alimentos ecológicos, preferentemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos;

e) exclusión de los alimentos que contengan nanomateriales artificiales o estén compuestos de estos.

Artículo 8

Principios específicos aplicables a la transformación de piensos ecológicos

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

a) producción de piensos ecológicos a partir de materias primas para piensos ecológicas;

b) restricción del uso de aditivos para alimentación animal, así como de coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en casos de necesidad tecnológica o zootécnica esencial o con fines nutricionales concretos;

c) exclusión de sustancias y métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;

▼B

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

CAPÍTULO III

NORMAS DE PRODUCCIÓN

Artículo 9

Normas generales de producción

1. Los operadores cumplirán las normas generales de producción establecidas en el presente artículo.

2. La totalidad de la explotación se gestionará de acuerdo con los requisitos del presente Reglamento que se aplican a la producción ecológica.

3. Para los fines y usos a que se refieren los artículos 24 y 25 y el anexo II, solamente podrán utilizarse los productos y sustancias autorizados de conformidad con dichas disposiciones en la producción ecológica, siempre que su utilización en la producción no ecológica también haya sido autorizada de conformidad con las disposiciones pertinentes de la normativa de la Unión y, cuando proceda, de conformidad con disposiciones nacionales basadas en la normativa de la Unión.

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

a) protectores, sinergistas y coformulantes como componentes de los productos fitosanitarios;

b) adyuvantes para su mezcla con productos fitosanitarios.

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

4. Quedan prohibidas las radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos ecológicos, y para tratar materias primas utilizadas en alimentos o piensos ecológicos.

5. Queda prohibido el recurso a la clonación de animales y la cría de animales poliploides inducidos artificialmente.

6. Se adoptarán medidas preventivas y precautorias, cuando proceda, en cada etapa de producción, preparación y distribución.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, una explotación se podrá escindir en unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica, separadas de manera clara y efectiva, siempre que para las unidades de producción no ecológica:

▼B

a) por lo que respecta a los animales, haya especies diferentes;

b) por lo que respecta a los vegetales, haya distintas variedades que puedan diferenciarse fácilmente.

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

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

En estos casos:

a) el agricultor notificará a la autoridad competente, o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, el inicio de la cosecha de cada uno de los productos considerados con una antelación de al menos 48 horas;

b) una vez terminada la cosecha, el agricultor informará a la autoridad competente o cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, de las cantidades exactas cosechadas en las unidades en cuestión y las medidas tomadas para separar los productos;

c) el plan de conversión y las medidas que se vayan a tomar para garantizar la separación clara y efectiva serán confirmados cada año por la autoridad competente o cuando proceda por la autoridad de control u organismo de control, tras el inicio del plan de conversión.

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

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

a) mantendrán los productos utilizados para las unidades de producción ecológica o en conversión separados de los utilizados en las unidades de producción no ecológica;

b) mantendrán separados los productos procedentes de las unidades de producción ecológica, en conversión o no ecológica;

c) llevarán registros adecuados que demuestren la separación efectiva de las unidades de producción y de los productos.

▼B

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

Artículo 10

Conversión

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

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

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

a) las parcelas del operador hayan sido objeto de medidas definidas en un programa ejecutado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1305/2013 con el fin de garantizar que no se han empleado en esas parcelas productos o sustancias distintos de los autorizados para su uso en la producción ecológica; o

b) el operador pueda demostrar que las parcelas eran espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período no inferior a tres años, no habían sido tratados con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica.

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

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

a) materiales de reproducción vegetal, siempre que se haya observado un período de conversión de al menos 12 meses;

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

▼B

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

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

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

Artículo 11

Prohibición del uso de OMG

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

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

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

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

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

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

▼B

Artículo 12

Normas de producción vegetal

1. Los operadores que se dediquen a la producción de vegetales o productos vegetales deberán cumplir, en particular, las normas detalladas que se establecen en el anexo II, parte I.

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

a) los puntos 1.3 y 1.4 de la parte I del anexo II en lo que respecta a las excepciones;

b) el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II en lo que respecta al uso de material de reproducción vegetal no ecológico y en conversión;

c) el punto 1.9.5 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas disposiciones relativas a acuerdos entre operadores de explotaciones agrarias, o modificando dichas nuevas disposiciones;

d) el punto 1.10.1 de la parte I del anexo II, añadiendo nuevas medidas de gestión de plagas y malas hierbas, o modificando dichas nuevas medidas;

e) la parte I del anexo II, añadiendo nuevas normas detalladas y prácticas de cultivo para determinados vegetales y productos vegetales, incluidas normas para las semillas germinadas, o modificando dichas nuevas normas.

Artículo 13

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

1. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico podrán comercializarse sin cumplir los requisitos de registro ni las categorías de certificación de materiales iniciales, de base y certificados, ni los requisitos concebidos para otras categorías, que figuran en las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, o en actos adoptados en virtud de dichas Directivas.

2. Los materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico a que se refiere el apartado 1 podrán comercializarse tras la notificación del material heterogéneo ecológico por parte del proveedor a los organismos oficiales competentes a que se refieren las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 98/56/CE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE, realizada por medio de un expediente que contenga:

a) los datos de contacto del solicitante;

b) la especie y denominación del material heterogéneo ecológico;

▼B

c) la descripción de las principales características agronómicas y fenotípicas comunes a dicho conjunto de plantas, incluidos métodos de obtención, resultados de ensayos, si se dispone de ellos, relativos a esas características, país de producción y material parental utilizado;

d) una declaración del solicitante sobre la veracidad de los elementos mencionados en las letras a), b) y c); y

e) una muestra representativa.

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

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

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

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

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

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

a) la descripción del material heterogéneo ecológico, incluidos los métodos de obtención y producción pertinentes, así como el material parental utilizado;

b) los requisitos mínimos de calidad de los lotes de semillas, en particular la identidad, la pureza específica, el índice de germinación y la calidad sanitaria;

c) etiquetado y envasado;

d) información y muestras de producción que deberán conservar los operadores profesionales;

e) cuando proceda, mantenimiento del material heterogéneo ecológico.

▼B

Artículo 14

Normas de producción ganadera

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

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

a) los puntos 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3 de la parte II del anexo II, reduciendo los porcentajes en lo que respecta al origen de los animales una vez que se haya determinado la suficiente disponibilidad de animales ecológicos en el mercado de la Unión;

b) el punto 1.6.6 de la parte II del anexo II en lo que respecta a los límites de nitrógeno orgánico vinculados a la densidad de población total;

c) el punto 1.9.6.2, letra b), de la parte II del anexo II en lo que respecta a la alimentación de las colonias de abejas;

d) el punto 1.9.6.3, letras b) y e), de la parte II del anexo II en lo que respecta a los tratamientos aceptables para la desinfección de los colmenares y a los métodos y tratamientos para combatir el *Varroa destructor*;

e) la parte II del anexo II añadiendo normas detalladas de producción animal para especies distintas de las reguladas en dicha parte el 17 de junio de 2018, o modificando dichas nuevas normas, en lo que respecta a:

   i) excepciones en lo que respecta al origen de los animales;

   ii) nutrición;

   iii) alojamiento y prácticas pecuarias;

   iv) atención sanitaria;

   v) bienestar animal.

3. La Comisión, si procede, adoptará actos de ejecución, en lo que respecta a la parte II del anexo II, por los que se establezcan normas sobre:

a) el período mínimo que debe respetarse para la alimentación de los animales lactantes con leche materna, indicado en el punto 1.4.1, letra g);

b) la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre que deberán respetarse en el caso de especies específicas de animales con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con los puntos 1.6.3, 1.6.4 y 1.7.2;

▼B

c) las características y requisitos técnicos de la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre;

d) las características y requisitos técnicos de los edificios y alojamientos para todas las especies de animales, excepto las abejas, con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con el punto 1.7.2;

e) requisitos en materia de vegetación y características de las instalaciones protegidas y las zonas al aire libre.

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

Artículo 15

Normas de producción de algas y animales de la acuicultura

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

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

a) el punto 3.1.3.3 de la parte III del anexo II en lo que respecta a la alimentación de los animales de la acuicultura carnívoros;

b) el punto 3.1.3.4 de la parte III del anexo II añadiendo nuevas normas relativas sobre alimentación artificial para determinados animales de la acuicultura, o modificando dichas nuevas normas;

c) el punto 3.1.4.2 de la parte III del anexo II en lo que respecta a los tratamientos veterinarios de los animales de la acuicultura;

d) la parte III del anexo II añadiendo condiciones detalladas por especie para la gestión de las poblaciones reproductoras, la reproducción y la producción de juveniles, o modificando dichas nuevas condiciones detalladas.

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

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

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

▼B

Artículo 16

Normas de producción de alimentos transformados

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

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

▼C2

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

▼B

b) el punto 2.2.2 de la parte IV del anexo II en lo que respecta al tipo y la composición de los productos y sustancias permitidos para su uso en alimentos transformados, así como las condiciones en las que pueden utilizarse;

c) el punto 2.2.4 de la parte IV del anexo II en lo que respecta al cálculo del porcentaje de ingredientes agrícolas indicado en el artículo 30, apartado 5, letra a), inciso ii), y letra b), inciso i), incluidos los aditivos alimentarios autorizados en virtud del artículo 24 para su uso en la producción ecológica que se consideran ingredientes agrarios a efectos de dichos cálculos.

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

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

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

Artículo 17

Normas de producción de piensos transformados

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

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

▼C2

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

▼B

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

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

Artículo 18

Normas de producción del vino

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

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

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

b) el punto 3.3. de la parte VI del anexo II.

Artículo 19

Normas de producción de levadura utilizada como alimento o pienso

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

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

Artículo 20

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

En tanto no se adopten:

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

▼B

b) los actos de ejecución indicados en el artículo 14, apartado 3, para las especies de animales de cría; o

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

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

Artículo 21

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

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

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

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

a) los operadores, respecto de los productos indicados en el apartado 1, cumplirán los principios establecidos en los artículos 5 y 6, *mutatis mutandis* con los principios establecidos en el artículo 7, y las normas generales de producción establecidas en los artículos 9 a 11;

b) los Estados miembros podrán, respecto de los productos indicados en el apartado 1, aplicar normas detalladas de producción nacionales, siempre que dichas normas sean acordes con el presente Reglamento y no prohíban, restrinjan o impidan la comercialización de productos obtenidos fuera de su territorio y que cumplan el presente Reglamento.

Artículo 22

Adopción de normas excepcionales de producción

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

▼B

a) los criterios para determinar si en una situación concurren circunstancias catastróficas resultantes de «adversidad climática», «enfermedades animales», «incidente medioambiental», «desastre natural» o «catástrofe», tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letras h), i), j), k) y l), respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 1305/2013, así como otras situaciones comparables;

b) normas específicas, incluidas posibles excepciones respecto del presente Reglamento, sobre el modo en que los Estados miembros deben tratar dichas circunstancias catastróficas si deciden aplicar el presente artículo; y

c) normas específicas sobre supervisión y notificación en tales casos.

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

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

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

Artículo 23

Recogida, envasado, transporte y almacenamiento

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

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

a) la sección 2 del anexo III;

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

▼B

Artículo 24

Autorización de productos y sustancias para su uso en la producción ecológica

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

a) como sustancias activas para su utilización en productos fitosanitarios;

b) como fertilizantes, acondicionadores del suelo y nutrientes;

▼C2

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

▼B

d) como aditivos para alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos;

e) como productos de limpieza y desinfección de estanques, jaulas, tanques, canalizaciones, locales e instalaciones utilizados en la producción animal;

f) como productos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones utilizadas para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agraria;

g) como productos para la limpieza y desinfección en instalaciones de transformación y almacenamiento.

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

a) como aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos;

b) como ingredientes agrarios no ecológicos que pueden utilizarse en la producción de alimentos ecológicos transformados;

c) como coadyuvantes tecnológicos para la producción de levadura y productos de levadura.

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

a) son esenciales para una producción sostenida y para el uso previsto;

b) todos los productos y sustancias de que se trate son de origen vegetal, animal, microbiano, mineral o de algas, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, o en los que no existan alternativas;

▼B

c) en el caso de los productos mencionados en el punto 1, letra a):

i) su empleo es esencial para el control de plagas para las que no existen otras alternativas biológicas, físicas o de selección, prácticas de cultivo u otras prácticas de gestión eficaces,

ii) si dichos productos no son de origen vegetal, animal, microbiano, mineral o de algas y no son idénticos a los que se dan en la naturaleza, sus condiciones de uso impiden todo contacto directo con las partes comestibles del cultivo;

d) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letra b), su uso es esencial para lograr o mantener la fertilidad del suelo o para satisfacer necesidades nutricionales específicas de los cultivos, o para fines específicos de acondicionamiento del suelo;

e) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letras c) y d):

i) su uso es necesario para mantener la salud, el bienestar y la vitalidad de los animales y contribuye a una alimentación adecuada que cubre las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies en cuestión, o su uso es necesario para producir o conservar piensos porque la producción o conservación de piensos no es posible sin recurrir a esas sustancias,

ii) los piensos de origen mineral, los oligoelementos, las vitaminas o provitaminas son de origen natural, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, o en los que no se disponga de alternativas;

iii) la utilización de materias primas para piensos no ecológicos de origen vegetal o animal es necesaria porque no se dispone de materias primas para piensos de origen vegetal o animal obtenidos con arreglo a normas de producción ecológica en cantidades suficientes;

iv) la utilización de especias, plantas aromáticas y melazas no ecológicas es necesaria porque no se dispone de variante ecológica de dichos productos; se tienen que obtener o preparar sin disolventes químicos y su uso se limita al 1 % de la ración de pienso de una especie determinada, calculada anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen agrario.

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

▼B

a) no se dispone de productos o sustancias alternativos autorizados de acuerdo con el presente artículo ni de técnicas que cumplan el presente Reglamento;

b) resulta imposible producir o conservar los alimentos o cumplir determinadas exigencias dietéticas establecidas con arreglo a la normativa de la Unión sin recurrir a esos productos y sustancias;

c) esos productos y sustancias se encuentran en la naturaleza y solo pueden haber sufrido procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimáticos o microbianos, salvo en los casos en que no se disponga de cantidades o calidades suficientes de productos o sustancias procedentes de esas fuentes;

d) no se dispone del ingrediente ecológico de que se trate en cantidad suficiente.

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

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

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

La Comisión publicará cualquier solicitud descrita en el presente apartado.

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

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

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

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

▼B

Artículo 25

Autorización por parte de los Estados miembros de ingredientes agrarios no ecológicos para la elaboración de alimentos ecológicos transformados

1. Cuando sea necesario para garantizar el acceso a determinados ingredientes agrarios y en caso de que estos no estén disponibles en su variante ecológica en cantidad suficiente, un Estado miembro, a petición de un operador, podrá autorizar provisionalmente el uso de ingredientes agrarios no ecológicos en la producción de alimentos ecológicos transformados en su territorio por un período máximo de seis meses. Esa autorización se aplicará a todos los operadores de dicho Estado miembro.

2. El Estado miembro notificará de inmediato a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través de un sistema informático que permita el intercambio electrónico de documentos e información facilitados por la Comisión, cualquier autorización concedida para su territorio con arreglo al apartado 1.

3. El Estado miembro podrá prorrogar dos veces la autorización establecida en el apartado 1, durante un máximo de seis meses en cada caso, siempre que ningún otro Estado miembro se haya opuesto indicando, a través del sistema a que se refiere el apartado 2, que se dispone de suficientes cantidades de dichos ingredientes en su variante ecológica.

4. Las autoridades o los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán conceder autorizaciones provisionales, como se recoge en el apartado 1 del presente artículo, por un máximo de seis meses, a los operadores de terceros países que las soliciten y que estén sujetos a control por parte de dichas autoridades u organismos, siempre que se cumplan las condiciones de dicho apartado en el tercer país de que se trate. La autorización podrá prorrogarse un máximo de dos veces durante seis meses en cada caso.

5. Cuando, tras dos prórrogas de una autorización provisional, un Estado miembro considere, a partir de información objetiva, que la disponibilidad de dichos ingredientes en su variante ecológica sigue siendo insuficiente para satisfacer las necesidades cuantitativas y cualitativas de los operadores, podrá presentar a la Comisión una solicitud de conformidad con el artículo 24, apartado 7.

Artículo 26

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

▼C5

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

▼B

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

▼C5

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

▼B

b) los animales ecológicos respecto de los cuales pueda establecerse una excepción de conformidad con el punto 1.3.4.4 de la parte II del anexo II; el número de animales disponibles categorizados por sexo; información, si procede, relativa a las distintas especies de animales en relación con las razas y estirpes disponibles; las razas de los animales; la edad de los animales y cualquier otra información pertinente;

c) los juveniles de la acuicultura ecológica disponibles en la explotación y su estado sanitario de conformidad con la Directiva 2006/88/CE del Consejo ([1]), así como la capacidad de producción de cada especie de acuicultura.

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

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

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

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

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

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

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

▼B

b) especificaciones sobre la recopilación de la información a que se refieren los apartados 1 y 2;

c) especificaciones en lo que respecta a los mecanismos para la participación en las bases de datos indicadas en el apartado 1 y en los sistemas indicados en los apartados 2 y 3; y

d) datos en lo que respecta a la información que deberán proporcionar los Estados miembros de conformidad con el artículo 53, apartado 6.

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

Artículo 27

Obligaciones y medidas en caso de sospecha de incumplimiento

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

a) identificará y separará el producto de que se trate;

b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;

c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;

d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le comunicará los elementos de que disponga, en su caso;

e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para verificar e identificar los motivos del supuesto incumplimiento.

Artículo 28

▼C2

Medidas de precaución para evitar la presencia de productos y sustancias no autorizados

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

▼B

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

▼B

b) instaurar y mantener medidas proporcionadas y adecuadas para evitar los riesgos de contaminación de la producción y los productos ecológicos con productos o sustancias no autorizados;

c) revisar y adaptar dichas medidas regularmente; y

d) cumplir otros requisitos pertinentes del presente Reglamento que garanticen la separación de los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos.

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

a) identificará y separará el producto de que se trate;

b) comprobará si la sospecha puede demostrarse;

c) no comercializará el producto de que se trate como producto ecológico o en conversión ni lo utilizará en la producción ecológica, a menos que pueda descartarse la sospecha;

d) cuando se demuestre la sospecha o cuando esta no pueda descartarse, informará de inmediato a la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control correspondiente, y le proporcionará los elementos de que disponga, en su caso;

e) cooperará plenamente con la autoridad competente correspondiente, o, cuando proceda, con la autoridad de control u organismo de control correspondiente, para identificar y verificar los motivos de la presencia de productos o sustancias no autorizados.

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

a) los procedimientos que deberán seguir los operadores, de conformidad con el apartado 2, letras a) a e), y la documentación pertinente que deben aportar;

b) las medidas apropiadas y proporcionadas que deben adoptar y revisar los operadores para identificar y evitar los riesgos de contaminación de conformidad con el apartado 1, letras a), b) y c).

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

▼B

Artículo 29

Medidas que deben tomarse en caso de presencia de productos o sustancias no autorizados

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

a) llevará a cabo de inmediato una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE)2017/625 con el fin de determinar las fuentes y la causa con el fin de verificar el cumplimiento del artículo 9, apartado 3, párrafo primero, y del artículo 28, apartado 1; dicha investigación concluirá lo antes posible, en un período razonable, y tendrá en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;

b) prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su uso en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a).

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

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

▼C2

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

▼B

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

a) la metodología que deberán aplicar las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control, a la detección y evaluación de la presencia de productos y sustancias no autorizados de conformidad con el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, para su uso en la producción ecológica;

b) los detalles y el formato de la información que los Estados miembros deberán poner a disposición de la Comisión y de otros Estados miembros con arreglo al apartado 6 del presente artículo.

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

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

▼B

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO

Artículo 30

Uso de términos referidos a la producción ecológica

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

i) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en el anexo II, parte IV, y las normas establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3;

ii) al menos el 95 % de los ingredientes agrícolas del producto en peso sean ecológicos; y

iii) en el caso de los aromas, únicamente para las sustancias aromatizantes naturales y preparados aromatizantes naturales etiquetados de conformidad con el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 y siempre y cuando todos sus componentes aromatizantes y los portadores de componentes aromatizantes del aroma de que se trate sean ecológicos;

▼C4

b) únicamente en la lista de ingredientes, siempre que:

i) menos del 95 % de los ingredientes agrarios del producto en peso sean ecológicos, siempre que dichos ingredientes cumplan las normas de producción establecidas en el presente Reglamento; y

ii) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, a excepción de las normas sobre uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos que figuran en el punto 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3;

c) en la denominación de venta y en la lista de ingredientes siempre que:

i) el ingrediente principal sea un producto de la caza o la pesca,

ii) el término a que se refiere el apartado 1 esté claramente relacionado en la denominación de venta con otro ingrediente que es ecológico y diferente del ingrediente principal;

iii) todos los demás ingredientes agrarios sean ecológicos; y

iv) los alimentos transformados cumplan las normas de producción establecidas en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, a excepción de las normas sobre uso restringido de ingredientes agrarios no ecológicos que figuran en el punto 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3.

▼B

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

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

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

▼B

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

▼C4

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 31

Etiquetado de productos y sustancias utilizados en la producción vegetal

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

Artículo 32

Indicaciones obligatorias

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

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

▼B

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

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

a) «Agricultura UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en la Unión;

b) «Agricultura no UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en terceros países;

c) «Agricultura UE/no UE»: cuando una parte de las materias primas agrarias se haya obtenido en la Unión y otra parte en un tercer país.

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

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

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

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

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

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

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

▼B

b) asignación de códigos numéricos a las autoridades de control y a los organismos de control;

c) indicación del lugar en que se han obtenido las materias primas agrarias, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo y con el artículo 33, apartado 3.

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

Artículo 33

Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

CAPÍTULO V

CERTIFICACIÓN

Artículo 34

Sistema de certificación

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

a) el formato y los medios técnicos de la notificación mencionados en el apartado 1;

b) las disposiciones para la publicación de las listas mencionadas en el apartado 6; y

c) los procedimientos y disposiciones para la publicación de las tasas mencionadas en el apartado 7.

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

Artículo 35

Certificado

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

a) se expedirá en formato electrónico en la medida de lo posible;

b) permitirá como mínimo la identificación del operador o grupo de operadores, en particular la lista de los miembros, la categoría de productos objeto del certificado y su período de validez;

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) animales y productos animales no transformados,

c) algas y productos de la acuicultura no transformados,

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

e) piensos,

f) vino,

g) otros productos enumerados en el anexo I del presente Reglamento o no incluidos en las categorías anteriores.

▼B

8. Los Estados miembros podrán eximir de la obligación de estar en posesión de un certificado, como dispone el apartado 2, a los operadores que vendan directamente al consumidor final productos ecológicos no envasados que no sean piensos, siempre que dichos operadores no produzcan, preparen, almacenen, salvo en relación con el punto de venta, ni importen dichos productos de terceros países, ni subcontraten a un tercero para efectuar tales actividades, y siempre que:

a) dichas ventas no superen 5 000 kg al año,

b) dichas ventas no representen un volumen de negocios anual de productos ecológicos sin envasar superior a 20 000 EUR, o

c) el coste potencial de certificación del operador supere el 2 % del volumen de negocios total de productos ecológicos sin envasar vendidos por el operador.

El Estado miembro que decida eximir a los operadores a que se hace referencia en el párrafo primero, podrá fijar límites más estrictos que los establecidos en el párrafo primero.

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las decisiones de eximir a los operadores en virtud del párrafo primero y del límite de exención para dichos operadores.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el modelo de certificado que figura en el anexo VI.

10. La Comisión adoptará actos de ejecución que proporcionen detalles y especificaciones sobre el formulario del certificado a que se refiere el apartado 1 y los medios técnicos mediante los cuales se expida.

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

Artículo 36

Grupo de operadores

1. Cada grupo de operadores:

a) estará compuesto únicamente por agricultores o por operadores que produzcan algas o animales de acuicultura, y que, además, puedan dedicarse a la transformación, preparación o comercialización de alimentos o piensos;

b) estará compuesto únicamente por miembros:

i) para los que el coste de certificación individual represente más del 2 % del volumen de negocios de cada miembro o producción estándar de producción ecológica de cada miembro, y cuyo volumen de negocios de producción ecológica anual no supere los 25 000 EUR o cuya producción estándar de producción ecológica no supere los 15 000 EUR al año; o

▼B

ii) que tengan explotaciones de un máximo de:

— 5 hectáreas,

— 0,5 hectáreas, en el caso de invernaderos, o

— 15 hectáreas, exclusivamente en el caso de pastos permanentes;

c) estará establecido en un Estado miembro o en un tercer país;

d) estará dotado de personalidad jurídica;

▼M6

e) estará compuesto únicamente por miembros cuyas actividades de producción o posibles actividades adicionales a que se refiere la letra a) tengan lugar en puntos geográficamente próximos entre sí dentro del mismo Estado miembro o del mismo tercer país;

▼B

f) establecerá un sistema conjunto de comercialización para los productos que produce el grupo; y

g) establecerá un sistema de controles internos que comprenda un conjunto documentado de actividades y procedimientos de control con arreglo a los cuales una persona u organismo identificados se encargue de comprobar el cumplimiento del presente Reglamento por parte de cada uno de los miembros del grupo.

▼M6

El sistema de controles internos constará de procedimientos documentados con respecto de:

i) la inscripción de los miembros del grupo;

ii) las inspecciones internas, entre las que figuran las inspecciones internas anuales realizadas presencialmente sobre el terreno a cada miembro del grupo, así como cualquier otra inspección basada en el riesgo, programada en cualquier caso por el gestor del sistema de controles internos y realizada por sus inspectores, cuyas funciones se definen en la letra h);

iii) la aprobación de nuevos miembros de un grupo existente o, cuando proceda, de nuevas unidades de producción o nuevas actividades de los miembros existentes previo acuerdo del gestor del sistema de controles internos sobre la base del informe de la inspección interna;

iv) la formación de los inspectores del sistema de controles internos, que debe tener lugar como mínimo anualmente e ir acompañada de una evaluación de los conocimientos adquiridos por los participantes;

v) la formación de miembros del grupo con relación a los procedimientos del sistema de controles internos y los requisitos del presente Reglamento;

vi) el control de documentos y registros;

▼**M6**

vii) las medidas aplicables en caso de que se detecte un incumplimiento durante las inspecciones internas, incluido su seguimiento;

viii) la trazabilidad interna, que muestre el origen de los productos entregados en el sistema conjunto de comercialización del grupo y permita trazar todos los productos de todos los miembros a lo largo de todas las etapas, como la producción, la transformación, la preparación o la comercialización, por ejemplo realizando una estimación de los rendimientos de cada uno de los miembros del grupo;

h) nombrará un gestor del sistema de controles internos y uno o varios inspectores del sistema de controles internos que podrán ser un miembro del grupo. Sus puestos no podrán mezclarse. El número de inspectores del sistema de controles internos será adecuado y proporcional, en particular, al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo. Los inspectores del sistema de controles internos serán competentes con respecto a los productos y actividades del grupo.

El gestor del sistema de controles internos:

i) comprobará la admisibilidad de cada miembro del grupo en relación con los criterios establecidos en las letras a), b) y e);

ii) velará por que exista un acuerdo de adhesión por escrito y firmado entre cada miembro y el grupo, por el cual los miembros se comprometan a:

— cumplir las disposiciones del presente Reglamento;

— participar en el sistema de controles internos y respetar sus procedimientos, especialmente las tareas y las responsabilidades que les asigne el gestor del sistema de controles internos y la obligación de mantener registros;

— permitir el acceso a las unidades y los locales de producción y estar presentes durante las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, poner a su disposición todos los documentos y registros y firmar los informes de inspección;

— aceptar y ejecutar las medidas aplicables en casos de incumplimiento de conformidad con la decisión del gestor del sistema de controles internos o de la autoridad competente o, en su caso, de la autoridad u organismo de control, dentro del plazo establecido;

— informar inmediatamente al gestor del sistema de controles internos cuando se sospeche la existencia de un incumplimiento;

iii) elaborará los procedimientos del sistema de controles internos, así como los documentos y registros pertinentes, los mantendrá actualizados y los pondrá a disposición de los inspectores del sistema de controles internos y, cuando proceda, los miembros del grupo;

▼M6

iv) elaborará la lista de miembros del grupo y la mantendrá actualizada;

v) asignará tareas y responsabilidades a los inspectores del sistema de controles internos;

vi) actuará de enlace entre los miembros del grupo y la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, incluyendo con relación a las solicitudes de excepciones;

vii) comprobará anualmente las declaraciones de conflicto de interés de los inspectores del sistema de controles internos;

viii) programará inspecciones internas y garantizará su correcta ejecución de acuerdo con la programación del gestor del sistema de controles internos contemplada en la letra g), párrafo segundo, inciso ii);

ix) garantizará una formación adecuada de los inspectores del sistema de controles internos y llevará a cabo una evaluación anual de sus competencias y cualificaciones;

x) aprobará a los nuevos miembros o las nuevas unidades de producción o las nuevas actividades de los miembros existentes;

xi) tomará decisiones sobre las medidas aplicables en caso de incumplimiento, de conformidad con las medidas del sistema de controles internos previstas por los procedimientos documentados de conformidad con letra g), y velará por el seguimiento de dichas medidas;

xii) decidirá subcontratar actividades, incluida la subcontratación de las tareas de los inspectores del sistema de controles internos, y firmará los acuerdos o contratos pertinentes.

El inspector del sistema de controles internos:

i) efectuará inspecciones internas de los miembros del grupo de acuerdo con el calendario y los procedimientos establecidos por el gestor del sistema de controles internos;

ii) elaborará los informes de las inspecciones internas utilizando un modelo y se los presentará al gestor del sistema de controles internos en un plazo razonable;

iii) presentará en el momento de su nombramiento una declaración de conflicto de intereses escrita y firmada y la actualizará anualmente;

iv) participará en formaciones.

▼B

2. Las autoridades competentes, o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control, retirarán a la totalidad del grupo el certificado mencionado en el artículo 35, cuando la integridad de los productos ecológicos y en conversión resulte afectada por deficiencias en la implantación o el funcionamiento del sistema de control interno mencionado en el apartado 1, especialmente cuando no se consiga detectar ni corregir casos de incumplimiento por parte de miembros del grupo de operadores.

▼M6

Se considerarán deficiencias del sistema de controles internos, al menos, las situaciones siguientes:

a) la producción, transformación, preparación o comercialización de productos procedentes de miembros o unidades de producción suspendidos o retirados;

b) la comercialización de productos con relación a los cuales el gestor del sistema de controles internos haya prohibido el uso de referencias a la producción ecológica en su etiquetado o publicidad;

c) la incorporación de nuevos miembros a la lista de miembros o la modificación de las actividades de los miembros existentes sin seguir el procedimiento interno de aprobación;

d) la no ejecución de la inspección física anual sobre el terreno de un miembro del grupo en un año determinado;

e) la no indicación de los miembros suspendidos o retirados de la lista;

f) las desviaciones graves en las conclusiones, entre las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad o, en su caso, la autoridad u organismo de control;

g) las deficiencias graves en la imposición de medidas adecuadas o en la realización del seguimiento necesario en respuesta a los incumplimientos detectados por los inspectores del sistema de controles internos o por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control;

h) el número inadecuado de inspectores del sistema de controles internos o la insuficiencia de competencias por parte de estos en relación con el tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo.

▼B

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen los apartados 1 y 2 del presente artículo, mediante la inclusión de disposiciones o la modificación de las disposiciones añadidas, en particular por lo que se refiere a:

a) las responsabilidades individuales de los miembros de un grupo de operadores;

b) los criterios para determinar la proximidad geográfica de los miembros del grupo, como el uso compartido de instalaciones o emplazamientos;

c) la configuración y el funcionamiento del sistema de controles interno, incluidos el alcance, el contenido y la frecuencia de los controles que deberán llevarse a cabo y los criterios para identificar las deficiencias en la configuración o el funcionamiento del sistema de controles internos.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas específicas sobre:

a) la composición y dimensión de un grupo de operadores;

▼B

b) los documentos y los sistemas de registro, el sistema de trazabilidad interna y la lista de operadores;

c) el intercambio de información entre un grupo de operadores y la autoridad o autoridades competentes, autoridades de control u organismos de control, y entre los Estados miembros y la Comisión.

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

CAPÍTULO VI

CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES

Artículo 37

Relaciones con el Reglamento (UE) 2017/625 y normas adicionales para los controles oficiales y otras actividades oficiales en relación con la producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos

Las normas específicas del presente capítulo se aplicarán, además de las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/625, salvo disposición en contrario del artículo 40, apartado 2, del presente Reglamento, y en el artículo 29 del presente Reglamento, salvo disposición en contrario del artículo 41, apartado 1, del presente Reglamento, en lo que respecta a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de verificar, a lo largo de todo el proceso en todas las etapas de producción, preparación y distribución, que los productos a que se refiere el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento, han sido producidos de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 38

Normas adicionales sobre los controles oficiales y sobre las medidas que deben tomar las autoridades competentes

1. Los controles oficiales realizados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 para la verificación del cumplimiento del presente Reglamento deberán incluir:

a) la verificación de la aplicación por parte de los operadores de medidas preventivas y precautorias, tal como se indica en el artículo 9, apartado 6, y en el artículo 28 del presente Reglamento en cada etapa de producción, preparación y distribución;

b) cuando la explotación incluye las unidades de producción no ecológica o en conversión, la verificación de los registros y de las medidas o procedimientos o mecanismos para garantizar la separación clara y efectiva entre unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica, así como entre los productos respectivos obtenidos en esas unidades y de las sustancias y productos utilizados para las unidades de producción ecológica, en conversión y no ecológica; esta verificación incluirá los controles de las parcelas para las que se reconoció retroactivamente un período anterior como parte del período de conversión y control de las unidades de producción no ecológica;

▼B

c) cuando los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos sean recogidos simultáneamente por los operadores, sean preparados o almacenados en la misma unidad, zona o local de preparación, o sean transportados a otros operadores o unidades, la verificación de los registros y de las medidas, procedimientos o mecanismos existentes para garantizar que las operaciones se lleven a cabo por separado en el espacio o en el tiempo, que se tomen medidas de limpieza adecuadas y, en su caso, medidas para evitar la sustitución de los productos, que los productos ecológicos y los productos en conversión estén identificados en todo momento y que los productos ecológicos, los productos en conversión y los no ecológicos se almacenen separados unos de otros, antes y después de las operaciones de preparación, en el espacio o en el tiempo;

d) la verificación de la configuración y del funcionamiento del sistema de control interno de los grupos de operadores;

e) cuando los operadores estén exentos de la obligación de notificación de conformidad con el artículo 34, apartado 2, del presente Reglamento o, de la obligación de poseer un certificado de conformidad con el artículo 35, apartado 8, del presente Reglamento, la verificación de que se cumplen los requisitos para esa exención y la verificación de los productos vendidos por dichos operadores.

2. Los controles oficiales realizados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 para verificar el cumplimiento del presente Reglamento se realizarán a lo largo de todo el proceso, en todas las etapas de producción, preparación y distribución, sobre la base de la probabilidad de incumplimiento que se define en el artículo 3, punto 57, del presente Reglamento, que se determinará teniendo en cuenta, además de los elementos a que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, en particular, los siguientes elementos:

a) el tipo, la magnitud y la estructura de los operadores y grupos de operadores;

b) el período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución ecológicas;

c) los resultados de los controles realizados de conformidad con el presente artículo;

d) el momento pertinente para las actividades realizadas;

e) las categorías de productos;

f) el tipo, la cantidad y el valor de los productos y su evolución en el tiempo;

g) la posibilidad de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizados;

h) la aplicación de exenciones o excepciones a las normas por los operadores y grupos de operadores;

▼B

i) los puntos críticos en caso de incumplimiento y probabilidad de incumplimiento en cada etapa de producción, preparación y distribución;

j) actividades de subcontratación.

3. En cualquier caso, todos los operadores y grupos de operadores, con excepción de los mencionados en el artículo 34, apartado 2, y en el artículo 35, apartado 8, deberán estar sujetos a una verificación del cumplimiento al menos una vez al año.

La verificación del cumplimiento incluirá una inspección física *in situ*, salvo cuando se cumplan las condiciones siguientes:

a) que los controles anteriores del operador o grupo de operadores afectados no hayan puesto de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión durante al menos tres años consecutivos; y

b) que el operador o grupo de operadores de que se trate haya sido evaluado sobre la base de los elementos mencionados en el apartado 2 del presente artículo y en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625, con un bajo grado de probabilidad de incumplimiento.

En tales casos, el período que media entre dos inspecciones físicas *in situ* no deberá superar los veinticuatro meses.

4. Los controles oficiales realizados de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 para la verificación del cumplimiento del presente Reglamento deberán:

a) realizarse de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, con la garantía de que un porcentaje mínimo de los controles oficiales de los operadores o grupos de operadores se realice sin previo aviso;

b) garantizar que se realice un porcentaje mínimo de los controles adicionales a los indicados en el apartado 3 del presente artículo;

c) realizarse tomando un número mínimo de muestras obtenidas con arreglo a lo indicado en el artículo 14, letra h), del Reglamento (UE) 2017/625;

d) garantizar que un número mínimo de operadores que sean miembros de un grupo de operadores sean controlados en el marco de la verificación del cumplimiento a que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

5. La entrega o la renovación del certificado a que se refiere el artículo 35 apartado 1, deberá basarse en los resultados de la verificación de la conformidad a que se refieren los apartados de 1 a 4 del presente artículo.

▼B

6. El registro escrito que debe elaborarse sobre cada uno de los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 será refrendado por el operador o grupo de operadores confirmando así la recepción de dicho registro escrito.

7. El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625 no se aplicará a las auditorías e inspecciones llevadas a cabo por las autoridades competentes en el contexto de sus actividades de supervisión de los organismos de control en los que se hayan delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54:

a) que completen el presente Reglamento estableciendo criterios y condiciones específicos para la realización de los controles oficiales realizados para garantizar la trazabilidad en todas las etapas de producción, preparación y distribución, así como el cumplimiento del presente Reglamento, por lo que se refiere a:

   i) controles de contabilidad documentada;

   ii) controles realizados a categorías específicas de operadores;

   iii) cuando proceda, los plazos en que se han de realizar los controles previstos en el presente Reglamento, incluida la inspección física *in situ* a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, y los locales o zonas concretos en que se han de realizar;

b) que modifiquen el apartado 2 del presente artículo añadiendo nuevos elementos sobre la base de la experiencia práctica o modificando dichos nuevos elementos.

9. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar:

a) el porcentaje mínimo de todos los controles oficiales de los operadores o grupos de operadores que hayan de llevarse a cabo sin notificación previa a que se refiere el apartado 4, letra a);

b) el porcentaje mínimo de controles adicionales a que se refiere el apartado 4, letra b);

c) la cantidad mínima de muestras a que se refiere el apartado 4, letra c);

d) el número mínimo de operadores que sean miembros de un grupo de operadores a que se refiere el apartado 4, letra d).

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

▼B

Artículo 39

Normas adicionales sobre las acciones que deben adoptar los operadores y grupos de operadores

1. Además de las obligaciones establecidas en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625, los operadores y grupos de operadores:

a) mantendrán un registro que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento;

b) harán todas las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;

c) adoptarán las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;

d) proporcionarán, en forma de declaración que se firmaría y actualizaría cuando fuese necesario:

i) una descripción completa de las unidades de producción ecológica o en conversión y de las actividades que se llevarán a cabo de conformidad con el presente Reglamento;

ii) las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento;

iii) el compromiso de:

— informar por escrito y sin dilaciones injustificadas a los compradores de los productos pertinentes e intercambiar información con la autoridad competente, o, en su caso, con la autoridad de control o el organismo de control, en caso de que se demuestre una sospecha de incumplimiento, de que no pueda descartarse dicha sospecha, o de que se demuestre un incumplimiento que afecte a la integridad de los productos en cuestión,

— aceptar transferir el expediente de control en caso de cambio de la autoridad de control u organismo de control o, en caso de retirada de la producción ecológica, mantener el expediente de control durante al menos cinco años por la última autoridad de control u organismo de control,

— informar inmediatamente a la autoridad competente o a la autoridad u organismo designado conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 4, en caso de retirada de la producción ecológica, y

— aceptar intercambiar información entre autoridades de control u organismos de control, en caso de que los subcontratistas sean inspeccionados por distintas autoridades de control u organismos de control.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que detallen y especifiquen elementos en relación con:

a) el registro que demuestre el cumplimiento del presente Reglamento;

▼B

b) las declaraciones y otras comunicaciones que sean necesarias para los controles oficiales;

c) las correspondientes medidas prácticas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

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

Artículo 40

Normas adicionales relativas a la delegación de tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales

1. Las autoridades competentes podrán delegar en organismos de control determinadas tareas de control oficial y determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales únicamente si, además de las establecidas en el capítulo III del Reglamento (UE) 2017/625, se cumplen las condiciones siguientes:

a) que la delegación contenga una descripción detallada de las tareas de control oficial delegadas y de las tareas delegadas relacionadas con otras actividades oficiales, incluidas las obligaciones de información y otras obligaciones específicas, y de las condiciones en las que el organismo de control pueda realizarlas. En particular, el organismo de control habrá sometido a las autoridades competentes para su aprobación previa:

   i) sus procedimientos de evaluación de riesgos, que deben determinar, en particular, la base de la intensidad y frecuencia de la verificación del cumplimiento de los operadores y grupos de operadores, que deben establecerse sobre la base de los elementos indicados en el artículo 9 del Reglamento (UE)2017/625 y del artículo 38 del presente Reglamento, y que deben seguirse para los controles oficiales a operadores y grupos de operadores;

   ii) el procedimiento normalizado de control, que ha de contener una descripción detallada de las medidas de control que el organismo de control se compromete a imponer a los operadores y grupos de operadores sometidos a sus controles;

   iii) una lista de medidas que sean conformes con el catálogo común indicado en el artículo 41, apartado 4, y que deben aplicarse a los operadores y grupos de operadores en caso de incumplimiento supuesto o demostrado;

   iv) los mecanismos para un seguimiento efectivo de las tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales realizadas respecto a los operadores y grupos de operadores y los mecanismos para informar sobre esas tareas.

   El organismo de control notificará a la autoridad competente cualquier modificación ulterior de los elementos a que se hace referencia en los incisos i) a iv);

▼B

b) que esas autoridades competentes tengan procedimientos y mecanismos establecidos para garantizar la supervisión de los organismos de control, incluyéndose verificar que las tareas delegadas se realizan de manera efectiva, independiente y objetiva, en particular en lo que se refiere a la intensidad y la frecuencia de la verificación del cumplimiento.

Como mínimo una vez al año, las autoridades competentes organizarán, con arreglo al artículo 33, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625, auditorías de los organismos de control en los que hayan delegado tareas de control oficial o tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes podrán delegar en un organismo de control la decisión relativa a las tareas establecidas en el artículo 138, apartado 1, letra b), y apartados 2 y 3, de dicho Reglamento.

3. A efectos del artículo 29, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) 2017/625, la norma para la delegación de determinadas tareas de control oficial y determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, que sea pertinente en relación con el ámbito de aplicación del presente Reglamento, es la última versión notificada de la norma internacional armonizada para la «Evaluación de conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

4. Las autoridades competentes no delegarán en organismos de control las tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales siguientes:

a) la supervisión y auditoría de otras autoridades de control u organismos de control;

b) la facultad de conceder exenciones distintas de las exenciones para la utilización de material de reproducción vegetal que no proceda de la producción ecológica;

c) la facultad de recibir notificaciones de las actividades de los operadores o grupos de operadores, con arreglo al artículo 34, apartado 1, del presente Reglamento;

d) la evaluación de la probabilidad de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento que determinan la frecuencia de los controles físicos que deban realizarse sobre los envíos ecológicos antes de su despacho a libre práctica en la Unión de conformidad con el artículo 54 del Reglamento (UE) 2017/625;

e) la creación del catálogo común de medidas a que se refiere el artículo 41, apartado 4, del presente Reglamento.

5. Las autoridades competentes no podrán delegar en personas físicas tareas de control oficial ni tareas relacionadas con otras actividades oficiales.

▼B

6. Las autoridades competentes se asegurarán de que la información recibida de los órganos de control en virtud del artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/625 y la información sobre las medidas aplicadas por los organismos de control en caso de incumplimiento demostrado o probable es recogida y utilizada por las autoridades competentes para supervisar las actividades de estos organismos de control.

7. Cuando una autoridad competente retire total o parcialmente la delegación de determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, decidirá si los certificados expedidos por los organismos de control en cuestión, en una fecha anterior a esa retirada parcial o total deben seguir siendo válidos, e informará de ello a los operadores afectados por esa decisión.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, letra b), del Reglamento (UE) 2017/625, antes de retirar de forma parcial o total la delegación de tareas de control oficial o de tareas relacionadas con otras actividades oficiales en los casos indicados en dicha disposición, las autoridades competentes podrán suspender parcial o totalmente dicha delegación:

a) por un período de tiempo que no podrá exceder de 12 meses, durante el cual el organismo de control ha de subsanar las deficiencias observadas durante las auditorías y las inspecciones o resolver los incumplimientos sobre los que se haya compartido información con otras autoridades de control y organismos de control, con autoridades competentes y con la Comisión de conformidad con el artículo 43 del presente Reglamento; o

b) por el período de tiempo durante el que se suspenda la acreditación mencionada en el artículo 29, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) 2017/625, en relación con el artículo 40, apartado 3, del presente Reglamento.

Cuando se haya suspendido la delegación de tareas de control oficial o de tareas relacionadas con otras actividades oficiales, los organismos de control de que se trate no podrán expedir los certificados a que se refiere el artículo 35 en relación con las partes para las que la delegación haya sido suspendida. Las autoridades competentes decidirán si los certificados expedidos por los organismos de control correspondientes antes de esa suspensión parcial o total conservarán su validez e informarán de esa decisión a los operadores afectados.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes levantarán la suspensión de la delegación de tareas de control oficial de tareas relacionadas con otras actividades oficiales lo antes posible una vez que el organismo de control haya subsanado las deficiencias o incumplimientos a los que se hace referencia en la letra a) del párrafo primero o una vez que el organismo de acreditación haya levantado la suspensión de la acreditación a que se hace referencia en la letra b) del párrafo primero.

9. Cuando un organismo de control al que las autoridades competentes hayan delegado determinadas tareas de control oficial o determinadas tareas relacionadas con otras actividades oficiales también haya sido reconocido por la Comisión, de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del presente Reglamento, para llevar a cabo actividades de control en terceros países, y la Comisión tenga la intención de retirar o haya retirado el reconocimiento de dicho organismo de control, las

▼B

autoridades competentes organizarán auditorías o inspecciones en el organismo de control por lo que se refiere a sus actividades en el Estado miembro o Estados miembros de que se trate, de conformidad con el artículo 33, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625.

10. Los organismos de control transmitirán a las autoridades competentes:

a) una lista de los operadores que estaban sujetos a sus controles el 31 de diciembre del año anterior, a más tardar el 31 de enero de cada año; y

b) información sobre los controles oficiales y otras actividades oficiales efectuados el año anterior para dar apoyo a la preparación del marco sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, del informe anual a que se refiere el artículo 113 del Reglamento (UE) 2017/625, a más tardar el 31 de marzo de cada año.

11. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que complementen el presente Reglamento en lo que se refiere a las condiciones para la delegación de tareas de control oficial y tareas relacionadas con otras actividades oficiales en los organismos de control con carácter adicional a las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 41

▼C5

Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento supuesto o demostrado, y catálogo común de medidas

▼B

1. A reserva de lo dispuesto en el artículo 29, cuando una autoridad competente, o, en su caso, una autoridad de control u organismo de control, sospechen o reciban información corroborada, también información de otras autoridades competentes o, en su caso, de otras autoridades de control u organismos de control, de que un determinado operador tiene intención de utilizar o comercializar un producto que pudiera no cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, pero que incluya términos que se refieran al método de producción ecológico, o cuando dicha autoridad competente, autoridad de control u organismo de control haya sido informado por un operador de una sospecha de incumplimiento de conformidad con el artículo 27:

a) llevará a cabo de inmediato una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 con el fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento; dicha investigación se completará lo antes posible, en un período razonable, teniendo en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del caso;

b) prohibirá provisionalmente la comercialización de los productos de que se trate como productos ecológicos o en conversión y su uso en la producción ecológica hasta que se disponga de los resultados de la investigación a que se refiere la letra a). Antes de tomar tal decisión, la autoridad competente, o, en su caso, la autoridad de control o el organismo de control, brindará la oportunidad al operador de presentar sus observaciones.

2. En caso de que los resultados de la investigación indicada en el apartado 1, letra a), no pongan de manifiesto ningún incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión, se permitirá al operador utilizar los productos de que se trate o comercializarlos como productos ecológicos o en conversión.

▼B

3. Los Estados miembros adoptarán medidas, y regularán las sanciones que puedan ser necesarias, para evitar la utilización fraudulenta de las indicaciones que figuran en el capítulo IV del presente Reglamento.

4. Las autoridades competentes facilitarán un catálogo común de medidas para los casos de incumplimiento supuesto y de incumplimiento demostrado, que sea de aplicación en su territorio, también por autoridades de control y organismos de control.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar disposiciones uniformes para los casos en los que las autoridades competentes deban adoptar medidas en relación con algún incumplimiento supuesto o demostrado.

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

Artículo 42

▼C5

Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento que afecte a la integridad

▼B

1. En caso de incumplimientos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión a lo largo de cualquiera de las etapas de producción, preparación y distribución, como, por ejemplo, debido al uso de productos, sustancias o técnicas no autorizados, o su mezcla con productos no ecológicos, las autoridades competentes, y, en su caso, las autoridades de control y los organismos de control, velarán por que, además de las medidas que deban tomarse de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625, que no se haga ninguna referencia a la producción ecológica ni en el etiquetado ni en la publicidad de la totalidad del lote o campaña de producción de que se trate.

2. En caso de incumplimiento grave, repetitivo o continuo, las autoridades competentes, y, en su caso, las autoridades de control y los organismos de control, velarán por que, además de las medidas especificadas en el apartado 1 y de cualesquiera medidas adecuadas adoptadas, en particular, de conformidad con el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625, se prohíba a los operadores o a los grupos de operadores interesados la comercialización de productos que hagan referencia a la producción ecológica durante un período determinado y que se suspenda o retire en consecuencia el certificado a que se refiere el artículo 35.

Artículo 43

Normas adicionales sobre el intercambio de información

1. Además de las obligaciones dispuestas en el artículo 105, apartado 1, y en el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes compartirán de inmediato la información con otras autoridades competentes, así como con la Comisión, sobre cualquier sospecha de incumplimiento que afecte a la integridad de los productos ecológicos o en conversión.

Las autoridades competentes compartirán dicha información con otras autoridades competentes y con la Comisión por medio de un sistema informático que posibilite el intercambio electrónico de los documentos y la información facilitados por la Comisión.

▼B

2. En caso de detectarse un incumplimiento supuesto o demostrado, en relación con productos sujetos al control de otras autoridades de control u organismos de control, las autoridades de control y los organismos de control informarán inmediatamente a esas otras autoridades u organismos.

3. Las autoridades de control y los organismos de control intercambiarán cualquier otra información pertinente con otras autoridades de control y organismos de control.

4. Previa petición debidamente justificada por la necesidad de garantizar que un producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento, las autoridades de control y los organismos de control intercambiarán información sobre los resultados de sus controles con otras autoridades competentes, así como con la Comisión.

5. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre la supervisión de los organismos de control, con los organismos nacionales de acreditación que se definen en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

6. Las autoridades competentes adoptarán medidas adecuadas y establecerán procedimientos documentados a fin de garantizar que la información sobre los resultados de los controles sea comunicada al organismo pagador según las necesidades de este, a los efectos del artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) y de los actos adoptados en virtud de dicho artículo.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifique la información que han de comunicar las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control encargados de la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales, de conformidad con el presente artículo, así como los correspondientes destinatarios de esta información y los procedimientos con arreglo a los que debe comunicarse dicha información, incluidas las funcionalidades del sistema informático indicado en el apartado 1.

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

CAPÍTULO VII

COMERCIO CON TERCEROS PAÍSES

Artículo 44

Exportación de productos ecológicos

1. Un producto podrá ser exportado desde la Unión como producto ecológico y podrá llevar el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, si cumple las normas en materia de producción ecológica del presente Reglamento.

([1]) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

([2]) Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

▼B

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento, por lo que respecta a los documentos destinados a las administraciones aduaneras de terceros países, en particular en lo que se refiere a la expedición de certificados ecológicos de exportación, expedidos siempre que sea posible en formato electrónico, y a las garantías exigidas de que los productos ecológicos exportados cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 45

Importación de productos ecológicos y en conversión

1. Un producto podrá ser importado de un tercer país para ser comercializado en la Unión como producto ecológico o como producto en conversión, si se cumplen las tres condiciones siguientes:

a) el producto es un producto según la definición del artículo 2, apartado 1;

b) se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:

   i) el producto cumple lo dispuesto en los capítulos II, III y IV del presente Reglamento, y todos los operadores y grupos de operadores indicados en el artículo 36, incluidos los exportadores del tercer país en cuestión, han sido controlados por las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 y dichas autoridades u organismos han facilitado a todos esos operadores, grupos de operadores y exportadores un certificado que confirma que cumplen el presente Reglamento;

   ii) en caso de que el producto proceda de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 47, el producto cumple las condiciones establecidas en el acuerdo comercial correspondiente; o

   iii) en caso de que el producto proceda de un tercer país reconocido de conformidad con el artículo 48, el producto cumple las normas de producción y control equivalentes de dicho tercer país y se importa con un certificado de inspección que confirma ese cumplimiento y que ha sido expedido por las autoridades competentes o las autoridades de control u organismos de control de dicho tercer país; y

c) los operadores de terceros países pueden presentar en cualquier momento a los importadores y a las autoridades nacionales de la Unión y de esos terceros países, información que permita identificar a los operadores que sean sus proveedores y a las autoridades de control u organismos de control de dichos proveedores, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto ecológico o en conversión de que se trate. Dicha información también se pondrá a disposición de las autoridades de control u organismos de control de los importadores.

2. La Comisión podrá conceder, de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 24, apartado 9, autorizaciones especiales para la utilización de productos y sustancias en terceros países y en las regiones ultraperiféricas de la Unión, teniendo en cuenta las diferencias en el equilibrio ecológico de la producción vegetal o animal, las condiciones climáticas específicas, la tradición y las condiciones locales en esas zonas. Estas autorizaciones especiales podrán concederse por un período renovable de dos años y estarán sujetas a los principios establecidos en el capítulo II y a los criterios del artículo 24, apartados 3 y 6.

▼B

3. Al establecer los criterios para determinar si una situación puede calificarse de circunstancias catastróficas, y al establecer normas específicas sobre el modo de enfrentarse a esas circunstancias, de conformidad con el artículo 22, la Comisión tendrá en cuenta las diferencias en el equilibrio ecológico, el clima y las condiciones locales en terceros países y en las regiones ultraperiféricas de la Unión.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establecerán normas específicas relativas al contenido de los certificados mencionados en el apartado 1, letra b), el procedimiento que se seguirá para su expedición, su verificación y los medios técnicos por los que se haya expedido el certificado, en particular en lo que se refiere al papel de las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control, garantizando la trazabilidad y la conformidad de los productos importados que vayan a ser comercializados en el mercado de la Unión como productos ecológicos o como productos en conversión según el apartado 1.

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

5. El cumplimiento de las condiciones y medidas aplicables a la importación en la Unión de productos ecológicos y en conversión según el apartado 1 se comprobará en los puestos de control fronterizos, de conformidad con el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625. La frecuencia de los controles físicos mencionados en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento dependerá de la probabilidad de incumplimiento tal como se define en el artículo 3, punto 57, del presente Reglamento.

Artículo 46

Reconocimiento de autoridades de control y organismos de control

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución con el fin de reconocer las autoridades de control y los organismos de control competentes para llevar a cabo controles y expedir certificados ecológicos en terceros países, con el fin de retirarles ese reconocimiento y con el fin de establecer la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos.

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

▼M10

2. Se reconocerá con arreglo al apartado 1, para el control de la importación de las categorías de productos enumeradas en el artículo 35, apartado 7, a las autoridades y organismos de control que cumplan los criterios siguientes:

a) estar legalmente establecidos en un Estado miembro o en un tercer país;

b) tener la capacidad de llevar a cabo controles para garantizar que se reúnen las condiciones establecidas en el artículo 45, apartado 1, letra a), letra b), inciso i), y letra c), y en el presente artículo en el caso de los productos ecológicos y los productos en conversión destinados a la importación en la Unión, sin delegar esas tareas de control; a efectos de lo dispuesto en la presente letra, no se considerarán delegadas las tareas de control llevadas a cabo por personas vinculadas por un contrato individual o un acuerdo formal con las autoridades u organismos de control contratantes que haga depender a aquellas del control de la gestión y los procedimientos de estos, y no se aplicará al muestreo la prohibición de delegar tareas de control;

▼**M10**

c) ofrecer suficientes garantías de objetividad e imparcialidad y estar libres de cualquier conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus tareas de control; disponer, en particular, de procedimientos que garanticen que el personal que realiza los controles y otras acciones está libre de cualquier conflicto de intereses, y que los operadores no sean inspeccionados por los mismos inspectores durante más de tres años consecutivos;

d) en el caso de los organismos de control, estar acreditados a efectos de su reconocimiento, de conformidad con el presente Reglamento, por un solo organismo de acreditación con arreglo a la norma armonizada pertinente de «Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», cuya referencia se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;

e) tener la experiencia y los conocimientos, los equipos y la infraestructura necesarios para llevar a cabo las tareas de control, y disponer de personal cualificado y con experiencia en número suficiente;

f) tener la capacidad y la competencia necesarias para llevar a cabo sus actividades de certificación y control de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698 de la Comisión ([1]), en lo que respecta a cada tipo de operador (operador único o grupo de operadores) en cada tercer país y a cada categoría de productos para los que buscan el reconocimiento;

g) disponer de procedimientos y mecanismos que garanticen la imparcialidad, la calidad, la coherencia, la eficacia y la idoneidad de los controles y otras acciones que lleven a cabo;

h) contar con el suficiente personal cualificado y experimentado para que los controles y otras acciones puedan llevarse a cabo con eficacia y en los plazos previstos;

i) disponer de instalaciones y equipos adecuados y en el debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo los controles y otras acciones con eficacia y en los plazos previstos;

j) disponer de procedimientos que garanticen el acceso de su personal a los locales y a la documentación de los operadores para que aquel pueda cumplir su cometido;

k) poseer competencias, sistemas de formación y procedimientos internos adecuados para llevar a cabo controles efectivos, consistentes incluso en inspecciones, de los operadores y el sistema de control interno de un grupo de operadores, en su caso;

l) no habérseles retirado, con arreglo al apartado 2 *bis*, su reconocimiento anterior para un tercer país específico o para una categoría de productos, o no habérseles retirado o suspendido su acreditación por un organismo de acreditación con arreglo a los procedimientos de suspensión o retirada de este, establecidos con arreglo a la norma

([1]) Reglamento Delegado (UE) 2021/1698 de la Comisión, de 13 de julio de 2021, que complementa el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos de procedimiento para el reconocimiento de autoridades de control y organismos de control competentes para llevar a cabo controles de los operadores y grupos de operadores certificados ecológicos y de productos ecológicos en terceros países, así como con normas sobre su supervisión y los controles y otras acciones que han de realizar dichas autoridades de control y organismos de control (DO L 336 de 23.9.2021, p. 7).

▼**M10**

internacional pertinente, en particular la norma 17011 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) — Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, durante los veinticuatro meses anteriores a:

i) su solicitud de reconocimiento para el mismo tercer país y/o para la misma categoría de productos, excepto cuando el reconocimiento anterior se haya retirado de conformidad con el apartado 2 *bis*, letra k),

ii) su solicitud de ampliación del ámbito de reconocimiento a un tercer país adicional, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, excepto cuando el reconocimiento anterior se haya retirado de conformidad con el apartado 2 *bis*, letra k), del presente artículo,

iii) su solicitud de ampliación del ámbito de reconocimiento a una categoría adicional de productos, de conformidad con el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698;

m) en el caso de las autoridades de control, ser organizaciones administrativas públicas del tercer país para el que solicitan el reconocimiento;

n) cumplir los requisitos procedimentales establecidos en el capítulo I del Reglamento Delegado (UE) 2021/1698, y

o) cumplir cualesquiera criterios adicionales que puedan establecerse en un acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 7.

2 *bis* La Comisión podrá retirar a toda autoridad u organismo de control el reconocimiento para un tercer país específico o una categoría de productos si:

a) deja de cumplirse alguno de los criterios de reconocimiento establecidos en el apartado 2;

b) la Comisión no ha recibido el informe anual a que se refiere el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2021/XXX en el plazo especificado en dicho artículo, o la información incluida en el informe anual es incompleta, inexacta o no cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento;

c) la autoridad u organismo de control no facilita o no comunica toda la información relativa al expediente técnico a que se refiere el apartado 4, al sistema de control que aplica, a la lista actualizada de operadores o grupos de operadores o a los productos ecológicos incluidos en su ámbito de reconocimiento;

d) la autoridad u organismo de control no notifica a la Comisión en un plazo de treinta días naturales los cambios en el expediente técnico a que se refiere el apartado 4;

e) la autoridad u organismo de control no facilita la información solicitada por la Comisión o por un Estado miembro en el plazo fijado, o si esta información es incompleta, inexacta o no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, en el Reglamento Delegado (UE) 2021/XXX y en un acto de ejecución que se adopte de conformidad con el apartado 8, o no coopera con la Comisión, en particular durante la investigación de un incumplimiento;

▼M10

f) la autoridad u organismo de control no accede a un examen o auditoría sobre el terreno a iniciativa de la Comisión;

g) el resultado del examen o la auditoría sobre el terreno indica un mal funcionamiento sistemático de las medidas de control, o la autoridad u organismo de control no es capaz de aplicar en su propuesta de plan de acción presentada a la Comisión todas las recomendaciones formuladas por esta tras el examen sobre el terreno o la auditoría;

h) la autoridad u organismo de control no adopta las medidas correctoras adecuadas en respuesta a los incumplimientos e infracciones observados dentro de un plazo fijado por la Comisión en función de la gravedad de la situación, que no podrá ser inferior a treinta días naturales;

i) en caso de que un operador cambie de autoridad u organismo de control, la autoridad u organismo de control no comunica a la nueva autoridad u organismo de control los elementos pertinentes del expediente de control del operador, incluidos los registros escritos, en un plazo máximo de treinta días naturales a partir de la recepción de la solicitud de transferencia del operador o de la nueva autoridad u organismo de control;

j) existe el riesgo de que el consumidor se vea inducido a error sobre la verdadera naturaleza de los productos cubiertos por el reconocimiento, o si

k) la autoridad u organismo de control no ha certificado a ningún operador durante cuarenta y ocho meses consecutivos en el tercer país para el que está reconocido.

▼B

3. La acreditación a que se refiere el apartado 2, letra d), solo podrá ser concedida por:

a) un organismo nacional de acreditación de la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008; o

b) un organismo de acreditación no perteneciente a la Unión que sea signatario de un acuerdo de reconocimiento multilateral auspiciado por el Foro Internacional de Acreditación.

4. Las autoridades de control y los organismos de control presentarán a la Comisión una solicitud de reconocimiento. Dicha solicitud consistirá en un expediente técnico que contenga toda la información necesaria para garantizar que se cumplen los criterios establecidos en el apartado 2.

Las autoridades de control presentarán el último informe de evaluación elaborado por la autoridad competente, y los organismos de control presentarán el certificado de acreditación expedido por el organismo de acreditación. En su caso, las autoridades de control o los organismos de control presentarán también los últimos informes relativos a la evaluación periódica *in situ*, la vigilancia y la reevaluación plurianual de sus actividades.

5. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 4 y de cualquier otra información pertinente relacionada con la autoridad de control u organismo de control, la Comisión velará por la oportuna supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos, revisando periódicamente su actuación y reconocimiento. A los efectos de esa supervisión, la Comisión podrá solicitar información adicional a los organismos de acreditación o, en su caso, a las autoridades competentes.

▼B

6. La naturaleza de la supervisión mencionada en el apartado 5 se determinará sobre la base de una evaluación de la probabilidad de incumplimiento teniendo en cuenta en particular la actividad de la autoridad de control u organismo de control, el tipo de productos y operadores bajo su control y los cambios que se produzcan en las normas de producción y las medidas de control.

El reconocimiento de las autoridades de control o de los organismos de control previsto en el apartado 1 será retirado sin demora, de conformidad con el procedimiento a que se refiere dicho apartado, en particular cuando se hayan observado infracciones graves o repetidas en lo que respecta a la certificación o los controles y las medidas establecidas de conformidad con el apartado 8 y cuando la autoridad de control u organismo de control de que se trate no haya adoptado las medidas correctoras adecuadas y oportunas como respuesta a una solicitud de la Comisión en un plazo que la Comisión fijará. Dicho plazo se determinará en función de la gravedad del problema y como norma general no podrá ser inferior a 30 días.

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

a) que modifiquen el apartado 2 del presente artículo, añadiendo criterios adicionales a los establecidos en dicho apartado para el reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y para la retirada de dicho reconocimiento, o que modifiquen dichos criterios adicionales;

b) que completen el presente Reglamento por lo que respecta;

   i) al ejercicio de la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos por la Comisión de conformidad con el apartado 1, también mediante inspecciones *in situ*, y

   ii) a los controles y otras acciones que han de realizar esas autoridades de control y organismos de control.

8. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para garantizar la aplicación de las medidas adoptadas en casos de incumplimiento supuesto o demostrado, en particular aquellos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados al amparo del reconocimiento previsto en el presente artículo. Dichas medidas podrán consistir, en particular, en la verificación de la integridad de los productos ecológicos o en conversión antes de su comercialización en la Unión y, en su caso, en la suspensión de la autorización de comercialización de dichos productos en la Unión como ecológicos o en conversión.

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

9. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con prácticas desleales o prácticas incompatibles con los principios y normas de la producción ecológica, el mantenimiento de la confianza de los consumidores o la protección de la competencia leal entre los operadores, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 55, apartado 3, para tomar las medidas mencionadas en el apartado 8 del presente artículo o decidir sobre la retirada del reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

▼B

Artículo 47

Equivalencia en el marco de un acuerdo comercial

Un tercer país reconocido a efectos del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso ii), es un tercer país respecto al cual la Unión ha reconocido, en el marco de un acuerdo comercial, que dicho país posee un sistema de producción que se ajusta a los mismos objetivos y principios mediante la aplicación de normas que garantizan el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad que las de la Unión.

Artículo 48

Equivalencia con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007

1. Un tercer país reconocido a efectos del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso iii), es un tercer país que ha sido reconocido a efectos de equivalencia de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007, incluidos los terceros países reconocidos en virtud de la medida transitoria establecida en el artículo 58 del presente Reglamento.

El reconocimiento expirará el ►M3 31 de diciembre de 2026 ◄.

2. Sobre la base de los informes anuales que los terceros países mencionados en el apartado 1 deberán enviar anualmente a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo, con respecto a la aplicación y observancia de las medidas de control que hayan establecido y a la luz de cualquier otra información recibida, la Comisión velará por la oportuna supervisión de los terceros países reconocidos, revisando periódicamente su reconocimiento. A tal efecto, la Comisión podrá solicitar la ayuda de los Estados miembros. La naturaleza de la supervisión se determinará sobre la base de una evaluación de la probabilidad de incumplimiento teniendo en cuenta en particular el volumen de exportaciones a la Unión procedentes del tercer país, los resultados de las actividades de seguimiento y supervisión realizadas por la autoridad competente y los resultados de los controles anteriores. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo periódicamente de los resultados de sus revisiones.

3. La Comisión establecerá mediante un acto de ejecución una lista de los terceros países mencionados en el apartado 1 y podrá modificarla por medio de actos de ejecución.

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

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento en lo que se refiere a la información que deberán enviar los terceros países enumerados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo que sea necesaria para la supervisión de su reconocimiento por parte de la Comisión, así como al ejercicio de la supervisión por parte de la Comisión, en particular a través de un examen *in situ*.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para garantizar la aplicación de medidas cuando se detecten casos de incumplimiento supuesto o demostrado, en particular aquellos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados de terceros países a que se refiere el presente artículo. Dichas medidas podrán consistir, en particular, en la verificación de la integridad de los productos ecológicos o en conversión antes de su comercialización en la Unión y, en su caso, en la suspensión de la autorización de comercialización de dichos productos en la Unión como ecológicos o en conversión.

▼B

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

Artículo 49

Informe de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 47 y 48

A más tardar el ►M3 31 de diciembre de 2022 ◄, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la situación relativa a la aplicación de los artículos 47 y 48, en particular en lo que respecta al reconocimiento de terceros países a efectos de equivalencias.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES

SECCIÓN 1

Libre circulación de productos ecológicos y en conversión

Artículo 50

No prohibición y no restricción de la comercialización de productos ecológicos y en conversión

Las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control no prohibirán ni restringirán, aduciendo razones relacionadas con la producción, el etiquetado o la presentación de los productos, la comercialización de productos ecológicos o en conversión sujetos al control de otra autoridad competente, autoridad de control u organismo de control situados en otro Estado miembro, si tales productos cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento. En particular, no efectuarán controles oficiales ni otras actividades oficiales distintos de los previstos en el Reglamento (UE)2017/625 y no percibirán tasas por los controles oficiales y otras actividades oficiales distintos de los previstos en el capítulo VI de dicho Reglamento.

SECCIÓN 2

Información, presentación de informes y correspondientes excepciones

Artículo 51

Información sobre el sector de la producción ecológica y el comercio de productos ecológicos

1. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión todos los años la información necesaria para la ejecución y el seguimiento de la aplicación del presente Reglamento. En la medida de lo posible, dicha información estará basada en fuentes de datos acreditadas. La Comisión tendrá en cuenta las necesidades de datos y las sinergias entre las fuentes potenciales de datos, especialmente su utilización para fines estadísticos cuando corresponda.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos al sistema que deberá utilizarse para transmitir la información mencionada en el apartado 1, los pormenores de dicha información y la fecha en la que debe transmitirse.

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

▼B

Artículo 52

Información sobre las autoridades competentes, las autoridades de control y los organismos de control

1. Los Estados miembros mantendrán una lista, actualizada periódicamente de:

a) nombres y direcciones de las autoridades competentes; y

b) nombres, direcciones y códigos numéricos de las autoridades de control y de los organismos de control.

Los Estados miembros transmitirán dichas listas y cualquier cambio de las mismas a la Comisión y las harán públicas, excepto cuando esa transmisión y publicación se hayan efectuado ya en cumplimiento del artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625.

2. Basándose en la información considerada en el apartado 1, la Comisión publicará periódicamente en Internet una lista actualizada de autoridades de control y organismos de control a que se refiere el apartado 1, letra b).

Artículo 53

Excepciones, autorizaciones y presentación de informes

1. Las excepciones al uso de materiales de reproducción vegetal y de animales reproductores de producción ecológica, que figuran en los puntos 1.8.5 de la parte I del anexo II, y los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II, a excepción del punto 1.3.4.4.2 de la parte II del anexo II, terminarán el ►M3 31 de diciembre de 2036 ◄.

2. No obstante, a partir del ►M3 1 de enero de 2029 ◄, sobre la base de las conclusiones relativas a la disponibilidad de material de reproducción vegetal y de animales reproductores de producción ecológica y de piensos proteicos ecológicos para aves de corral y animales de la especie porcina que se presenten en el informe previsto en el apartado 7 del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 54 que modifiquen el presente Reglamento:

a) poniendo fin a las excepciones indicadas en el punto 1.8.5 de la parte I del anexo II y en los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II, a excepción del punto 1.3.4.4.2 de la parte II del anexo II, antes del ►M3 31 de diciembre de 2036 ◄ o prorrogándolas más allá de esa fecha, o

b) poniendo fin a la excepción indicada en el punto 1.3.4.4.2 de la parte II del anexo II.

3. A partir del ►M3 1 de enero de 2027 ◄, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que modifiquen el artículo 26, apartado 2, letra b), para ampliar el ámbito de aplicación del sistema de información a que se refiere el artículo 26, apartado 2, a las pollitas, y el punto 1.3.4.3 de la parte II del anexo II, para basar las excepciones relativas a las pollitas en los datos recogidos con arreglo a dicho sistema.

▼B

4. A partir del ►M3 1 de enero de 2026 ◄, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54, sobre la base de la información relativa a la disponibilidad de piensos proteicos ecológicos para las aves de corral y los animales porcinos facilitada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 6 del presente artículo, o que se presente en el informe previsto en el apartado 7 del presente artículo, por los que terminen las autorizaciones de utilización de piensos proteicos no ecológicos en la alimentación de aves de corral y animales porcinos consideradas en los puntos 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II antes del ►M3 31 de diciembre de 2026 ◄ o por los que se prorroguen más allá de esta fecha.

5. Cuando prorrogue las excepciones o autorizaciones indicadas en los apartados 2, 3 y 4, la Comisión lo hará solo en la medida en que posea información, en particular información facilitada por Estados miembros de conformidad con el apartado 6, que confirme la no disponibilidad en el mercado de la Unión de los materiales de reproducción vegetal, animal o fitosanidad de los que se trate.

6. A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros facilitarán a la Comisión y a los demás Estados miembros:

a) la información suministrada en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, y en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, y, en su caso, en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 3;

b) información sobre las exenciones concedidas con arreglo al punto 1.8.5 de la parte I del anexo II y los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II; e

c) información sobre la disponibilidad en el mercado de la Unión de piensos proteicos ecológicos para las aves de corral y los animales porcinos y sobre las autorizaciones concedidas con arreglo a lo dispuesto en el punto 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II.

7. A más tardar el ►M3 31 de diciembre de 2026 ◄, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la disponibilidad en el mercado de la Unión y, en su caso, sobre las causas del acceso limitado a:

a) materiales de reproducción vegetal ecológicos;

b) los animales ecológicos amparados por las excepciones a que hacen referencia los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II;

c) piensos proteicos ecológicos destinados a la alimentación de aves de corral y animales de la especie porcina sujetos a las autorizaciones a que hacen referencia los puntos 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II.

En la elaboración de ese informe, la Comisión tendrá en cuenta, en particular, los datos recopilados de conformidad con el artículo 26 y la información relativa a las exenciones y autorizaciones indicadas en el apartado 6 del presente artículo.

▼B

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO, TRANSITORIAS Y FINALES

SECCIÓN 1

Disposiciones de procedimiento

Artículo 54

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

►C1 2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 2, apartado 6, el artículo 9, apartado 11, el artículo 10, apartado 5, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 2, el artículo 21, apartado 1, el artículo 22, apartado 1, el artículo 23, apartado 2, el artículo 24, apartado 6, el artículo 30, apartado 7, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 6, el artículo 34, apartado 8, el artículo 35, apartado 9, el artículo 36, apartado 3, el artículo 38, apartado 8, el artículo 40, apartado 11, el artículo 44, apartado 2, el artículo 46, apartado 7, el artículo 48, apartado 4, el artículo 53, apartados 2, 3 y 4, el artículo 57, apartado 3, y el artículo 58, apartado 2, se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del 17 de junio de 2018. ◄ La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 2, apartado 6, el artículo 9, apartado 11, el artículo 10, apartado 5, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 2, el artículo 21, apartado 1, el artículo 22, apartado 1, el artículo 23, apartado 2, el artículo 24, apartado 6, el artículo 30, apartado 7, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 6, el artículo 34, apartado 8, el artículo 35, apartado 9, el artículo 36, apartado 3, el artículo 38, apartado 8, el artículo 40, apartado 11, el artículo 44, apartado 2, el artículo 46, apartado 7, el artículo 48, apartado 4, el artículo 53, apartados 2, 3 y 4, el artículo 57, apartado 3, y el artículo 58, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

▼B

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 2, apartado 6, el artículo 9, apartado 11, el artículo 10, apartado 5, el artículo 12, apartado 2, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, el artículo 19, apartado 2, el artículo 21, apartado 1, el artículo 22, apartado 1, el artículo 23, apartado 2, el artículo 24, apartado 6, artículo 30, apartado 7, el artículo 32, apartado 4, el artículo 33, apartado 6, el artículo 34, apartado 8, el artículo 35, apartado 9, el artículo 36, apartado 3, el artículo 38, apartado 8, el artículo 40, apartado 11, el artículo 44, apartado 2, el artículo 46, apartado 7, el artículo 48, apartado 4, el artículo 53, apartados 2, 3 y 4, el artículo 57, apartado 3, y el artículo 58, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde la notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 55

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité denominado «Comité de Producción Ecológica». Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

4. Si el Comité no emite dictamen alguno, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

SECCIÓN 2

Disposiciones derogatorias, transitorias y finales

Artículo 56

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 834/2007.

No obstante, dicho Reglamento seguirá siendo de aplicación a la hora de completar el examen de las solicitudes pendientes de terceros países, según lo previsto en el artículo 58 del presente Reglamento.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

▼B

Artículo 57

Medidas transitorias relativas a las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007

1. El reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control concedido de conformidad con el artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 caducará a más tardar el ►M3 31 de diciembre de 2024 ◄.

2. La Comisión establecerá mediante un acto de ejecución una lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y podrá modificarla a través de actos de ejecución.

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

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento en lo que respecta a la información que deberán enviar las autoridades de control y los organismos de control a que se refiere el apartado 2 del presente artículo para la supervisión de su reconocimiento por parte de la Comisión, así como al ejercicio de la supervisión por parte de la Comisión, en particular a través de un examen *in situ*.

Artículo 58

Medidas transitorias relativas a las solicitudes de terceros países presentadas de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007

1. La Comisión finalizará el examen de las solicitudes de terceros países que se hayan presentado de conformidad con el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y que aún estén en trámite el 17 de junio de 2018. Dicho Reglamento se aplicará al examen de esas solicitudes.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 54 que completen el presente Reglamento adoptando las normas de procedimiento necesarias para el examen de las solicitudes a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, incluida la información que deben presentar los terceros países.

Artículo 59

Medidas transitorias relativas al primer reconocimiento de autoridades de control y organismos de control

Como excepción a la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 61, párrafo segundo, el artículo 46 se aplicará desde el 17 de junio de 2018, en la medida en que sea necesario para permitir el oportuno reconocimiento de autoridades de control y organismos de control.

▼B

Artículo 60

Medidas transitorias aplicables a las existencias de productos ecológicos producidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007

Los productos obtenidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007 antes del ►M3 1 de enero de 2022 ◄ podrán comercializarse después de esa fecha hasta que se agoten las existencias.

Artículo 61

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼M3

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

▼B

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO I

OTROS PRODUCTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1

— Levaduras destinadas al consumo humano o animal,

— yerba mate, maíz dulce, hojas de vid, palmitos, brotes de lúpulo y otras partes comestibles similares de plantas y productos obtenidos de las mismas,

— sal marina y otras sales para alimentación y piensos,

— capullos de seda aptos para el devanado,

— gomas y resinas naturales,

— cera de abejas,

— aceites esenciales,

— tapones de corcho natural, no aglomerados y sin sustancias aglutinantes,

— algodón sin cardar ni peinar,

— lana sin cardar ni peinar,

— pieles en bruto y pieles sin tratar,

— preparaciones vegetales tradicionales a base de plantas.

▼B

ANEXO II

NORMAS DETALLADAS DE PRODUCCIÓN A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO III

Parte I: Normas de producción vegetal

Además de las normas de producción establecidas en los artículos 9 a 12, ambos inclusive, se aplicarán a la producción vegetal ecológica las normas indicadas en la presente parte.

1. Requisitos generales

1.1 Los cultivos ecológicos, excepto los que se cultivan en agua de forma natural, se producirán en suelo vivo, o en suelo vivo mezclado o fertilizado con materiales y productos permitidos en la producción ecológica, en relación con el subsuelo y la roca madre.

1.2 Queda prohibida la producción hidropónica, que es un método de cultivo de plantas que no crecen de forma natural en el agua, con las raíces introducidas únicamente en una solución de nutrientes o en un medio inerte al que se añade una solución de nutrientes.

▼M7

1.3 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:

a) la producción de semillas germinadas, que incluyen los gérmenes, los brotes y los berros, que viven solamente de las reservas nutricionales que se encuentran en las semillas, por humidificación de las semillas en agua clara, a condición de que las semillas sean ecológicas. Estará prohibido el uso de cualquier medio de cultivo, excepto el uso de un medio inerte destinado únicamente a mantener las semillas humedecidas si los componentes de dicho medio inerte están autorizados de conformidad con el artículo 24;

b) la obtención de cogollos de endibias, también mediante inmersión en agua clara, a condición de que el material reproductivo de la planta sea ecológico. Solo se permitirá el uso de un medio de cultivo si los componentes de dicho medio están autorizados de conformidad con el artículo 24.

▼B

1.4 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirán las siguientes prácticas:

a) el cultivo de plantas para la producción de plantas ornamentales y aromáticas en macetas para su venta con las macetas al consumidor final;

▼C5

b) el cultivo de plántulas o trasplantes en contenedores a efectos de su trasplante posterior.

▼B

1.5 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, el cultivo en lechos demarcados se permitirá únicamente para las superficies que hayan sido certificadas como ecológicas para dicha práctica antes del 28 de junio de 2017 en Finlandia, Suecia y Dinamarca. No se permitirá ninguna ampliación de esas superficies.

Dicha excepción terminará el ►M3 31 de diciembre de 2031 ◄.

A más tardar el ►M3 31 de diciembre de 2026 ◄, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el uso de lechos demarcados en la agricultura ecológica. Dicho informe podrá ir acompañado, cuando proceda, de una propuesta legislativa sobre el uso de lechos demarcados en la agricultura ecológica.

▼B

1.6 Todas las técnicas de producción vegetal utilizadas deben prevenir o minimizar cualquier contribución a la contaminación del medio ambiente.

1.7 Conversión

1.7.1 Para que las plantas y los productos vegetales se puedan considerar productos ecológicos, las normas de producción establecidas en el presente Reglamento se habrán aplicado en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra o, en el caso de las praderas o de los forrajes perennes, durante un período de al menos dos años antes de su uso como pienso ecológico, o, en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, durante un período de al menos tres años antes de la primera cosecha de productos ecológicos.

1.7.2 En los casos en los que los terrenos o una o más parcelas hayan sido contaminadas con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, la autoridad competente podrá decidir ampliar el período de conversión de los terrenos o parcelas de que se trate más allá del período mencionado en el punto 1.7.1.

1.7.3 En caso de tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica, la autoridad competente exigirá un nuevo período de conversión, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1.7.1.

Ese período podrá acortarse en los dos casos siguientes:

a) tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica como parte de una medida obligatoria de control de plagas o malas hierbas, incluidos organismos de cuarentena o especies invasoras, impuesta por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente;

b) tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica como parte de pruebas científicas aprobadas por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

1.7.4 En los casos contemplados en los puntos 1.7.2 y 1.7.3, la duración del período de conversión se determinará teniendo en cuenta los requisitos siguientes:

a) el proceso de degradación del producto o sustancia de que se trate tendrá que garantizar, al final del período de conversión, un nivel de residuos insignificante en la tierra y, si se trata de un cultivo perenne, en la planta;

b) la cosecha que siga al tratamiento no podrá comercializarse como producción ecológica o en conversión.

1.7.4.1 Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión que tomen que establezca medidas obligatorias relacionadas con el tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica;

1.7.4.2 En el caso de tratamiento con un producto o sustancia no autorizado para su uso en la producción ecológica, no se aplicará el punto 1.7.5, letra b).

1.7.5 En el caso de terrenos asociados a la producción animal ecológica:

a) las normas de conversión serán aplicables a toda la superficie de la unidad de producción en la que se produzcan piensos para animales.

b) no obstante lo dispuesto en la letra a), el período de conversión podrá quedar reducido a un año para los pastos y espacios al aire libre utilizados por especies no herbívoras.

▼B

1.8 Procedencia de las plantas, incluidos los materiales de reproducción vegetal

1.8.1 Para la producción de plantas y productos vegetales distintos de los materiales de reproducción vegetal, solo se utilizarán materiales de reproducción vegetal ecológicos.

1.8.2 Para obtener materiales de reproducción vegetal ecológicos que puedan utilizarse en la producción de productos distintos de los materiales de reproducción vegetal, la planta madre y, en su caso, otras plantas destinadas a la producción de materiales de reproducción vegetal se habrán producido de conformidad con el presente Reglamento durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, durante al menos una generación a lo largo de dos períodos vegetativos.

1.8.3 A la hora de elegir los materiales de reproducción vegetal ecológicos, los operadores darán preferencia al material de reproducción vegetal ecológico idóneo para la agricultura ecológica.

1.8.4 Para la producción de variedades ecológicas idóneas para la producción ecológica, las actividades de mejora vegetal ecológica se realizarán en condiciones ecológicas y se centrarán en la mejora de la diversidad genética, la dependencia de la capacidad reproductora natural, así como los resultados agronómicos, la resistencia a las enfermedades y la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas.

Todas las prácticas de multiplicación, a excepción del cultivo de meristemas, se efectuarán con arreglo a una certificación ecológica.

1.8.5 Uso de material de reproducción vegetal en conversión y no ecológico

▼M4

1.8.5.1. ►M11 No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, en caso de que los datos recogidos en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del operador en relación con los materiales de reproducción vegetal ecológicos pertinentes, el operador podrá utilizar materiales de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), o materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6. ◄

▼M11

Además, en caso de indisponibilidad de plántulas ecológicas, será posible utilizar «plántulas en conversión» comercializadas de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), si se cultivan:

a) en un ciclo de cultivo desde las semillas hasta la plántula final de una duración mínima de doce meses en una parcela que, durante el mismo período, haya completado un período de conversión de al menos doce meses; o

b) en parcelas de cultivos ecológicos o en conversión, o en contenedores, si se aplica la excepción del punto 1.4, siempre y cuando las plántulas procedan de semillas en conversión, recolectadas de una planta cultivada en una parcela que haya completado un período de conversión de al menos doce meses.

Cuando no se disponga de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6. o no se disponga de dichos materiales en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del operador, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de materiales de reproducción vegetal no ecológicos con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3 a 1.8.5.8.

▼M11

Tal autorización individual se expedirá únicamente en una de las situaciones siguientes:

a) si ninguna variedad de la especie que el operador desee obtener está inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2;

b) si ningún operador que comercialice materiales de reproducción vegetal puede entregar materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6 a tiempo para la siembra o plantación en situaciones en las que el usuario haya encargado los materiales de reproducción vegetal en un plazo razonable para permitir la preparación y el suministro de materiales de reproducción vegetal ecológico o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6;

c) si la variedad que el operador desee obtener no está inscrita como material de reproducción vegetal ecológico o en conversión o como material de reproducción autorizado de conformidad con el punto 1.8.6. en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, y el operador puede demostrar que ninguna de las alternativas de la misma especie inscritas resulta adecuada, en particular, a las condiciones agronómicas y edafoclimáticas y a las propiedades tecnológicas necesarias para la producción;

d) si está justificado por motivos de investigación, ensayos en pruebas de campo a pequeña escala, para la conservación de variedades o para la innovación de productos y con la aprobación de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

Antes de solicitar dicha autorización, los operadores consultarán la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, a fin de comprobar si se dispone de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6 y, por tanto, si su solicitud está justificada.

▼M4

Cuando observen lo dispuesto en el artículo 6, letra i), los operadores podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión extraído de su propia explotación, con independencia de la disponibilidad cualitativa y cuantitativa de acuerdo con la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a).

1.8.5.2. ►M11 No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, los operadores de terceros países podrán utilizar materiales de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), o materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6., siempre que se demuestre que en el territorio del tercer país donde se encuentre el operador no hay materiales de reproducción vegetal ecológicos de calidad o en cantidad suficientes. ◄

Sin perjuicio de las normas nacionales pertinentes, los operadores de terceros países podrán utilizar material de reproducción vegetal tanto ecológico como en conversión extraído de sus propias explotaciones.

▼M11

Las autoridades de control o los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores de terceros países el uso de materiales de reproducción vegetal no ecológicos en una unidad de producción ecológica cuando no se disponga de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6. de calidad o en cantidad suficientes en el territorio del tercer país en el que se encuentre el operador, con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5. y 1.8.5.8.

▼M4

1.8.5.3. El material de reproducción vegetal no ecológico no se tratará tras la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de material de reproducción vegetal de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate hayan ordenado un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios para todas las variedades y materiales heterogéneos de una especie determinada en la zona en la que vaya a utilizarse el material de reproducción vegetal.

En caso de que se utilice el material de reproducción vegetal no ecológico sometido al tratamiento químico ordenado al que se hace referencia en el párrafo primero, la parcela de cultivo del material de reproducción vegetal tratado estará sujeta, en su caso, a un período de conversión, tal como se contempla en los puntos 1.7.3 y 1.7.4.

1.8.5.4. La autorización de usar material de reproducción vegetal no ecológico se obtendrá antes de la siembra o plantación del cultivo.

1.8.5.5. La autorización de usar material de reproducción vegetal no ecológico se concederá a usuarios particulares durante un período vegetativo cada vez y las autoridades competentes, la autoridad de control o el organismo responsable de las autorizaciones elaborarán un listado con las cantidades del material de reproducción vegetal autorizado.

1.8.5.6. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán una lista oficial de las especies, subespecies o variedades (agrupadas si procede) para las cuales se establezca que el material de reproducción vegetal ecológico o en conversión está disponible en cantidades suficientes y para las variedades adecuadas en su territorio. No se expedirán autorizaciones para las especies, subespecies o variedades incluidas en dicha lista en el territorio del Estado miembro de que se trate, de conformidad con el punto 1.8.5.1, salvo si están justificadas por alguna de las finalidades indicadas en el punto 1.8.5.1, letra d). Si la cantidad o la calidad del material de reproducción vegetal ecológico o en conversión disponible para una especie, subespecie o variedad de la lista resulta ser insuficiente o inadecuada, debido a circunstancias excepcionales, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán retirar de la lista una especie, subespecie o variedad.

Las autoridades competentes de los Estados miembros deberán actualizar su lista anualmente y publicarla.

A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web donde esté publicada la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.

1.8.5.7. No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.5.5, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general a todos los operadores de que se trate para la utilización de:

a) una especie o subespecie concreta, siempre y cuando ninguna variedad esté inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a);

b) una variedad concreta, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el punto 1.8.5.1, letra c).

Cuando utilicen una autorización general, los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada y la autoridad competente responsable de las autorizaciones elaborará una lista con las cantidades de material de reproducción vegetal no ecológico autorizado.

Las autoridades competentes de los Estados miembros actualizarán anualmente la lista de las especies, subespecies o variedades para las que se haya expedido una autorización general y la publicarán.

A más tardar el 30 de junio de cada año y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2022, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán a la Comisión y a los demás Estados miembros el enlace al sitio web donde esté publicada la lista actualizada. La Comisión publicará los enlaces a las listas nacionales actualizadas en un sitio web específico.

▼M11

1.8.5.8. Las autoridades competentes no autorizarán el uso de plántulas no ecológicas para aquellas plántulas de especies cuyo ciclo de cultivo abarque un solo período vegetativo, desde su trasplante hasta la primera cosecha de productos.

1.8.6. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores que produzcan materiales de reproducción vegetal para su uso en la producción ecológica a utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológicos, cuando no se disponga de plantas madre o, en su caso, de otras plantas destinadas a la producción de materiales de reproducción vegetal y producidas de conformidad con el punto 1.8.2, en cantidad o calidad suficientes, y a comercializar dichos materiales para su uso en la producción ecológica, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) los materiales de reproducción vegetal no ecológicos utilizados no se han tratado tras la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate hayan ordenado un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios para todas las variedades y materiales heterogéneos de una especie determinada en la zona en la que vayan a utilizarse los materiales de reproducción vegetal. En caso de que se utilicen materiales de reproducción vegetal no ecológicos sometidos a dicho tratamiento químico ordenado, la parcela de cultivo de los materiales de reproducción vegetal tratados estará sujeta, en su caso, a un período de conversión, tal como se contempla en los puntos 1.7.3 y 1.7.4;

b) los materiales de reproducción vegetal no ecológicos utilizados no son plántulas de especies cuyo ciclo de cultivo abarque un solo período vegetativo, desde su trasplante hasta la primera cosecha de productos;

c) los materiales de reproducción vegetal se cultivan respetando todos los demás requisitos pertinentes de la producción de plantas ecológicas;

d) la autorización para utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológicos deberá obtenerse antes de sembrar o plantar esos materiales;

e) la autoridad competente, la autoridad de control o el organismo de control que sean responsables de la autorización concederán esta únicamente a usuarios individuales y durante un período vegetativo a la vez, y enumerarán las cantidades de materiales de reproducción vegetal autorizados;

f) no obstante lo dispuesto en la letra e), las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general para el uso de una especie, subespecie o variedad determinadas de material de reproducción vegetal no ecológico, hacer pública la lista de especies, subespecies o variedades, y mantenerla actualizada anualmente. En tal caso, esas autoridades competentes enumerarán las cantidades autorizadas de material de reproducción vegetal no ecológico;

g) las autorizaciones concedidas de conformidad con el presente apartado expirarán el 31 de diciembre de 2036.

A más tardar el 30 de junio de cada año, y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2023, las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la información relativa a las autorizaciones concedidas de conformidad con el párrafo primero.

Los operadores que produzcan y comercialicen materiales de reproducción vegetal producidos de conformidad con el párrafo primero estarán autorizados a hacer pública, con carácter voluntario, la información específica pertinente sobre la disponibilidad de esos materiales en los sistemas nacionales establecidos de conformidad con el artículo 26, apartado 2. Los operadores que opten por incluir dicha información velarán por que la información se actualice periódicamente y se retire de los sistemas nacionales una vez que los materiales de reproducción vegetal ya no estén disponibles. Cuando se acojan a la autorización general mencionada en la letra f), los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada.

▼B

1.9 Gestión y fertilización del suelo

1.9.1 En la producción vegetal ecológica se recurrirá a las prácticas de labranza y cultivo que mantengan o incrementen la materia orgánica del suelo, refuercen la estabilidad y la biodiversidad edáficas, y prevengan la compactación y la erosión del suelo.

1.9.2 Se mantendrá e incrementará la fertilidad y la actividad biológica del suelo:

a) excepto en el caso de las praderas o los forrajes perennes, mediante la rotación plurianual de cultivos que comprenda obligatoriamente cultivos de leguminosas como cultivo principal o de cobertura para los cultivos de rotación y otros cultivos de abonos verdes;

b) en el caso de los invernaderos o en el caso de los cultivos perennes distintos de los forrajes, mediante cultivos a corto plazo de leguminosas y abonos verdes, así como el recurso a la diversidad vegetal; y

c) en todos los casos, mediante la aplicación de estiércol animal o materia orgánica, ambos de preferencia compostados, de producción ecológica.

1.9.3 Cuando las necesidades nutricionales de las plantas no puedan satisfacerse mediante las medidas de los puntos 1.9.1 y 1.9.2, solo podrán utilizarse (y únicamente en la medida necesaria) los fertilizantes y acondicionadores del suelo que se hayan autorizado de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica. ►M9 Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, la cantidad aplicada y el cultivo y las parcelas de que se trate. ◄

1.9.4 La cantidad total de estiércol animal, según se define en la Directiva 91/676/CEE, usada en las unidades de producción ecológica o en conversión, no podrá exceder de 170 kilogramos de nitrógeno al año por hectárea de superficie agrícola empleada. Este límite se aplicará únicamente al empleo de estiércol de granja, estiércol de granja desecado y gallinaza deshidratada, mantillo de excrementos sólidos de animales, incluida la gallinaza, estiércol de granja compostado y excrementos animales líquidos.

1.9.5 Los operadores de explotaciones agrarias podrán establecer acuerdos de cooperación escritos exclusivamente con otros operadores de explotaciones agrarias y empresas que cumplan las normas de producción ecológica, con el fin de extender estiércol excedentario procedente de unidades de producción ecológica. El límite máximo mencionado en el punto 1.9.4 se calculará a partir de todas las unidades de producción ecológica que participen en dicha cooperación.

1.9.6 Podrán utilizarse preparaciones de microorganismos para mejorar las condiciones generales del suelo o para mejorar la disponibilidad de nutrientes en el suelo o en los cultivos.

1.9.7 Para la activación del compost podrán utilizarse preparados adecuados a base de plantas y preparados de microorganismos.

1.9.8 No se utilizarán fertilizantes nitrogenados minerales.

1.9.9 Podrán utilizarse preparados biodinámicos.

▼B

1.10 Gestión de plagas y malas hierbas

1.10.1 La prevención de los daños causados por plagas y malas hierbas se basará fundamentalmente en la protección mediante:

— enemigos naturales,

— elección de especies, variedades y materiales heterogéneos,

— rotación de los cultivos,

— técnicas de cultivo como la biofumigación, métodos mecánicos y físicos, y

— procesos térmicos como la insolación y en el caso de cultivos protegidos, el tratamiento a poca profundidad del suelo con vapor (con una profundidad máxima de 10 cm).

1.10.2 Cuando las plantas no puedan protegerse adecuadamente de las plagas mediante las medidas del punto 1.10.1, o en caso de que se haya comprobado la existencia de una amenaza para un cultivo, solo podrán utilizarse (y únicamente en la medida necesaria) los productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica. ►M9 Los operadores llevarán registros en los que se demuestre la necesidad de utilizar dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas, la cantidad aplicada, el cultivo y las parcelas de que se trate, y la plaga o enfermedad que deba controlarse. ◄

1.10.3 En relación con los productos y sustancias utilizados en trampas o dispersores de productos y sustancias que no sean feromonas, las trampas o dispersores evitarán que los productos y sustancias se liberen al medio ambiente, así como el contacto entre los productos y sustancias y las plantas cultivadas. Todas las trampas, incluidas las trampas de feromonas, deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro.

1.11 Productos de limpieza y desinfección

Solo se utilizarán en la producción vegetal los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con esos fines. ►M9 Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización. ◄

1.12 Obligación de mantenimiento de registros

Los operadores mantendrán registros de las parcelas de que se trate y de la cantidad de la cosecha. ►M9 En particular, los operadores llevarán registros de todo otro insumo externo utilizado en cada parcela y, cuando proceda, mantendrán disponibles documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción obtenida de conformidad con el punto 1.8.5. ◄

1.13 Preparación de productos sin transformar

Si se llevan a cabo operaciones de preparación en plantas, que no sean de transformación, se aplicarán *mutatis mutandis* los requisitos generales establecidos en la parte IV, puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 a dichas operaciones.

▼C5

2. Normas detalladas para plantas y productos vegetales específicos

▼B

2.1 Normas aplicables a la producción de setas

Para la producción de setas se podrán utilizar substratos a condición de que estén compuestos únicamente de las materias siguientes:

a) estiércol de granja y excremento animal:

i) bien procedentes de unidades de producción ecológica o en conversión en su segundo año de conversión; o

ii) mencionados en el punto 1.9.3, únicamente cuando no se disponga de los productos mencionados en el inciso i), siempre que ese estiércol de granja y excremento animal no supere el 25 % en peso del total de los ingredientes del substrato (sin incluir el material de cobertura ni el agua añadida) antes de su compostaje;

b) productos de origen agrícola distintos de los considerados en la letra a), procedentes de unidades de producción ecológica;

c) turba que no haya sido tratada con productos químicos;

d) madera que no haya sido tratada con productos químicos tras la tala;

e) productos minerales mencionados en el punto 1.9.3, agua y suelo.

2.2 Normas sobre la recolección de plantas silvestres

La recolección de plantas silvestres o partes de ellas que crecen naturalmente en áreas naturales, bosques y áreas agrícolas se considerará producción ecológica siempre que:

a) durante el período de al menos tres años previo a la recolección, dichas zonas no se hayan tratado con productos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;

b) la recolección no afecte a la estabilidad del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.

▼M9

Los operadores llevarán registros del período y el lugar de la recolección, las especies de que se trate y la cantidad de plantas silvestres recogidas.

▼B

Parte II: Normas de producción animal

Además de las normas de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 14, se aplicarán a la producción animal ecológica las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales

1.1 Salvo en el caso de la apicultura, estará prohibida la producción animal sin tierra, si el agricultor que tenga intención de criar animales ecológicos no gestiona una superficie agrícola y no tiene un acuerdo de cooperación escrito con un agricultor en lo que respecta al uso de unidades de producción ecológica o en conversión para dichos animales.

▼M9

Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción ganadera obtenida de conformidad con los puntos 1.3.4.3, 1.3.4.4, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c).

▼B

1.2 Conversión

1.2.1 En el caso de que se inicie de forma simultánea la conversión de la unidad de producción, con inclusión de pastos o de cualquier terreno usado para la alimentación animal, y de los animales existentes en dicha unidad de producción al iniciarse el período de conversión de dicha unidad de producción a que se refieren los puntos 1.7.1 y 1.7.5., letra b), de la parte I, los animales y productos animales podrán considerarse ecológicos al final del período de conversión de la unidad de producción, también en los casos en que el período de conversión establecido en el punto 1.2.2 de la presente parte para el tipo de animal de que se trate sea superior al período de conversión para la unidad de producción.

Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.4.3.1, en ese supuesto de conversión simultánea y durante el período de conversión de la unidad de producción, los animales presentes en dicha unidad de producción desde el inicio del período de conversión podrán alimentarse con pienso en conversión obtenido en la unidad de producción en conversión durante el primer año de conversión o con pienso de conformidad con el punto 1.4.3.1 o con pienso ecológico.

Se podrán introducir animales no ecológicos en una unidad de producción en conversión una vez iniciado el período de conversión de conformidad con el punto 1.3.4.

1.2.2 Los períodos de conversión específicos según el tipo de producción animal quedan establecidos como sigue:

▼C6

a) doce meses en el caso de animales bovinos y equinos destinados a la producción de carne y, en cualquier caso, como mínimo tres cuartas partes de su tiempo de vida;

▼B

b) seis meses en el caso de los animales ovinos, caprinos y porcinos y en el de los animales destinados a la producción de leche;

c) diez semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de carne, excepto los patos de Pekín, introducidas antes de los tres días de vida;

d) siete semanas en el caso de los patos de Pekín, introducidos antes de los tres días de vida;

e) seis semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos, introducidas antes de los tres días de vida;

f) doce meses en el caso de las abejas.

Durante el período de conversión, la cera se sustituirá por cera procedente de la apicultura ecológica.

No obstante, podrá utilizarse cera no ecológica:

i) si en el mercado no hay disponible cera procedente de la apicultura ecológica;

ii) si se ha demostrado que no está contaminada con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica; y

iii) siempre que proceda de opérculos;

▼B

g) tres meses en el caso de los conejos;

h) doce meses en el caso de los cérvidos.

1.3 Procedencia de los animales

1.3.1 Sin perjuicio de las normas sobre conversión, los animales ecológicos deberán nacer y criarse en unidades de producción ecológica.

1.3.2 En lo relativo a la reproducción de los animales ecológicos:

a) para la reproducción se utilizarán métodos naturales; sin embargo, se permitirá la inseminación artificial;

b) no se inducirá ni inhibirá la reproducción mediante tratamiento con hormonas u otras sustancias con efectos similares, salvo como tratamiento terapéutico veterinario en el caso de un animal concreto;

c) no se utilizarán otras formas de reproducción artificial, como la clonación o la transferencia de embriones;

d) la selección de las razas será la acorde a los principios de la producción ecológica, garantizará un nivel elevado de bienestar animal y contribuirá a prevenir todo sufrimiento y a evitar la necesidad de mutilar animales.

1.3.3 Al seleccionar las razas o las estirpes, los operadores considerarán la posibilidad de dar preferencia a aquellas razas o estirpes con un alto grado de diversidad genética, y tendrán en cuenta la capacidad de los animales para adaptarse a las condiciones locales, su valor de cría, su longevidad, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades o a los problemas de salud, todo ello sin menoscabo de su bienestar. Además, esta selección se hará con el fin de evitar enfermedades o problemas de salud específicos asociados a determinadas razas o estirpes utilizadas en la ganadería intensiva como, por ejemplo, el síndrome de estrés porcino, que podría provocar carne pálida, blanda y exudativa (PSE, por sus siglas en inglés), la muerte súbita, los abortos espontáneos y los partos distócicos que requieran cesárea. Se dará preferencia a las razas y estirpes autóctonas.

Para seleccionar las razas y estirpes con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, los operadores harán uso de la información que se facilita en los sistemas contemplados en el artículo 26, apartado 3.

1.3.4 Utilización de animales no ecológicos

1.3.4.1 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, con fines de cría podrán introducirse en una unidad de producción ecológica animales de cría no ecológica cuando haya razas en peligro de extinción según lo dispuesto en el artículo 28, apartado 10, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y en actos adoptados en virtud de este. En tal caso, los animales de tales razas no tendrán que ser necesariamente nulíparos.

1.3.4.2 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, para la renovación de colmenares, un 20 % anual de las abejas reina y enjambres de una unidad de producción ecológica podrá ser sustituido por abejas reina y enjambres no ecológicos, siempre que las abejas reina y los enjambres se coloquen en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción ecológica. En cualquier caso, cada año podrá sustituirse un enjambre o abeja reina por un enjambre o una abeja reina no ecológica.

▼B

1.3.4.3 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, cuando se constituya un rebaño por primera vez, se renueve o se reconstituya y no puedan satisfacerse las necesidades cuantitativas y cualitativas de los agricultores, la autoridad competente podrá decidir que puedan introducirse aves de corral criadas de manera no ecológica en una unidad de producción de aves de corral ecológicas, a condición de que las pollitas destinadas a la producción de huevos y las aves de corral para la producción de carne tengan menos de tres días. Sus productos derivados solo podrán considerarse ecológicos a condición de que se respete el período de conversión previsto en el punto 1.2.

1.3.4.4 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.3.1, cuando los datos recogidos en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra b), pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del agricultor por lo que se refiere a animales ecológicos, las autoridades competentes podrán autorizar la introducción de animales no ecológicos en una unidad de producción ecológica a condición de que se reúnan las condiciones establecidas en los puntos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4.

Antes de solicitar una exención de este tipo, el agricultor consultará los datos recogidos en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra b), con el fin de comprobar si su solicitud está justificada.

En el caso de los operadores de terceros países, las autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar la introducción de animales no ecológicos en una unidad de producción ecológica, cuando no se disponga de animales ecológicos de calidad o en cantidad suficientes en el territorio del país en el que se encuentre el operador.

1.3.4.4.1 Para fines de cría, cuando se constituya un rebaño o manada por primera vez podrán introducirse animales jóvenes no ecológicos que se criarán de conformidad con las normas de producción ecológica inmediatamente después del destete. Además, se aplicarán las siguientes restricciones en la fecha en que tales animales entren en el rebaño o manada:

a) los animales bovinos, equinos y cérvidos tendrán menos de seis meses;

b) los animales ovinos y caprinos tendrán menos de 60 días;

c) los animales porcinos pesarán menos de 35 kilos;

d) los conejos tendrán menos de tres meses.

1.3.4.4.2 Para fines de cría, podrán introducirse animales machos adultos no ecológicos y hembras nulíparas adultas no ecológicas, destinados a la renovación de un rebaño o una manada. Se criarán posteriormente de conformidad con las normas de producción ecológica. Además, el número de hembras estará sometido a las siguientes restricciones anuales:

a) se podrá introducir un máximo de un 10 % de animales adultos equinos o bovinos y de un 20 % de animales adultos porcinos, ovinos o caprinos, conejos o cérvidos;

b) en las unidades con menos de diez animales equinos, cérvidos o bovinos, o conejos, o menos de cinco animales de las especies porcina, ovina o caprina, toda renovación se limitará a un máximo de un animal por año.

▼B

1.3.4.4.3 Los porcentajes fijados en el punto 1.3.4.4.2 podrán incrementarse hasta el 40 % siempre que la autoridad competente haya confirmado que se cumple alguna de las siguientes condiciones:

a) se haya emprendido una importante ampliación de la explotación;

b) se haya sustituido una raza por otra;

c) se haya iniciado una nueva especialización ganadera.

1.3.4.4.4 En los casos de los puntos 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3, únicamente podrán considerarse ecológicos los animales no ecológicos si se respeta el período de conversión previsto en el punto 1.2. El período de conversión establecido en el punto 1.2.2 comenzará, como muy pronto, una vez que se introduzca a los animales en la unidad de producción en conversión.

1.3.4.4.5 En los casos de los puntos 1.3.4.4.1 a 1.3.4.4.4, los animales no ecológicos se mantendrán separados de otros animales o se deberán mantener identificados hasta el final del período de conversión a que se refiere el punto 1.3.4.4.4.

▼M9

1.3.4.5 Los operadores llevarán registros o conservarán documentos justificativos del origen de los animales, identificando a estos de acuerdo con sistemas adecuados (por animal o por lote/manada/colmena), así como de los registros veterinarios de los animales introducidos en la explotación, la fecha de llegada y del período de conversión.

▼B

1.4 Alimentación

1.4.1 Requisitos nutricionales generales

Por lo que se refiere a la alimentación se aplicarán las normas siguientes:

a) los piensos para los animales procederán básicamente de la explotación agraria en la que se encuentren los animales o de unidades de producción ecológica o en conversión pertenecientes a otras explotaciones de la misma región;

b) los animales se alimentarán con piensos ecológicos o en conversión que cubran las necesidades nutricionales de los animales en las diversas etapas de su desarrollo; no se permitirá en la producción animal la alimentación restringida a no ser que esté justificado por razones veterinarias;

c) no se someterá a los animales a unas condiciones o a una dieta que puedan favorecer la aparición de anemias;

d) las prácticas de engorde respetarán siempre las pautas de alimentación normales de cada especie y el bienestar de los animales en cualquier fase del proceso de cría; queda prohibida la alimentación forzada;

e) los animales, con excepción de los animales porcinos, las aves de corral y las abejas, tendrán acceso permanente a pastos, siempre que las condiciones lo permitan, o a forrajes;

▼B

f) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos;

g) los animales lactantes se alimentarán preferentemente con leche materna durante un período mínimo que la Comisión determinará con arreglo al artículo 14, apartado 3, letra a); no se utilizarán durante este período sustitutivos de la leche que contengan componentes sintetizados químicamente o componentes de origen vegetal;

h) las materias primas para piensos que procedan de vegetales, algas, animales o levaduras serán ecológicas;

i) las materias primas para piensos que procedan de vegetales, algas, animales o levaduras no ecológicos, las materias primas para piensos de origen microbiano o mineral, los aditivos para alimentación animal y los coadyuvantes tecnológicos solo podrán utilizarse si han sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

1.4.2 Pastoreo

1.4.2.1 Pastoreo en terrenos ecológicos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1.4.2.2, los animales ecológicos pastarán en terrenos ecológicos. No obstante, los animales no ecológicos podrán pastar en pastizales ecológicos durante un período limitado cada año, siempre que dichos animales hayan sido criados aplicando prácticas respetuosas con el medio ambiente en terrenos que reciban ayudas en virtud de los artículos 23, 25, 28, 30, 31 y 34 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 y que no se encuentren en el terreno ecológico al mismo tiempo que los animales ecológicos.

1.4.2.2 Pastoreo en terrenos comunales y de trashumancia

1.4.2.2.1 Los animales ecológicos podrán pastar en terrenos comunales, siempre que:

a) los terrenos comunales no se hayan tratado con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica durante al menos tres años;

b) cualquier animal no ecológico que haga uso de terrenos comunales haya sido criado aplicando prácticas respetuosas con el medio ambiente en terrenos que reciban ayudas en virtud de los artículos 23, 25, 28, 30, 31 y 34 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013;

c) cualquier producto animal obtenido de animales ecológicos, producido durante el período en que esos animales pasten en terrenos comunales, no se considere producto ecológico, a menos que pueda demostrarse que dichos animales han estado correctamente segregados de los animales no ecológicos.

1.4.2.2.2 Durante el período de la trashumancia, los animales ecológicos podrán pastar en terrenos no ecológicos cuando se trasladen andando de una zona de pastoreo a otra. Durante dicho período, los animales ecológicos se mantendrán separados de otros animales. Se permitirá el consumo de piensos no ecológicos, en forma de hierba u otra vegetación que pasten los animales:

a) durante un período máximo de 35 días, abarcando tanto el viaje de ida como el de vuelta; o

b) hasta un 10 % del suministro total de piensos anual calculado como porcentaje de la materia seca de los alimentos de origen agrícola para animales.

▼B

1.4.3 Piensos en conversión

1.4.3.1 En el caso de las explotaciones agrarias que producen animales ecológicos:

a) hasta el 25 % por término medio de la fórmula alimentaria de las raciones puede incluir piensos en conversión a partir del segundo año de conversión. Podrá aumentarse este porcentaje hasta el 100 % si estos piensos en conversión proceden de la explotación en la que se mantienen los animales, y

b) hasta el 20 % de la cantidad media total de los piensos consumidos por los animales podrá proceder del pasto o de la cosecha de pastos permanentes, de parcelas de forrajes perennes o de cultivos proteaginosos, sembradas de conformidad con la gestión ecológica en terrenos que estén en su primer año de conversión, a condición de que dichos terrenos formen parte de la propia explotación.

Cuando se utilicen para la alimentación animal los dos tipos de piensos en conversión contemplados en las letras a) y b), el porcentaje combinado total de tales piensos no deberá rebasar los porcentajes máximos fijados en la letra a).

1.4.3.2 Las cifras mencionadas en el punto 1.4.3.1 se calcularán anualmente como porcentaje de la materia seca de los piensos de origen vegetal.

▼M9

1.4.4 Registros del régimen de alimentación

Los operadores llevarán registros del régimen de alimentación y, cuando proceda, del período de pasto. En particular, llevarán registros del nombre de los piensos, que incluirán cualquier forma de pienso utilizado, por ejemplo pienso compuesto, las proporciones de las distintas materias primas para piensos de las raciones y la proporción de piensos procedentes de su propia explotación o de la misma región y, cuando proceda, los períodos de acceso a las zonas de pastoreo, los períodos de trashumancia en los que se apliquen restricciones y los documentos justificativos de la aplicación de los puntos 1.4.2 y 1.4.3.

▼B

1.5 Atención sanitaria

1.5.1 Profilaxis

1.5.1.1 La profilaxis se basará en la selección de razas y estirpes, las prácticas de gestión pecuaria, los piensos de alta calidad, el ejercicio, las densidades de población adecuadas y el alojamiento apropiado y adecuado en buenas condiciones higiénicas.

1.5.1.2 Se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos.

1.5.1.3 No se podrán usar como tratamiento preventivo medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos y bolos compuestos de moléculas alopáticas de síntesis química.

1.5.1.4 No se podrán emplear sustancias para estimular el crecimiento o la producción (incluidos los antibióticos, los coccidiostáticos y otras sustancias artificiales que estimulan el crecimiento) ni hormonas o sustancias similares para el control de la reproducción o con otros fines (por ejemplo, la inducción o sincronización del celo).

1.5.1.5 En caso de que los animales procedan de unidades de producción no ecológica, se aplicarán medidas especiales, tales como pruebas de detección y períodos de cuarentena, dependiendo de las circunstancias locales.

▼B

1.5.1.6 En los edificios e instalaciones de los animales solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con esos fines.

▼M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado el producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

▼B

1.5.1.7 Los alojamientos, recintos, equipo y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente a fin de evitar las infecciones cruzadas y la aparición de organismos patógenos. Las heces, la orina y los alimentos derramados o no consumidos deberán retirarse con la frecuencia necesaria para reducir al máximo los malos olores y no atraer insectos o roedores. Podrán utilizarse rodenticidas (únicamente en trampas) y productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica con el fin de eliminar insectos y otras plagas de los edificios y demás instalaciones en las que se mantengan los animales.

1.5.2 Tratamiento veterinario

1.5.2.1 Cuando, a pesar de las medidas preventivas para garantizar la sanidad animal, los animales enfermen o se lesionen, serán tratados inmediatamente.

1.5.2.2 Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales. Podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en caso necesario, en condiciones estrictas y bajo la responsabilidad de un veterinario, cuando no resulte apropiado el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos. En particular se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los períodos de espera.

1.5.2.3 Se dará preferencia a la utilización de materias primas para piensos de origen mineral autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, aditivos nutricionales autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica y productos fitoterapéuticos y homeopáticos frente a los tratamientos con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, siempre que sus efectos terapéuticos resulten eficaces para la especie animal y la afección a la que vaya dirigido el tratamiento.

1.5.2.4 Con excepción de las vacunaciones, los tratamientos antiparasitarios y los programas de erradicación obligatorios, cuando un animal o un grupo de animales reciba más de tres tandas de tratamiento con medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en un plazo de doce meses (o más de una tanda de tratamiento si su ciclo de vida productiva es inferior a un año), ni los animales afectados ni los productos derivados de ellos podrán venderse como productos ecológicos y los animales deberán someterse a los períodos de conversión establecidos en el punto 1.2.

1.5.2.5 El tiempo de espera entre la última administración de un medicamento veterinario de síntesis química, incluidos los antibióticos, a un animal, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal duplicará el tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE y será, al menos, de 48 horas.

1.5.2.6 Se permitirán tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación de la Unión.

▼M9

1.5.2.7 Los operadores llevarán registros o conservarán los documentos justificativos de todo tratamiento aplicado y, en particular, la identificación de los animales tratados, la fecha del tratamiento, el diagnóstico, la posología, el nombre del producto de tratamiento y, en su caso, la prescripción veterinaria de cuidados veterinarios, y el tiempo de espera aplicado antes de que los productos animales puedan comercializarse y etiquetarse como ecológicos.

▼B

1.6 Alojamiento y prácticas pecuarias

1.6.1 El aislamiento, la calefacción y la ventilación del edificio deberán garantizar que la circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases se mantengan dentro de unos límites que aseguren el bienestar de los animales. El edificio deberá permitir una abundante ventilación y entrada de luz naturales.

1.6.2 No será obligatorio disponer de alojamiento para los animales en zonas en que las condiciones climatológicas posibiliten la vida de los animales al aire libre. En tales casos, los animales tendrán acceso a refugios o zonas de sombra para protegerse de las condiciones climáticas adversas.

1.6.3 La densidad de población animal en los edificios será compatible con la comodidad y el bienestar de los animales, así como con las necesidades específicas de la especie, factores que dependerán, concretamente, de la especie, raza y edad de los animales. Tendrá en cuenta asimismo las necesidades inherentes al comportamiento de los animales, que dependen principalmente del tamaño del grupo y del sexo de dichos animales. La densidad ha de garantizar el bienestar de los animales, dándoles espacio suficiente para mantenerse erguidos de forma natural, moverse, acostarse fácilmente, girarse, asearse, estar en cualquier posición normal y hacer todos los movimientos naturales, como estirarse y agitar las alas.

1.6.4 Se respetarán las superficies mínimas de las zonas cubiertas y al aire libre, y las especificaciones técnicas relativas al alojamiento que se establezcan en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 14, apartado 3.

1.6.5 Las zonas al aire libre podrán estar parcialmente cubiertas. Los porches no se considerarán zonas al aire libre.

1.6.6 La carga ganadera total no rebasará el límite de 170 kg de nitrógeno orgánico al año por hectárea de superficie agrícola.

1.6.7 Para determinar la carga ganadera adecuada a que se hace referencia en el punto 1.6.6, la autoridad competente fijará el número de unidades de ganado equivalentes al límite contemplado en el punto 1.6.6, según las cifras establecidas en cada uno de los requisitos específicos según el tipo de producción animal.

1.6.8 No se podrán utilizar para la cría de ninguna especie de animales jaulas, cajas o plataformas.

1.6.9 Cuando se trate a los animales de forma individual por motivos veterinarios, deberán mantenerse en espacios que dispongan de un suelo firme y se les deberá facilitar paja o zonas de descanso apropiadas. Los animales tendrán que poder girarse sin dificultad y poder acostarse estirados con comodidad.

1.6.10 No se podrá criar a animales ecológicos en recintos con suelos muy húmedos o mojados.

▼B

1.7 Bienestar de los animales

1.7.1 Todas las personas encargadas del mantenimiento de los animales y de la manipulación de los animales durante el transporte o el sacrificio poseerán los conocimientos y capacitación básicos necesarios en relación con los requisitos sanitarios y de bienestar de los animales y habrán recibido la formación adecuada, tal como se exige en particular en los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 ([1]) y (CE) n.º 1099/2009 ([2]) del Consejo, para garantizar que se apliquen correctamente las normas que establece el presente Reglamento.

1.7.2 Las prácticas pecuarias, incluida la carga ganadera, y las condiciones de alojamiento satisfarán las necesidades fisiológicas, etológicas y de desarrollo de los animales.

1.7.3 Los animales tendrán acceso permanente a zonas al aire libre que les posibiliten hacer ejercicio, preferiblemente pastizales, siempre que las condiciones climatológicas y estacionales y el estado de la tierra lo permitan, salvo que se hayan establecido restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal en virtud de la legislación de la Unión.

1.7.4 El número de animales estará limitado con objeto de minimizar el sobrepastoreo y el deterioro, la erosión y la contaminación del suelo debidos a los animales o al esparcimiento de sus excrementos.

1.7.5 Quedan prohibidos el amarrado o aislamiento del ganado, salvo cuando se trate de animales determinados durante un período limitado de tiempo y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias. El aislamiento del ganado únicamente podrá autorizarse, y solo durante un período de tiempo limitado, cuando esté en peligro la seguridad de los trabajadores o por razones de bienestar animal. Las autoridades competentes podrán autorizar que los animales de las explotaciones con un máximo de 50 animales (sin contar los animales jóvenes) se mantengan amarrados cuando no se puedan mantener en grupos adecuados para sus necesidades de comportamiento, siempre que tengan acceso a pastos durante el período de pasto y puedan salir al menos dos veces por semana a zonas al aire libre cuando no sea posible pastar.

1.7.6 Se reducirá al mínimo el tiempo de transporte de los animales.

1.7.7 Se evitará y reducirá al mínimo el sufrimiento, el dolor y la angustia durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.

1.7.8 Sin perjuicio de la evolución de la legislación de la Unión en materia de bienestar de los animales, prácticas como el corte del rabo de las ovejas, el recorte del pico de los pollos de no más de tres días o el descuerne solo podrán permitirse con carácter excepcional, caso por caso, y solo cuando dichas prácticas aporten mejoras de salud, bienestar o higiene a los animales o cuando, de otro modo, peligre la seguridad de los trabajadores. El desyemado, solo podrá permitirse, caso por caso, cuando mejore la salud, el bienestar o la higiene de los animales o cuando, de otro modo, peligre la seguridad de los trabajadores. La autoridad competente únicamente autorizará esas prácticas cuando el operador lo haya justificado debidamente, lo haya notificado a esa autoridad competente y las prácticas vayan a realizarse por personal cualificado.

([1]) Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) n.º 11099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

▼B

1.7.9 El sufrimiento de los animales se reducirá al mínimo mediante la aplicación de una anestesia o analgesia adecuada y la ejecución de cada operación únicamente a la edad más apropiada por parte de personal cualificado.

1.7.10 Se permitirá la castración física con objeto de mantener la calidad de los productos y las prácticas tradicionales de producción, si bien únicamente en las condiciones establecidas en el punto 1.7.9.

1.7.11 La carga y descarga de los animales se efectuarán sin utilizar ningún sistema de estimulación eléctrica ni de otro tipo que cause dolor para forzar a los animales. Estará prohibido el uso de tranquilizantes alopáticos antes y durante el transporte.

▼M9

1.7.12 Los operadores llevarán registros o conservarán documentos justificativos de toda operación específica aplicada y de las justificaciones para la aplicación de los puntos 1.7.5, 1.7.8, 1.7.9 o 1.7.10. Por lo que se refiere a los animales que abandonen la explotación, se registrarán, cuando proceda, los datos siguientes: la edad, el número de animales, el peso de los animales de abasto, la identificación adecuada (por animal o por lote/manada/colmena), la fecha de salida y el destino.

▼B

1.8 Preparación de productos sin transformar

Si se llevan a cabo operaciones de preparación de los animales, que no sean de transformación, se aplicarán *mutatis* mutandis los requisitos generales establecidos en la parte IV, puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 a dichas operaciones.

1.9 Normas generales adicionales

1.9.1 Animales de las especies bovina, ovina, caprina y equina

1.9.1.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

a) al menos el 60 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región. Se aumentará este porcentaje hasta el 70 % a partir del ►M3 1 de enero de 2024 ◄;

b) los animales tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;

c) no obstante lo dispuesto en la letra b), los bovinos machos de más de un año de edad tendrán acceso a pastizales o a un espacio al aire libre;

d) cuando los animales tengan acceso a pastizales durante el período de pasto y cuando el sistema de alojamiento invernal permita a los animales moverse libremente, podrá suspenderse la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno;

e) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

▼B

f) al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria estará constituida de forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados. Este porcentaje se puede reducir al 50 % para los animales productores de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación.

1.9.1.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) el alojamiento tendrá suelos lisos, pero no resbaladizos;

b) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;

c) no obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, párrafo primero, letra a), y en el artículo 3, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2008/119/CE del Consejo ([1]), el alojamiento de terneros en recintos individuales estará prohibido desde que cumplan una semana de edad, salvo cuando se trate de animales concretos durante un período limitado, y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias;

d) cuando los terneros se traten de forma individual por razones veterinarias, deberán mantenerse en espacios que dispongan de un suelo firme y se les deberán facilitar camas de paja. Los terneros tendrán que poder girarse sin dificultad y poder acostarse estirados con comodidad.

1.9.2 Animales cérvidos

1.9.2.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

a) al menos el 60 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región. Se aumentará este porcentaje hasta el 70 % a partir del ►M3 1 de enero de 2024 ◄;

b) los animales tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;

c) cuando los animales tengan acceso a pastizales durante el período de pasto y cuando el sistema de alojamiento invernal permita a los animales moverse libremente, se podrá dispensar de la obligación de facilitar espacios al aire libre durante los meses de invierno;

d) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos, en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

([1]) Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 10 de 15.1.2009, p. 7).

▼B

e) al menos un 60 % de la materia seca que componga la ración diaria de los cérvidos estará constituida de forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados. Se podrá reducir este porcentaje al 50 % para las hembras de cérvido productoras de leche durante un período máximo de tres meses al principio de la lactación;

f) deberá garantizarse el pasto natural en un recinto durante el período de vegetación. Los recintos en los que durante el período de vegetación no pueda garantizarse la alimentación con pasto no estarán permitidos;

g) se permitirá la alimentación con pienso solo en caso de falta de pasto por condiciones atmosféricas desfavorables;

h) los animales criados en un recinto deberán disponer de agua limpia y fresca. Si no se dispone de una fuente de agua natural de fácil acceso para los animales, deberán facilitárseles bebederos.

1.9.2.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) los cérvidos deberán disponer de refugios, zonas cubiertas y vallas que no dañen a los animales;

b) en los recintos para ciervos rojos, los animales deberán poder revolcarse en el barro para garantizar el cuidado de la piel y la regulación del calor;

c) todo alojamiento tendrá los suelos lisos, pero no resbaladizos;

d) todo alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;

e) las zonas en las que se alimentan deberán situarse en lugares protegidos de la intemperie y deberán ser accesibles tanto para los animales como para sus cuidadores. En los lugares en los que se sitúen estas zonas, el suelo deberá ser firme y los dispositivos para la alimentación deberán estar provistos de tejadillo;

f) si no pudiera garantizarse un acceso permanente a la alimentación, las zonas de alimentación estarán diseñadas de tal manera que todos los animales puedan alimentarse simultáneamente.

1.9.3 Animales porcinos

1.9.3.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

a) al menos el 30 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;

▼B

b) a las raciones diarias se añadirán forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados;

c) cuando los agricultores no puedan obtener pienso proteico de producción ecológica exclusivamente y la autoridad competente haya confirmado que no se dispone de pienso proteico ecológico en cantidad suficiente, podrá utilizarse pienso proteico no ecológico hasta el ►M3 31 de diciembre de 2026 ◄, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) su variante ecológica no esté disponible;

ii) se haya producido o preparado sin disolventes químicos;

iii) su utilización esté limitada a la alimentación de lechones de hasta 35 kg con compuestos proteicos concretos; y

iv) el porcentaje máximo autorizado por período de doce meses para dichos animales no supere el 5 %; se calculará el porcentaje de materia seca en los piensos de origen agrícola.

1.9.3.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) el alojamiento tendrá los suelos lisos, pero no resbaladizos;

b) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla; La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado como fertilizante o acondicionador del suelo de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

c) habrá siempre una cama de paja o de otro material adecuado lo suficientemente grande como para garantizar que todos los cerdos de un recinto puedan acostarse a la vez de la forma que más espacio requiera;

d) las cerdas adultas se mantendrán en grupos, excepto en las últimas fases de gestación y durante el período de amamantamiento, tiempo durante el cual las cerdas podrán moverse libremente en su recinto y solo se les podrá limitar el movimiento durante cortos períodos de tiempo;

e) sin perjuicio de cualquier requisito adicional sobre la paja, unos días antes de la fecha prevista del parto, las cerdas dispondrán de una cantidad de paja u otro material natural adecuado suficiente para construir su nido;

f) las zonas de ejercicio permitirán que los animales porcinos puedan defecar y hozar. A efectos del hozado pueden utilizarse diferentes substratos.

▼B

1.9.4 Aves de corral

1.9.4.1 Procedencia de los animales

Para evitar la utilización de métodos de cría intensivos, las aves de corral deberán criarse hasta que alcancen una edad mínima o deberán proceder de estirpes de crecimiento lento aptas para la cría al aire libre.

La autoridad competente definirá los criterios de las estirpes de crecimiento lento o elaborará una lista de esas estirpes y facilitará esta información a los operadores, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Cuando el agricultor no utilice estirpes de aves de corral de crecimiento lento, la edad mínima en el momento del sacrificio será la siguiente:

a) 81 días para los pollos;

b) 150 días para los capones;

c) 49 días para los patos de Pekín;

d) 70 días para las patas de Berbería;

e) 84 días para los patos de Berbería machos;

▼C2

f) 92 días para los patos cruzados;

▼B

g) 94 días para las pintadas;

h) 140 días para los pavos machos y las ocas para asar, y

i) 100 días para las pavas.

1.9.4.2 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

a) al menos el 30 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;

b) a las raciones diarias se añadirán forrajes bastos, forrajes comunes frescos o desecados, o forrajes ensilados;

c) cuando los agricultores no puedan obtener pienso proteico de producción ecológica exclusivamente para las aves de corral y la autoridad competente haya confirmado que no se dispone de pienso proteico ecológico en cantidad suficiente, podrá utilizarse pienso proteico no ecológico hasta el ►M3 31 de diciembre de 2026 ◄, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

i) su variante ecológica no esté disponible;

ii) se haya producido o preparado sin disolventes químicos;

iii) su utilización esté limitada a la alimentación de aves de corral jóvenes con compuestos proteicos concretos; y

▼B

iv) el porcentaje máximo autorizado por período de doce meses para dichos animales no supere el 5 %; se calculará el porcentaje de materia seca en los piensos de origen agrícola.

1.9.4.3 Bienestar de los animales

Estará prohibido el desplume de aves de corral vivas.

1.9.4.4 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) un tercio al menos del suelo será una construcción sólida, es decir, no en forma de listones o rejilla, cubierta de cama de paja, virutas de madera, arena o turba;

b) en los gallineros para gallinas ponedoras, una parte suficientemente grande del suelo disponible para las gallinas deberá poderse utilizar para la recogida de las deyecciones de las mismas;

▼M9

c) los edificios deberán vaciarse de animales después de la cría de cada lote de aves de corral para limpiar y desinfectar los locales y el material que se utiliza en ellos. Además, cada vez que termine la cría de un lote de aves de corral, los corrales deberán dejarse vacíos durante un plazo que establecerán los Estados miembros para que pueda volver a crecer la vegetación. El operador llevará registros o conservará documentos justificativos de la aplicación de dicho período. Quedarán exentas de dichos requisitos las aves de corral que no se críen en lotes, no se mantengan en corrales y que puedan correr de un lado a otro durante todo el día;

▼B

d) las aves de corral tendrán acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida. No obstante, las gallinas ponedoras y las aves de corral de engorde tendrán acceso a un espacio al aire libre durante al menos un tercio de su vida, excepto cuando se hayan impuesto restricciones temporales con arreglo a la legislación de la Unión;

e) el acceso continuo durante las horas diurnas a un espacio al aire libre se facilitará a las aves a partir de la edad más corta que sea posible en la práctica, siempre que lo permitan las condiciones fisiológicas y físicas, excepto cuando se hayan impuesto restricciones temporales con arreglo a la legislación de la Unión;

f) como excepción a lo dispuesto en el punto 1.6.5, en el caso de las aves reproductoras y de las pollitas de menos de 18 semanas, cuando se reúnan las condiciones establecidas en el punto 1.7.3 por lo que se refiere a las restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal impuestas por la legislación de la Unión e impidan que las aves reproductoras y las pollitas de menos de 18 semanas tengan acceso a los espacios al aire libre, los porches se considerarán espacios al aire libre y tendrán una valla de tela metálica para mantener fuera al resto de las aves;

g) los espacios al aire libre para aves de corral permitirán a las aves acceder fácilmente a un número adecuado de bebederos;

h) los espacios al aire libre para aves de corral estarán en su mayor parte cubiertos de vegetación;

▼B

i) en condiciones en las que esté limitada la disponibilidad de comida en el espacio al aire libre, por ejemplo, debido a la presencia, durante mucho tiempo, de un manto de nieve o de condiciones climáticas de aridez, se incluirá como parte de la dieta de las aves un aporte suplementario de forrajes bastos;

j) cuando las aves de corral se mantengan en el interior por restricciones u obligaciones impuestas por la legislación de la Unión, tendrán acceso en todo momento a cantidades suficientes de forrajes bastos y de otros materiales adecuados para satisfacer sus necesidades etológicas;

k) cuando las condiciones meteorológicas e higiénicas lo permitan, las aves acuáticas tendrán acceso a una corriente de agua, una charca, un lago o un estanque a fin de respetar las necesidades específicas de las distintas especies y los requisitos de bienestar de los animales; cuando las condiciones meteorológicas no lo permitan, tendrán acceso al agua de forma que les permita sumergir la cabeza en ella, con el fin de limpiarse el plumaje;

l) la luz natural podrá complementarse con medios artificiales para obtener un máximo de 16 horas de luz al día, con un período de descanso nocturno continuo sin luz artificial de ocho horas al menos;

m) la superficie útil total para el engorde de aves de corral en los gallineros de cualquier unidad de producción no excederá de 1 600 m^2;

n) no se permitirá albergar en un único compartimento de un gallinero más de 3 000 gallinas ponedoras.

1.9.5 Conejos

1.9.5.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación se aplicarán las normas siguientes:

a) al menos el 70 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;

b) los conejos tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;

c) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;

d) se suministrarán alimentos con fibra como la paja o el heno cuando la hierba no sea suficiente. El forraje constituirá, al menos, el 60 % de la dieta.

1.9.5.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 como fertilizante o acondicionador del suelo para su uso en la producción ecológica.

▼B

b) los conejos se mantendrán en grupos;

c) las granjas de conejos deberán utilizar razas resistentes adaptadas a las condiciones de la vida al aire libre;

d) los conejos tendrán acceso a:

i) refugios cubiertos que incluyan lugares oscuros para esconderse;

ii) un corral exterior con vegetación, preferiblemente pasto;

iii) una plataforma elevada donde puedan sentarse, tanto dentro como fuera;

iv) material de nidificación para todas las hembras lactantes.

1.9.6 Abejas

1.9.6.1 Procedencia de los animales

En lo que se refiere a la apicultura, se dará prioridad a la utilización de *Apis mellifera* y sus ecotipos locales.

1.9.6.2 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación, se aplicarán las normas siguientes:

a) al final de la estación productiva deberán dejarse en las colmenas reservas de miel y de polen suficientes para que las abejas puedan pasar el invierno;

▼M1

b) solo podrá alimentarse a las colonias de abejas cuando la supervivencia de la colonia esté en peligro debido a las condiciones climáticas. En tales casos, se alimentará a las colonias de abejas con miel ecológica, polen ecológico, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico.

▼B

1.9.6.3 Atención sanitaria

Por lo que se refiere a la atención sanitaria, se aplicarán las normas siguientes:

a) para la protección de los marcos, colmenas y panales, en particular frente a las plagas, únicamente se permitirán los rodenticidas, utilizados en trampas, y productos y sustancias adecuados autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;

b) se admitirán los tratamientos físicos para la desinfección de los colmenares, como la aplicación de vapor o llama directa;

c) la práctica de la eliminación de las crías machos estará permitida únicamente con el fin de aislar la infestación por *Varroa destructor*;

d) si, a pesar de todas las medidas preventivas, las colonias enferman o se infestan, deberán tratarse inmediatamente y, cuando sea necesario, podrán trasladarse a colmenares de aislamiento;

▼B

e) en caso de infestación por *Varroa destructor*, podrán utilizarse ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético y ácido oxálico, así como mentol, timol, eucaliptol o alcanfor;

f) si se aplica un tratamiento con productos alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, distintos de los productos y sustancias autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica, durante ese período de tratamiento las colonias tratadas deberán trasladarse a colmenares de aislamiento, y toda la cera deberá sustituirse por cera procedente de la apicultura ecológica. Posteriormente, a esas colonias se les aplicará el período de conversión de 12 meses establecido en el punto 1.2.2.

1.9.6.4 Bienestar de los animales

Por lo que se refiere a la apicultura, se aplicarán las normas generales adicionales siguientes:

a) estará prohibida la destrucción de abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la apicultura;

b) estarán prohibidas las mutilaciones como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.

1.9.6.5 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) los colmenares deberán colocarse en zonas que aseguren la disponibilidad de fuentes de néctar y polen constituidas esencialmente de cultivos ecológicos o, en su caso, de vegetación silvestre, o de bosques o cultivos gestionados de forma no ecológica que solo hayan sido tratados con métodos de bajo impacto medioambiental;

b) los colmenares deben encontrarse a suficiente distancia de fuentes que puedan contaminar los productos apícolas o dañar la salud de las abejas;

c) la situación de los colmenares se elegirá de forma que, en un radio de 3 km desde la ubicación del colmenar, las fuentes de néctar o de polen sean fundamentalmente cultivos producidos ecológicamente, vegetación silvestre o cultivos tratados con métodos de bajo impacto medioambiental equivalentes a los regulados en los artículos 28 y 30 del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 que no afecten a la calificación ecológica de la producción apícola. Dicho requisito no se aplicará a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas de abejas estén en reposo;

d) las colmenas y los materiales utilizados en apicultura estarán hechos fundamentalmente de materiales naturales que no comporten riesgos de contaminación para el medio ambiente ni para los productos de la apicultura;

e) la cera para nuevos marcos procederá de unidades de producción ecológica;

f) solo podrán utilizarse en las colmenas productos naturales como el propóleo, la cera y los aceites vegetales;

▼B

g) no podrán usarse repelentes de síntesis química durante las operaciones de recolección de la miel;

h) no podrán usarse panales de cría para la recolección de miel;

i) la apicultura no se considerará ecológica cuando se practique en regiones o zonas designadas por los Estados miembros como regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura ecológica.

▼M9

1.9.6.6 Obligaciones relativas al mantenimiento de registros

Los operadores tendrán un mapa a una escala adecuada, o las coordenadas geográficas, de la ubicación de las colmenas, que se facilitarán a la autoridad u organismo de control, que demuestren que las zonas accesibles para las colonias cumplen los requisitos del presente Reglamento.

En el registro del colmenar deberá consignarse la siguiente información relativa a la alimentación: el nombre del producto utilizado, las fechas, las cantidades y las colmenas en las que se utiliza el producto.

La zona en la que esté situado el colmenar se registrará junto con la identificación de las colmenas y el período de desplazamiento.

Todas las medidas aplicadas se inscribirán en el registro del colmenar, incluidas las retiradas de las alzas y las operaciones de extracción de miel. También se registrarán la cantidad y las fechas de recogida de la miel.

▼B

Parte III Normas de producción de algas y animales de la acuicultura

1. Requisitos generales

1.1 Los centros de operaciones estarán situados en lugares que no sean objeto de contaminación con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica o con contaminantes que comprometan la naturaleza ecológica de los productos.

1.2 Las unidades de producción ecológica estarán separadas de las unidades de producción no ecológica de manera adecuada y de conformidad con las distancias mínimas de separación fijadas por los Estados miembros, en su caso. Dichas medidas de separación se basarán en la situación natural, los sistemas de distribución de agua separados, las distancias, el flujo de las mareas y la situación de la unidad de producción ecológica en la parte superior o inferior de la corriente. La producción de algas y de la acuicultura no se considerará ecológica cuando se practique en emplazamientos o zonas designados por las autoridades de los Estados miembros como emplazamientos o zonas que no son adecuados para tales actividades.

1.3 Será necesaria una evaluación medioambiental adecuada a la unidad de producción para cualquier nuevo operador que solicite producir ecológicamente y que vaya a producir anualmente más de 20 toneladas de productos de la acuicultura, para comprobar las condiciones de la unidad de producción y su entorno inmediato, así como los efectos probables de su actividad. El operador proporcionará la evaluación medioambiental a la autoridad de control u organismo de control. El contenido de dicha evaluación medioambiental se basará en el anexo IV de la Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Si la unidad de producción ya ha sido objeto de una evaluación equivalente, se permitirá la utilización de dicha evaluación para este fin.

([1]) Directiva 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).

▼B

1.4 No se permitirá la destrucción de manglares.

1.5 El operador facilitará un plan de gestión sostenible proporcionada a la unidad de producción para la acuicultura y la recolección de algas.

1.6 El plan se adaptará anualmente y detallará los efectos medioambientales de la actividad, el seguimiento medioambiental que haya de llevarse a cabo y la lista de medidas que deban tomarse para reducir al mínimo los impactos negativos sobre los entornos acuáticos y terrestres adyacentes, incluidos, cuando proceda, la descarga de nutrientes al medio ambiente por ciclo de producción o por año. El plan registrará la vigilancia y la reparación del equipamiento técnico.

1.7 En el plan de gestión sostenible se registrarán las medidas defensivas y preventivas tomadas contra los depredadores de conformidad con la Directiva 92/43/CEE y las normas nacionales.

1.8 Cuando proceda, los operadores vecinos se coordinarán para la elaboración del plan de gestión.

1.9 Los operadores de empresas de acuicultura y de algas elaborarán dentro del plan de gestión sostenible un calendario de reducción de residuos que se pondrá en marcha al inicio de las actividades. En la medida de lo posible, el empleo de calor residual se limitará a la energía de fuentes renovables.

1.10 Preparación de productos sin transformar

Si se llevan a cabo operaciones de preparación, que no sean de transformación, en algas o animales de la acuicultura, los requisitos generales establecidos en los puntos 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.2.3 de la parte IV se aplicarán *mutatis mutandis* a dichas operaciones.

▼M9

1.11 Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de toda excepción a las normas de producción para animales de acuicultura obtenida de conformidad con el punto 3.1.2.1, letras d) y e).

▼B

2. Requisitos aplicables a las algas

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 15, y, cuando sea pertinente, en la sección 1 de la presente parte, se aplicarán a la recolección y a la producción ecológicas de algas las normas establecidas en la presente sección. Dichas normas se aplicarán *mutatis mutandis* a la producción de fitoplancton.

2.1 Conversión

2.1.1 El período de conversión de una unidad de producción para la recolección de algas será de seis meses.

2.1.2 El período de conversión de una unidad de producción para el cultivo de algas será de seis meses, o bien un ciclo de producción total si este período es más largo.

2.2 Normas de producción de algas

2.2.1 La recolección de algas silvestres o partes de ellas se considerará de producción ecológica siempre que:

a) las zonas de producción sean adecuadas desde el punto de vista sanitario y estén en muy buen estado ecológico según se define en la Directiva 2000/60/CE, o sean de una calidad equivalente:

▼B

— a las zonas de producción clasificadas como A y B en el Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), hasta el 13 de diciembre de 2019, o

— a las correspondientes zonas de clasificación que figuran en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625, a partir del 14 de diciembre de 2019;

b) la recolección no afecte significativamente a la estabilidad del ecosistema natural o al mantenimiento de las especies en la zona de recolección.

2.2.2 El cultivo de algas se realizará en zonas de características medioambientales y sanitarias como mínimo equivalentes a las señaladas en el punto 2.2.1.a) con objeto de que se consideren ecológicas. Asimismo, serán aplicables las siguientes normas de producción:

a) se utilizarán prácticas sostenibles en todas las fases de la producción, desde la recolección de algas jóvenes hasta la cosecha de algas;

b) para garantizar el mantenimiento de un amplio patrimonio genético, periódicamente se recolectarán algas jóvenes silvestres a fin de mantener y aumentar la diversidad de las poblaciones criadas en interior;

c) no se utilizarán fertilizantes, excepto en instalaciones cubiertas, y solo si han sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica con ese fin.

▼M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este y la cantidad aplicada, junto con información sobre los lotes/depósitos/balsas de que se trate.

▼B

2.3 Cultivo de algas

2.3.1 Para el cultivo de algas en el mar se utilizarán únicamente nutrientes que se produzcan de forma natural en el entorno o procedentes de la producción ecológica de animales de la acuicultura, preferentemente realizada en la misma zona como parte de un sistema de policultivo.

2.3.2 En las instalaciones en tierra firme en las cuales se utilicen fuentes de nutrientes exteriores, debe poderse comprobar que los niveles de nutrientes de las aguas efluentes son iguales o inferiores a los de las aguas afluentes. Únicamente podrán utilizarse nutrientes de origen vegetal o mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

▼M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado el producto, el nombre de este y la cantidad aplicada, junto con información sobre los lotes/depósitos/balsas de que se trate.

▼B

2.3.3 La densidad de cultivo o la intensidad de las operaciones se registrarán y mantendrán la integridad del entorno acuático, garantizando que no se rebasa la cantidad máxima de algas que dicho entorno puede acoger sin efectos negativos sobre el medio ambiente.

([1]) Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

▼B

2.3.4 Las cuerdas y otros equipamientos utilizados para cultivar algas se reutilizarán o reciclarán en la medida de lo posible.

2.4 Recolección sostenible de algas silvestres

2.4.1 Se realizará una sola estimación de la biomasa al inicio de la recolección de las algas.

2.4.2 En la unidad o en las instalaciones se mantendrá una contabilidad documental que permita al operador demostrar, y a la autoridad de control u organismo de control comprobar, que los recolectores solo han suministrado algas silvestres producidas de conformidad con el presente Reglamento.

2.4.3 La recolección se llevará a cabo de forma que las cantidades recolectadas no tengan un impacto significativo en el estado del entorno acuático. Para garantizar que las algas puedan regenerarse y se eviten las capturas accesorias, se tomarán medidas como las relativas a técnicas de recolección, tamaños mínimos, edades, ciclos de reproducción o tamaño de las algas restantes.

2.4.4 Si las algas se recolectan en una zona de recolección compartida o común, quedarán disponibles documentos justificativos emitidos por la autoridad pertinente designada por el Estado miembro de que se trate que demuestren que la totalidad de la cosecha cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. Requisitos para los animales de la acuicultura

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11 y 15, y, en su caso, en la sección 1 de la presente parte, las normas establecidas en la presente sección se aplicarán a la producción ecológica de especies de peces, crustáceos, equinodermos y moluscos. Dichas normas se aplicarán también *mutatis mutandis* a la producción de zooplancton, microcrustáceos, rotíferos, gusanos y otros animales acuáticos para piensos.

3.1 Requisitos generales

3.1.1 Conversión

Los siguientes períodos de conversión de las unidades de producción acuícola serán aplicables a los siguientes tipos de instalaciones acuícolas, incluidos los animales de la acuicultura existentes:

a) un período de conversión de 24 meses para las instalaciones que no puedan vaciarse de agua, limpiarse y desinfectarse;

b) un período de conversión de 12 meses para las instalaciones que se hayan vaciado de agua o de animales;

c) un período de conversión de seis meses para las instalaciones que se hayan vaciado de agua, limpiado y desinfectado;

d) para las instalaciones en aguas abiertas, incluidas las que producen moluscos bivalvos, un período de conversión de tres meses.

3.1.2. Procedencia de los animales de la acuicultura

3.1.2.1 Por lo que se refiere a la procedencia de los animales de la acuicultura se aplicarán las normas siguientes:

▼B

a) la acuicultura ecológica se basará en la cría de alevines a partir de reproductores ecológicos y de unidades de producción ecológica;

b) se utilizarán especies originarias locales y su reproducción aspirará a generar estirpes que estén más adaptadas a las condiciones de producción, garanticen el bienestar y la salud de los animales y permitan una buena utilización de los recursos alimentarios; se facilitarán documentos justificativos de su procedencia y tratamiento destinados a la autoridad competente, o, cuando proceda, la autoridad de control u organismo de control;

c) se elegirán especies que sean robustas y puedan producirse sin causar daños significativos a las poblaciones silvestres;

d) podrán introducirse en una explotación animales silvestres capturados o animales de la acuicultura no ecológica con fines reproductivos solo en casos debidamente justificados cuando la raza ecológica no esté disponible o se introduzca material genético nuevo a la unidad de producción con fines reproductivos después de que la autoridad competente haya concedido una autorización, con vistas a mejorar la idoneidad del patrimonio genético. Dichos animales se gestionarán ecológicamente durante al menos tres meses antes de que puedan utilizarse para la reproducción. En el caso de los animales que se encuentren en la Lista Roja de especies amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN), la autorización del uso de especímenes capturados en estado salvaje solo podrá concederse en el marco de programas de conservación reconocidos por la autoridad pública pertinente encargada de la labor de conservación.

e) a los fines de su cría posterior, la recolección de juveniles silvestres de la acuicultura estará específicamente restringida a los siguientes casos:

   i) a la afluencia natural de larvas o juveniles de peces o crustáceos al rellenar los estanques, los sistemas de contención y los cercados;

   ii) a la repoblación de alevines silvestres o larvas de crustáceos de especies que no figuran en la Lista Roja de especies amenazadas de la UICN en la acuicultura extensiva dentro de humedales, tales como estanques de agua salobre, zonas de marea y lagunas costeras, a condición de que:

      — la repoblación esté en consonancia con las medidas de gestión aprobadas por las autoridades pertinentes a fin de garantizar la explotación sostenible de las especies afectadas, y

      — los animales sean alimentados exclusivamente con piensos disponibles de forma natural en el medio ambiente.

Como excepción a lo dispuesto en la letra a), los Estados miembros podrán autorizar la introducción, a efectos de su cría posterior, en una unidad de producción ecológica de un máximo del 50 % de juveniles no ecológicos de especies que no se desarrollaron como ecológicas en la Unión a más tardar el ►M3 1 de enero de 2022 ◄, siempre que la gestión sea ecológica al menos durante los dos últimos tercios del ciclo de producción. Dicha exención podrá concederse por un período máximo de dos años y no será renovable.

En el caso de las explotaciones acuícolas situadas fuera de la Unión, dicha exención solo podrá ser concedida por las autoridades de control u organismos de control que hayan sido reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, para las especies que no se hubiesen desarrollado como ecológicas ni en el territorio del país donde esté ubicada la explotación ni en la Unión. Dicha exención podrá concederse por un período máximo de dos años y no será renovable.

▼B

3.1.2.2 En lo relativo a la reproducción se aplicarán las normas siguientes:

a) no podrán usarse hormonas ni derivados de hormonas;

b) no se recurrirá a la producción artificial de estirpes de un solo sexo, salvo por selección manual, ni a la inducción de poliploidia, ni a la hibridación artificial, ni a la clonación;

c) se elegirán estirpes adecuadas.

▼M1

3.1.2.3 Producción de juveniles

En la cría de larvas de especies de peces marinos, podrán utilizarse sistemas de cría (preferentemente «mesocosmos» o «cría de gran volumen»). Dichos sistemas de cría cumplirán los requisitos siguientes:

a) la densidad de población inicial será inferior a 20 huevos o larvas por litro;

b) el tanque para la cría de larvas tendrá un volumen mínimo de 20 m^3; y

c) las larvas se alimentarán del plancton natural que se desarrolle en el tanque, complementado, en su caso, con fitoplancton y zooplancton producidos externamente.

▼M9

3.1.2.4 Los operadores llevarán registros del origen de los animales, en los que figurarán la identificación de los animales o lotes de animales, la fecha de llegada y el tipo de especie, las cantidades, la condición de ecológico o no ecológico y el período de conversión.

▼B

3.1.3 Alimentación

3.1.3.1 En lo relativo a los piensos para peces, crustáceos y equinodermos, se aplicarán las normas siguientes:

a) los animales serán alimentados con piensos que cubran sus necesidades nutritivas en las distintas etapas de su desarrollo;

b) los regímenes de alimentación se concebirán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

i) salud y bienestar de los animales;

ii) alta calidad del producto, incluida la composición nutricional, que garantizará una elevada calidad del producto final comestible;

iii) bajo impacto medioambiental;

c) la fracción vegetal del pienso será ecológica y la fracción del pienso derivada de animales acuáticos procederá de la acuicultura ecológica o de pesquerías cuya sostenibilidad haya sido certificada en virtud de un régimen reconocido por la autoridad competente, de acuerdo con los principios establecidos en el Reglamento (UE) n.º 1380/2013;

▼B

d) las materias primas no ecológicas para piensos de origen vegetal, animal, de algas o levaduras, las materias primas para piensos de origen mineral o microbiano, los aditivos para alimentación animal y los coadyuvantes tecnológicos solo se emplearán si han sido autorizados con arreglo al presente Reglamento para su uso en la producción ecológica;

e) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos.

3.1.3.2 En lo relativo a los moluscos bivalvos y otras especies no alimentadas por el hombre sino que se alimentan de plancton natural se aplicarán las normas siguientes:

a) esos animales, que se alimentan por filtración, cubrirán todas sus necesidades nutricionales en la naturaleza, salvo en el caso de los juveniles criados en criaderos y en viveros,

b) las zonas de cría serán adecuadas desde un punto de vista sanitario y tendrán un buen estado ecológico según lo definido por la Directiva 2000/60/CE o un buen estado medioambiental, tal como se define en la Directiva 2008/56/CE, o serán de una calidad equivalente:

— a las zonas de producción clasificadas como A en virtud del Reglamento (CE) n.º 854/2004, hasta el 13 de diciembre de 2019, o

— a las zonas de clasificación correspondientes que figuran en los actos de ejecución adoptados por la Comisión de conformidad con el artículo 18, apartado 8, del Reglamento (UE) 2017/625, a partir del 14 de diciembre de 2019.

3.1.3.3 Normas específicas sobre alimentos para animales de la acuicultura carnívoros

Los alimentos para animales de la acuicultura carnívoros se obtendrán teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

a) alimentos ecológicos procedentes de la acuicultura;

b) harina de pescado y aceite de pescado procedentes de despojos de la acuicultura ecológica obtenidos de peces, de crustáceos o de moluscos;

c) harina de pescado y aceite de pescado y piensos procedentes de peces derivados de despojos de peces, de crustáceos o de moluscos ya capturados para el consumo humano en pesquerías sostenibles;

d) harina de pescado y aceite de pescado y piensos procedentes de pescado derivados de peces, crustáceos o moluscos enteros capturados en pesquerías sostenibles y no utilizados para el consumo humano;

▼M1

e) materias primas para piensos ecológicas de origen vegetal o animal.

▼B

3.1.3.4 Normas específicas sobre piensos para determinados animales de la acuicultura

En la fase de crecimiento, los peces de aguas continentales, los penéidos y los camarones de agua dulce y los peces tropicales de agua dulce se alimentarán de la forma siguiente:

▼B

a) con piensos disponibles de forma natural en estanques y lagos;

b) cuando no se disponga de los piensos naturales mencionados en la letra a) en cantidades suficientes, podrán utilizarse piensos ecológicos de origen vegetal, preferentemente producidos en la propia explotación, o bien algas. Los operadores guardarán documentación justificativa de la necesidad de utilizar piensos adicionales;

c) cuando los piensos naturales se complementen de conformidad con la letra b):

i) la ración alimentaria de penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.) podrá comprender un máximo del 25 % de harina de pescado y el 10 % de aceite de pescado derivados de la pesca sostenible;

ii) la ración alimenticia de los peces del género *Pangasius* spp. podrá consistir hasta un máximo del 10 % en harina de pescado o aceite de pescado derivados de la pesca sostenible.

▼M7

En la fase de engorde y en las etapas más tempranas del ciclo de vida en criaderos y viveros, podrá utilizarse colesterol ecológico para complementar las dietas de los penéidos y camarones de agua dulce (*Macrobrachium* spp.), al objeto de garantizar sus necesidades nutricionales cuantitativas.

▼M9

3.1.3.5 Los operadores llevarán registros de los regímenes de alimentación específicos, en particular sobre el nombre y la cantidad de los piensos y el uso de piensos adicionales, así como sobre los respectivos animales/lotes de animales alimentados.

▼B

3.1.4 Atención sanitaria

3.1.4.1 Profilaxis

Por lo que se refiere a la profilaxis se aplicarán las normas siguientes:

a) la profilaxis se basará en el mantenimiento de los animales en condiciones óptimas mediante una ubicación apropiada de las explotaciones, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, los requisitos de las especies en cuanto a la calidad del agua, el flujo y la tasa de renovación del agua, el diseño óptimo de las instalaciones, la aplicación de buenas prácticas de gestión acuícola, incluidas la limpieza y desinfección periódica de las instalaciones, los alimentos de alta calidad y una densidad de peces adecuada, así como en la selección de razas y estirpes;

b) se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos;

c) un plan de gestión de la sanidad animal detallará prácticas de bioseguridad y profilaxis, incluido un acuerdo escrito de asesoría sanitaria proporcionada a la unidad de producción con unos servicios cualificados en materia de sanidad animal de la acuicultura, los cuales visitarán la explotación con una frecuencia no inferior a una vez al año o, en el caso de los moluscos bivalvos, no inferior a una vez cada dos años;

▼B

d) los sistemas, el equipo y los utensilios de la explotación se limpiarán y desinfectarán adecuadamente;

e) los organismos bioincrustantes se eliminarán únicamente por medios físicos o a mano y, cuando proceda, se devolverán al mar a distancia de la explotación;

f) en la limpieza y la desinfección del equipo y de las instalaciones únicamente podrán utilizarse sustancias autorizadas de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;

g) por lo que se refiere al vacío sanitario de animales se aplicarán las normas siguientes:

i) la autoridad competente, o, cuando proceda, la autoridad de control u organismo de control, determinará si es necesario hacer el vacío sanitario de animales y la duración adecuada del mismo que se aplicará y documentará tras cada ciclo de producción en los sistemas de contención de aguas abiertas en el mar;

ii) no será obligatorio para el cultivo de moluscos bivalvos;

iii) durante el vacío sanitario de animales, la jaula u otra estructura utilizada para la producción de animales de la acuicultura se vaciará, se desinfectará y se mantendrá vacía antes de volver a utilizarla;

h) cuando proceda, los piensos para peces que no se hayan consumido, las heces y los animales muertos se eliminarán rápidamente para evitar cualquier riesgo de daño medioambiental importante con respecto al nivel de calidad del agua, para reducir al mínimo los riesgos de enfermedad y para evitar atraer insectos y roedores;

i) podrán utilizarse la luz ultravioleta y el ozono únicamente en criaderos y viveros;

j) para el control biológico de los ectoparásitos, se dará preferencia al empleo de peces limpiadores, así como a la utilización de agua dulce, agua de mar y soluciones de cloruro de sodio.

3.1.4.2 Tratamientos veterinarios

En lo relativo a los tratamientos veterinarios se aplicarán las normas siguientes:

a) Las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales. Podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos, en caso necesario, en condiciones estrictas y bajo la responsabilidad de un veterinario, cuando no resulte apropiado el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos. Cuando proceda, se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los períodos de espera;

b) se permitirán los tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación de la Unión;

c) cuando, a pesar de las medidas preventivas para velar por la sanidad animal mencionadas en el punto 3.1.4, surja un problema sanitario, podrán utilizarse tratamientos veterinarios en el siguiente orden de preferencia:

▼B

i) sustancias de plantas, animales o minerales en una dilución homeopática;

ii) plantas y sus extractos que no tengan efectos anestésicos; y

iii) sustancias tales como oligoelementos, metales, inmunoestimulantes naturales o probióticos autorizados;

d) el empleo de tratamientos alopáticos quedará limitado a dos tratamientos anuales, con la excepción de las vacunaciones y los programas de erradicación obligatorios. No obstante, en los casos en los que el ciclo de producción sea inferior a un año, será de aplicación el límite de un solo tratamiento alopático. Cuando se rebasen los límites mencionados impuestos a los tratamientos alopáticos, los animales de la acuicultura afectados no podrán comercializarse como productos ecológicos;

▼M7

e) el empleo de tratamientos antiparasitarios, distintos de los incluidos en los programas de control obligatorios aplicados por los Estados miembros, quedará limitado del siguiente modo:

i) para el salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, como máximo, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses;

ii) para todas las especies, a excepción del salmón, a dos ciclos de tratamiento al año, o a un ciclo de tratamiento al año si el ciclo de producción es inferior a 12 meses;

iii) para todas las especies, a cuatro ciclos de tratamiento en total, como máximo, independientemente de la duración del ciclo de producción de la especie;

▼B

f) el tiempo de espera tras los tratamientos veterinarios alopáticos y tratamientos antiparasitarios mencionados en la letra d), incluidos los tratamientos aplicados en virtud de programas de control y erradicación obligatorios, será el doble del tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE o, si no se especifica este período, de 48 horas;

g) toda utilización de medicamentos veterinarios se declarará a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, antes de que los animales se comercialicen como productos ecológicos. Las poblaciones tratadas deberán ser claramente identificables.

▼M9

3.1.4.3 Registro de la profilaxis

Los operadores conservarán registros de las medidas de profilaxis aplicadas, en los que se darán detalles del vaciado sanitario de animales, la limpieza y el tratamiento del agua, y de todo tratamiento veterinario y todo tratamiento antiparasitario de otro tipo aplicado y, en particular, la fecha del tratamiento, el diagnóstico, la posología, el nombre del producto de tratamiento y la prescripción veterinaria de cuidados veterinarios, en su caso, y los tiempos de espera aplicado antes de que los productos de acuicultura puedan comercializarse y etiquetarse como ecológicos.

▼B

3.1.5 Alojamiento y prácticas pecuarias

3.1.5.1 Quedan prohibidas las instalaciones de producción de animales de la acuicultura con recirculación cerrada, a excepción de los criaderos y los viveros o las instalaciones para la producción de especies que se emplean como organismos de alimentación ecológica.

3.1.5.2 El empleo de sistemas artificiales de calentamiento o refrigeración del agua estará permitido únicamente en los criaderos y viveros. Podrá utilizarse agua de perforación natural para calentar o enfriar el agua en todas las fases de producción.

3.1.5.3 El medio para la cría de los animales de la acuicultura se diseñará de forma que, de conformidad con las necesidades específicas de las especies, los animales de la acuicultura:

a) tengan suficiente espacio para su bienestar y la densidad de población pertinente establecida en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 15, apartado 3;

b) se mantengan en agua de buena calidad con, entre otras cosas, un flujo y una tasa de renovación del agua adecuados, suficiente nivel de oxígeno y un nivel bajo de metabolitos;

c) se mantengan en condiciones de temperatura y luminosidad que respondan a las necesidades de las especies y con relación al emplazamiento geográfico.

Al considerar los efectos de la densidad de población sobre el bienestar de los peces producidos, deberán vigilarse y tenerse en cuenta el estado de los peces (como, por ejemplo, los daños en las aletas, otras lesiones, el ritmo de crecimiento, el comportamiento expresado y la salud general) y la calidad del agua.

En el caso de los peces de agua dulce, el fondo se parecerá lo máximo posible a las condiciones naturales.

En el caso de la carpa y las especies similares:

— el fondo será de tierra natural;

— la fertilización ecológica y mineral de los estanques y lagos se realizará solo con los fertilizantes y acondicionadores del suelo que se hayan sido autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, con una aplicación máxima de 20 kg de nitrógeno por hectárea;

— estarán prohibidos los tratamientos que impliquen el empleo de productos de síntesis química para el control de hidrofitos y de la cobertura vegetal presentes en las aguas de producción.

▼M9

Los operadores mantendrán registros de las medidas de supervisión y mantenimiento relativas al bienestar de los animales y a la calidad del agua. En caso de fertilización de estanques y lagos, los operadores llevarán registros de la aplicación de fertilizantes y acondicionadores del suelo, que incluirán la fecha de aplicación, el nombre del producto, la cantidad aplicada y el lugar de la aplicación de que se trate.

▼B

3.1.5.4 El diseño y la construcción de los sistemas de contención acuáticos facilitarán niveles de flujo y parámetros fisicoquímicos que protejan la salud y el bienestar de los animales y que respondan a las necesidades inherentes a su comportamiento.

▼B

Se cumplirán las características específicas de los sistemas de producción y contención para especies o grupos de especies establecidas en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 15, apartado 3.

3.1.5.5 Las unidades de cría en tierra cumplirán las condiciones siguientes:

a) los sistemas de flujo libre permitirán vigilar y controlar el caudal y la calidad del agua de entrada y de salida;

b) al menos un10 %del perímetro («interfaz tierra-agua») contará con vegetación natural.

3.1.5.6 Los sistemas de contención en el mar cumplirán las condiciones siguientes:

a) estar situados en lugares en los que el flujo del agua, la profundidad y la tasa de renovación de la masa de agua sean adecuados para reducir al mínimo el impacto de dichos sistemas en el fondo del mar y en la masa de agua adyacente;

b) tener un diseño, construcción y mantenimiento de las jaulas adecuados con respecto a su exposición al entorno operativo.

3.1.5.7 Los sistemas de contención estarán diseñados, situados y gestionados de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de incidentes de escapada.

3.1.5.8 Si se escapan peces o crustáceos, se tomarán las medidas adecuadas para reducir el impacto en el ecosistema local, incluida su recuperación, cuando proceda. Se mantendrán registros.

3.1.5.9 En lo que respecta a la producción de animales de la acuicultura en estanques piscícolas, tanques o estanques de corriente, las explotaciones estarán equipadas bien con lechos de filtrado natural, estanques de decantación, filtros biológicos o filtros mecánicos para recoger los nutrientes residuales, o bien utilizarán algas o animales (bivalvos) que contribuyan a mejorar la calidad del efluente. La vigilancia del efluente se llevará a cabo periódicamente, cuando proceda.

3.1.6 Bienestar de los animales

3.1.6.1 Todas las personas encargadas del mantenimiento de los animales de la acuicultura poseerán los conocimientos y capacitación básicos necesarios en relación con los requisitos sanitarios y de bienestar de esos animales.

3.1.6.2 La manipulación de los animales de la acuicultura se reducirá al mínimo y se llevará a cabo con el mayor de los cuidados. Se utilizarán equipamientos y protocolos adecuados, para evitar el estrés y los daños físicos derivados de los procedimientos de manipulación. Los reproductores se manejarán de forma que se reduzcan al mínimo los daños físicos y el estrés y serán tratados, cuando proceda, bajo anestesia. Las operaciones de calibrado se reducirán al mínimo y solo se practicarán cuando sean necesarias para garantizar el bienestar de los animales.

3.1.6.3 El empleo de luz artificial quedará sometido a las siguientes restricciones:

▼B

a) la prolongación de la luz natural del día no superará un máximo que respete las necesidades etológicas, las condiciones geográficas y la salud general de los animales; este máximo no superará las 14 horas diarias, excepto cuando sea necesario con fines de reproducción;

b) se evitarán los cambios bruscos de intensidad de luz a la hora de la transición mediante el empleo de luces con intensidad regulable o luces de fondo.

3.1.6.4 Estará permitida la ventilación para garantizar el bienestar y la salud de los animales. Los aireadores mecánicos funcionarán preferentemente con energía de fuentes renovables.

3.1.6.5 Solo se podrá emplear oxígeno para usos vinculados con los requisitos de sanidad y bienestar de los animales y en períodos críticos de producción o transporte, y exclusivamente en los casos siguientes:

a) casos excepcionales de cambio de temperatura, descenso de la presión atmosférica o contaminación accidental del agua;

b) procedimientos ocasionales de gestión de las poblaciones, tales como el muestreo y la clasificación;

c) con objeto de garantizar la supervivencia de las poblaciones de la explotación.

▼M9

Los operadores llevarán registros de dichas utilizaciones, indicando si la aplicación se hizo con arreglo a las letras a), b) o c).

▼B

3.1.6.6 Se tomarán las medidas oportunas para reducir al mínimo la duración del transporte de los animales de la acuicultura.

3.1.6.7 Se reducirá al mínimo el sufrimiento durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.

3.1.6.8 Está prohibida la ablación peduncular simple, incluidas todas las prácticas similares como la ligadura, la incisión y el aplastamiento.

3.1.6.9 Las técnicas de sacrificio deberán conseguir que los peces queden inmediatamente inconscientes e insensibles al dolor. La manipulación antes del sacrificio se realizará de modo que se eviten lesiones reduciendo al mismo tiempo el sufrimiento y el estrés al mínimo. Las diferencias entre los tamaños de recolección, las especies y los lugares de producción se tendrán en cuenta a la hora de considerar los métodos óptimos de sacrificio.

3.2 Normas detalladas para los moluscos

3.2.1 Procedencia del material de reproducción

Por lo que se refiere a la procedencia del material de reproducción se aplicarán las normas siguientes:

a) en el caso de los moluscos bivalvos podrá utilizarse material de reproducción silvestre procedente de fuera de los límites de la unidad de producción, siempre que no se produzca daño importante al medio ambiente, que esté permitido por la legislación local y que el material de reproducción silvestre provenga de:

i) lechos de poblaciones que probablemente no sobrevivan al clima del invierno o sean excedentarias a las necesidades, o

ii) poblaciones naturales de material de reproducción de moluscos en recolectores;

▼B

b) en el caso del ostión (*Crassostrea gigas*), se concederá preferencia a las poblaciones criadas de manera selectiva para reducir el desove en el entorno silvestre;

c) se llevarán registros de cómo, dónde y cuándo se ha recolectado el material de reproducción silvestre para poder remontarse hasta la zona de recolección;

d) el material de reproducción silvestre únicamente podrá recolectarse después de que la autoridad competente haya concedido la autorización a tal efecto.

3.2.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

a) la producción podrá llevarse a cabo en la misma zona de agua que la producción ecológica de peces de aleta y algas, en un régimen de policultivo que quedará documentado en el plan de gestión sostenible. Los moluscos bivalvos también podrán criarse junto con moluscos gasterópodos, tales como los bígaros, en régimen de policultivo;

b) la producción ecológica de moluscos bivalvos se llevará a cabo en zonas delimitadas por postes, flotadores u otros marcadores visibles y, en su caso, estarán retenidos mediante mallas, jaulas u otros medios artificiales;

c) las explotaciones de marisco ecológicas reducirán al mínimo los riesgos para las especies que tengan un interés de conservación. Si se utilizan redes para los depredadores, su diseño evitará que se produzcan daños a las aves buceadoras.

3.2.3 Cultivo

Por lo que se refiere al cultivo, se aplicarán las normas siguientes:

a) el cultivo en cuerdas de mejillón y otros métodos recogidos en los actos de ejecución considerados en el artículo 15, apartado 3, podrán utilizarse en la producción ecológica;

b) el cultivo de fondo de moluscos solo estará permitido cuando no ocasione un impacto medioambiental significativo en los lugares de recolección y cultivo. Se añadirán un estudio y un informe que corrobore el impacto medioambiental mínimo, a modo de capítulo independiente del plan de gestión sostenible, y el operador los facilitará a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control, antes del comienzo de las operaciones.

3.2.4 Gestión

Por lo que se refiere a la gestión, se aplicarán las normas siguientes:

a) la producción se llevará a cabo con una densidad de población que no supere la correspondiente a los moluscos no ecológicos en la localidad. Se realizarán procesos de selección, aclarado y ajuste de la densidad de población en función de la biomasa y para garantizar el bienestar de los animales y una alta calidad del producto;

▼B

b) los organismos bioincrustantes se eliminarán por medios físicos o a mano y, en su caso, se devolverán al mar a distancia de las explotaciones de moluscos. Los moluscos podrán tratarse una vez durante el ciclo de producción con una solución de cal para controlar los organismos incrustantes competidores.

3.2.5 Normas específicas de cultivo aplicables a las ostras

Estará autorizado el cultivo en bolsas colocadas en caballetes. Esas estructuras u otras en las que se pongan las ostras estarán dispuestas de forma que se evite la formación de una barrera total a lo largo del litoral. Las ostras estarán colocadas cuidadosamente en los lechos con relación al flujo de las mareas para optimizar la producción. Dicha producción cumplirá los requisitos establecidos en los actos de ejecución a los que se refiere el artículo 15, apartado 3.

Parte IV: Normas de producción de alimentos transformados

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11 y 16, se aplicarán a la producción ecológica de alimentos transformados las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales para la producción de alimentos transformados

1.1 Los aditivos alimentarios, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de alimentos y las eventuales prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, cumplirán los principios de las buenas prácticas de fabricación ([1]).

1.2 Los operadores que produzcan alimentos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de las fases de transformación críticas.

1.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 1.2 garantizará que los productos transformados producidos cumplen en todo momento lo dispuesto en el presente Reglamento.

1.4 Los operadores cumplirán y aplicarán los procedimientos mencionados en el punto 1.2 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, en particular:

▼M9

a) tomarán medidas de precaución y llevarán registros de dichas medidas;

▼B

b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;

c) garantizarán que no se comercialicen productos no ecológicos con una indicación que haga referencia a la producción ecológica.

1.5 La preparación de productos ecológicos transformados, en conversión y no ecológicos se mantendrá separada entre sí en el tiempo o en el espacio. Cuando se preparen o almacenen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, en cualquier combinación, en la unidad de preparación de que se trate, el operador:

a) informará en consecuencia a la autoridad competente, o, cuando proceda, a la autoridad de control u organismo de control;

([1]) Buenas prácticas de fabricación (GAP), tal como se definen en el artículo 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

▼B

b) efectuará las operaciones de forma continua hasta que la serie de producción se haya completado, con una separación física o temporal respecto de operaciones similares que se efectúen con cualquier otro tipo de productos (ecológicos, en conversión o no ecológicos);

c) almacenará los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, antes y después de las operaciones, con una separación física o temporal entre sí;

d) tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;

e) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos ecológicos, en conversión o no ecológicos;

f) llevará a cabo operaciones con productos ecológicos o en conversión únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.

1.6 No se utilizarán productos, sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades perdidas en la transformación y el almacenamiento de alimentos ecológicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar los alimentos ecológicos, o que de alguna otra manera puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza de los productos destinados a comercializarse como alimentos ecológicos.

▼M9

1.7 Los operadores mantendrán disponibles los documentos justificativos de las autorizaciones de utilización de ingredientes agrarios no ecológicos para la producción de alimentos ecológicos transformados de conformidad con el artículo 25 si han obtenido o aplicado dichas autorizaciones.

▼B

2. Requisitos detallados para la producción de alimentos transformados

2.1 La composición de los alimentos ecológicos transformados estará sujeta a las condiciones siguientes:

a) el producto se obtendrá principalmente a partir de los ingredientes agrarios o los productos previstos para su uso en la alimentación enumerados en el anexo I; a fin de determinar si un producto se ha obtenido principalmente a partir de dichos productos, no se tendrán en cuenta el agua y la sal que se hayan añadido;

b) no podrá haber simultáneamente un ingrediente ecológico y el mismo ingrediente en su variante no ecológica;

c) no podrá haber simultáneamente un ingrediente en conversión y el mismo ingrediente en su variante ecológica o no ecológica.

2.2 Uso de determinados productos y sustancias en la transformación de alimentos

2.2.1 Solo los aditivos alimentarios, coadyuvantes tecnológicos e ingredientes agrarios no ecológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 o el artículo 25 para su uso en la producción ecológica, y los productos y sustancias a que se hace referencia en el punto 2.2.2 podrán utilizarse en la transformación de alimentos, con excepción de los productos y sustancias del sector vitivinícola, a los que se aplicará el punto 2 de la parte VI, y con excepción de la levadura, a la que se aplicará el punto 1.3 de la parte VII.

▼B

2.2.2 En la transformación de alimentos, se podrán usar los productos y sustancias siguientes:

a) preparados a base de microorganismos y enzimas alimentarias utilizados habitualmente en la transformación de los alimentos, siempre que las enzimas alimentarias que se vayan a utilizar como aditivos alimentarios hayan sido autorizadas de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;

b) sustancias y productos definidos en el artículo 3, apartado 2, letra c) y letra d), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 que estén etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparaciones aromatizantes naturales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, de dicho Reglamento;

c) los colorantes para el marcado de carne y de cáscaras de huevo de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008;

d) los colorantes naturales y las sustancias naturales de recubrimiento para el coloreado decorativo tradicional de la cáscara de los huevos cocidos producidos con la intención de comercializarlos en un período concreto del año;

e) agua potable y sal ecológica y no ecológica (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizadas normalmente en la transformación de alimentos;

f) minerales (incluidos los oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y micronutrientes, siempre que:

i) su uso en alimentos de consumo corriente venga exigido legalmente de forma directa, es decir, que aparezca de forma directa en disposiciones del Derecho de la Unión o disposiciones de Derecho nacional compatibles con el Derecho de la Unión, con la consecuencia de que los alimentos no puedan introducirse de ninguna manera en el mercado como alimentos de consumo corriente si no se añade el mineral, vitamina, aminoácido o micronutriente; o

ii) por lo que respecta a los productos alimenticios comercializados con la pretensión de poseer características particulares o efectos en relación con la salud o nutricionales, o en relación con las necesidades de los grupos específicos de consumidores:

— en los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), su uso esté autorizado por dicho Reglamento y por los actos adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento para los productos de que se trate, o

— en los productos regulados por la Directiva 2006/125/CE de la Comisión ([2]), su uso esté autorizado por la citada Directiva.

([1]) Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

([2]) Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

▼B

2.2.3 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

▼M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

▼B

2.2.4 A efectos del cálculo mencionado en el artículo 30, apartado 5, serán aplicables las normas siguientes:

a) determinados aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica se contabilizarán como ingredientes agrarios;

b) los preparados y sustancias mencionados en el punto 2.2.2, letras a), c), d), e) y f), no se contabilizarán como ingredientes agrarios;

c) la levadura y los productos de la levadura se contabilizarán como ingredientes agrarios.

▼M9

2.3 Los operadores llevarán registros de todos los insumos utilizados en la producción de alimentos. En el caso de la producción de productos compuestos, se mantendrán a disposición de la autoridad competente o del organismo de control las recetas/fórmulas completas, en las que figurarán las cantidades de entrada y de salida.

▼B

Parte V: Normas de producción de piensos transformados

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11 y 17, se aplicarán a la producción ecológica de piensos transformados las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales para la producción de piensos transformados

1.1 Los aditivos de piensos, los coadyuvantes tecnológicos y otras sustancias e ingredientes utilizados para la transformación de piensos, y las eventuales prácticas de transformación utilizadas, tales como el ahumado, respetarán los principios de las buenas prácticas de fabricación.

1.2 Los operadores que produzcan piensos transformados establecerán y actualizarán los procedimientos pertinentes a partir de una identificación sistemática de las fases de transformación críticas.

1.3 La aplicación de los procedimientos mencionados en el punto 1.2 garantizará que los productos transformados producidos cumplen en todo momento lo establecido en el presente Reglamento.

1.4 Los operadores cumplirán y aplicarán los procedimientos mencionados en el punto 1.2 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, en particular:

▼M9

a) tomarán medidas de precaución y llevarán registros de dichas medidas;

▼B

b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;

c) garantizarán que no se comercialicen productos no ecológicos con una indicación que haga referencia a la producción ecológica.

▼B

1.5 La preparación de productos ecológicos, en conversión y no ecológicos transformados se mantendrá separada entre sí en el tiempo o en el espacio. Cuando se preparen o almacenen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos, en cualquier combinación, en la unidad de preparación de que se trate, el operador:

a) informará de ello a la autoridad de control u organismo de control;

b) efectuará las operaciones de forma continua hasta que la serie de producción se haya completado, con una separación física o temporal respecto de operaciones similares que se efectúen con otro tipo de productos (ecológicos, en conversión o no ecológicos);

c) almacenará los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos antes y después de las operaciones, separados entre sí en el espacio o en el tiempo;

d) tendrá disponible un registro actualizado de todas las operaciones y cantidades transformadas;

e) tomará las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar mezclas o intercambios con productos ecológicos, en conversión o no ecológicos;

f) llevará a cabo operaciones con productos ecológicos o en conversión únicamente tras haber limpiado debidamente el equipo de producción.

2. Requisitos detallados para la producción de piensos transformados

2.1 En la composición de los piensos ecológicos no estarán presentes simultáneamente materias primas para los piensos procedentes de la agricultura ecológica o en conversión, con las mismas materias primas producidas por medios no ecológicos.

2.2 Ninguna materia prima para los piensos que se utilice o transforme en la producción ecológica podrá haber sido transformada con la ayuda de disolventes de síntesis química.

2.3 Solo podrán utilizarse en la transformación de piensos las materias primas para piensos no ecológicas de origen vegetal, animal, de algas o de levaduras, las materias primas para piensos de origen mineral, los aditivos de piensos y los coadyuvantes tecnológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica.

2.4 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

▼M9

Los operadores llevarán registros de la utilización de dichos productos, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

2.5 Los operadores llevarán registros de todos los insumos utilizados en la producción de piensos. En el caso de la producción de productos compuestos, se mantendrán a disposición de la autoridad competente o del organismo de control las recetas/fórmulas completas, en las que figurarán las cantidades de entrada y de salida.

▼B

Parte VI: Sector vitivinícola

1. Ámbito de aplicación

1.1 Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 10, 11, 16 y 18, las normas contempladas en la presente parte serán de aplicación a la producción ecológica de los productos del sector vitivinícola a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, letra l), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

1.2 Salvo disposición explícita en contrario de la presente parte, se aplicarán los Reglamentos (CE) n.º 606/2009 ([1]) y (CE) n.º 607/2009 ([2]) de la Comisión.

2. Uso de determinados productos y sustancias

2.1 Los productos del sector vitivinícola se producirán a partir de materias primas ecológicas.

2.2 Solo los productos y sustancias autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica podrán utilizarse para la obtención de productos del sector vitivinícola, incluso durante las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y en el Reglamento (CE) n.º 606/2009 y, en particular, en el anexo I A de este último.

▼M9

2.3 Los operadores llevarán registros de la utilización de todo producto y sustancia utilizada en la producción de vino y para la limpieza y desinfección, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y, cuando proceda, el lugar de dicha utilización.

▼B

3. Prácticas enológicas y restricciones

3.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en las secciones 1 y 2 de la presente parte y de las prohibiciones y restricciones particulares contempladas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4, únicamente estarán permitidas las prácticas, procesos y tratamientos enológicos, incluidas las restricciones previstas en el artículo 80 y en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en los artículos 3, 5 a 9 y 11 a 14 del Reglamento (CE) n.º 606/2009 y en los anexos de dichos Reglamentos, utilizados antes del 1 de agosto de 2010.

3.2 Queda prohibido el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos:

a) concentración parcial por frío, de acuerdo con el anexo VIII, parte I, sección B.1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;

b) eliminación del dióxido de azufre mediante procedimientos físicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;

c) tratamiento por electrodiálisis para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 36, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;

([1]) Reglamento (CE) n.º 606/2009 de la Comisión, de 10 de julio de 2009, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables (DO L 193 de 24.7.2009, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (DO L 193 de 24.7.2009, p. 60).

▼B

d) desalcoholización parcial del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 40, del Reglamento (CE) n.º 606/2009;

e) tratamiento con intercambiadores de cationes para la estabilización tartárica del vino, de acuerdo con el anexo I A, punto 43, del Reglamento (CE) n.º 606/2009.

3.3 Se autoriza el uso de las siguientes prácticas, procesos y tratamientos enológicos, con las siguientes condiciones:

a) los tratamientos térmicos, de acuerdo con el anexo I A, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 606/2009, siempre que la temperatura no sea superior a 75 °C;

b) la centrifugación y filtración, con o sin coadyuvante de filtración inerte, de acuerdo con el anexo I A, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 606/2009, siempre que el tamaño de los poros no sea inferior a 0,2 micrómetros.

3.4 Cualquier modificación introducida después del 1 de agosto de 2010 en cuanto a las prácticas, procesos y tratamientos enológicos previstos en el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 o en el Reglamento (CE) n.º 606/2009 podrá aplicarse en la producción ecológica de vino únicamente tras haberse incluido esas medidas como permitidas en la presente sección y, en caso necesario, tras un proceso de evaluación de acuerdo con el artículo 24 del presente Reglamento.

Parte VII: Levadura destinada al consumo humano o animal

Además de las normas generales de producción establecidas en los artículos 9, 11, 16, 17 y 19, se aplicarán a la producción ecológica de levadura destinada al consumo humano o animal las normas establecidas en la presente parte.

1. Requisitos generales

1.1 Para la producción de levadura ecológica solo se utilizarán sustratos producidos ecológicamente. No obstante, hasta el ►M3 31 de diciembre de 2024 ◄, se permitirá la adición al sustrato de hasta un 5 % de extracto o autolisato de levadura no ecológica (calculado en peso de materia seca) para la producción de levadura ecológica, si los agentes económicos no pueden conseguir extracto o autolisato de levadura ecológica.

1.2 En los alimentos o piensos ecológicos no podrá haber simultáneamente levadura ecológica y levadura no ecológica.

1.3 Para la producción, mezcla y formulación de levadura ecológica podrán utilizarse los productos y sustancias siguientes:

a) coadyuvantes tecnológicos autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica;

b) productos y sustancias a que se refiere el punto 2.2.2, letras a), b) y e), de la parte IV.

1.4 Solo se utilizarán los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la transformación, con tales fines.

▼M9

1.5 Los operadores llevarán registros de todo producto y sustancia utilizada en la producción de levadura y para la limpieza y desinfección, que incluirán la fecha o las fechas en las que se haya utilizado cada producto, el nombre de este, sus sustancias activas y el lugar de dicha utilización.

▼B

ANEXO III

RECOGIDA, ENVASADO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

1. Recogida y transporte de productos a las unidades de preparación

Los operadores podrán recoger simultáneamente productos ecológicos, en conversión y no ecológicos únicamente cuando se hayan adoptado las medidas adecuadas para evitar toda posible mezcla o intercambio entre productos ecológicos, en conversión y no ecológicos y para garantizar la identificación de los productos ecológicos y en conversión. El operador conservará a disposición de la autoridad de control u organismo de control los datos relativos a los días, horas y circuito de recogida, y la fecha y hora de la recepción de los productos.

2. Envasado y transporte de productos a otros operadores o unidades

▼M5

2.1 Información que debe facilitarse

2.1.1 Los operadores velarán por que los productos ecológicos y los productos en conversión se transporten a otros operadores o unidades, incluidos mayoristas y minoristas, únicamente en envases, recipientes o vehículos adecuados y cerrados de forma tal que sea imposible la alteración, incluida la sustitución, de su contenido sin manipulación o deterioro del precinto, y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, además de todas las demás indicaciones previstas por la legislación de la Unión, los datos siguientes:

a) el nombre y la dirección del operador y, si fuera diferente, del propietario o vendedor del producto;

b) el nombre del producto;

c) el nombre o el código numérico de la autoridad u organismo de control de quien dependa el operador, y

d) si procede, la marca de identificación del lote, de acuerdo con un sistema de marcado o bien aprobado a escala nacional, o bien convenido con la autoridad de control u organismo de control y que permita vincular el lote con los registros mencionados en el artículo 34, apartado 5.

2.1.2 Los operadores velarán por que los piensos compuestos autorizados en la producción ecológica transportados a otros operadores o explotaciones, incluidos mayoristas y minoristas, dispongan de una etiqueta en la que figure, además de todas las demás indicaciones previstas por la legislación de la Unión:

a) la información facilitada en el punto 2.1.1;

b) cuando proceda, en peso de materia seca:

i) el porcentaje total de materias primas para piensos ecológicas,

ii) el porcentaje total de materias primas para piensos en conversión,

iii) el porcentaje total de materias primas no contemplado en los incisos i) y ii),

iv) el porcentaje total de piensos de origen agrícola;

▼M5

c) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos ecológicas;

d) cuando proceda, los nombres de las materias primas para piensos en conversión, y

e) en el caso de los piensos compuestos que no puedan etiquetarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 6, la indicación de que dichos piensos pueden utilizarse en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento.

2.1.3 Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 66/401/CEE, los operadores velarán por que en la etiqueta del envase de mezclas de semillas de plantas forrajeras que contengan semillas ecológicas y en conversión o semillas no ecológicas de determinadas especies diferentes de plantas para las que se haya expedido una autorización en las condiciones pertinentes establecidas en el anexo II, parte I, punto 1.8.5, del presente Reglamento, se facilite información sobre los componentes exactos de la mezcla, desglosados por porcentaje en peso de cada especie que la compone, y, cuando proceda, de cada variedad.

Además de los requisitos pertinentes establecidos en el anexo IV de la Directiva 66/401/CEE, dicha información incluirá asimismo las indicaciones exigidas en el párrafo primero del presente punto así como la lista de las especies que componen la mezcla que estén etiquetadas como ecológicas o en conversión. El porcentaje total mínimo, en peso, de semillas ecológicas y en conversión en la mezcla será, como mínimo, del 70 %.

En caso de que la mezcla contenga semillas no ecológicas, en la etiqueta figurará también la declaración siguiente: «El uso de la mezcla únicamente está permitido dentro de los límites de la autorización y en el territorio del Estado miembro de la autoridad competente que autorizó el uso de la misma de conformidad con el anexo II, punto 1.8.5, del Reglamento (UE) 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.».

La información contemplada en los puntos 2.1.1 y 2.1.2 podrá presentarse únicamente en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista.

▼B

2.2 No se requerirá el cierre de los envases, recipientes o vehículos cuando:

a) el transporte se efectúe directamente entre dos operadores y los dos se hallen sometidos al sistema de control ecológico;

b) el transporte incluya solo productos ecológicos o solo productos en conversión;

c) los productos vayan acompañados de un documento que recoja toda la información exigida en el punto 2.1; y

d) tanto el operador remitente como el destinatario mantengan registros documentales de tales operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control.

3. Normas específicas para el transporte de piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento

Al transportar piensos a otras unidades de producción o preparación o locales de almacenamiento, los operadores velarán por que se cumplan las siguientes condiciones:

▼B

a) durante el transporte están físicamente separados de manera efectiva los piensos producidos ecológicamente, los piensos en conversión y los piensos no ecológicos;

b) los vehículos o contenedores en los que se hayan transportado productos no ecológicos solo se utilizan para transportar productos ecológicos o en conversión si:

i) antes de iniciar el transporte de productos ecológicos o en conversión se ha efectuado una limpieza apropiada cuya eficacia haya sido controlada y los operadores llevan registros de esas operaciones;

ii) se aplican todas las medidas adecuadas en función de los riesgos evaluados de conformidad con mecanismos de control y, en su caso, los operadores garantizan que los productos no ecológicos no pueden comercializarse con una indicación que haga referencia a la producción ecológica;

iii) el operador mantiene registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control;

c) el transporte de los piensos ecológicos o en conversión acabados está separado físicamente o temporalmente del transporte de otros productos acabados;

d) durante el transporte, se registran las cantidades iniciales de los productos y cada una de las cantidades entregadas a lo largo de un circuito de reparto.

4. Transporte de peces vivos

4.1 Los peces vivos se transportarán en depósitos adecuados con agua limpia que responda a sus necesidades fisiológicas en términos de temperatura y oxígeno disuelto.

4.2 Antes del transporte de peces y productos de la pesca ecológicos, los depósitos deberán haber sido limpiados, desinfectados y aclarados en profundidad.

4.3 Se tomarán precauciones para reducir el estrés. Durante el transporte, la densidad no alcanzará un nivel que sea perjudicial para la especie.

4.4 Se conservarán registros de las operaciones a que se refieren los puntos 4.1, 4.2 y 4.3.

5. ►C7 Recepción de productos procedentes de otros operadores o unidades ◄

Al recibir un producto ecológico o en conversión, el operador comprobará el cierre del envase, recipiente o vehículo siempre que sea necesario y la presencia de las indicaciones mencionadas en la sección 2.

El operador cotejará la información que figura en la etiqueta mencionada en la sección 2 con la información de los documentos de acompañamiento. El resultado de estas comprobaciones se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.

6. Normas específicas aplicables a la recepción de productos procedentes de un tercer país

Cuando se importen productos ecológicos o en conversión de un tercer país, se transportarán en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido, y provistos de la identificación del exportador y de cualquier otra marca y número que sirva para identificar el lote, e irán acompañados del certificado de control para la importación de terceros países, cuando proceda.

▼B

Al recibir un producto ecológico o en conversión importado de un tercer país, la persona física o jurídica a quien se entregue el envío importado y que lo reciba para su posterior preparación o comercialización, comprobará el cierre del envase o recipiente y, en el caso de los productos importados de conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso iii), comprobará que el certificado de control mencionado en dicho artículo abarca el tipo de producto incluido en el envío. El resultado de esta comprobación se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.

7. Almacenamiento de los productos

7.1 Las zonas de almacenamiento de los productos deberán gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan las normas de producción ecológicas. Los productos ecológicos y en conversión deberán poder identificarse claramente en todo momento.

7.2 Queda prohibido almacenar en las unidades de producción de plantas y animales ecológicos o en conversión, insumos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica.

7.3 Se podrán almacenar medicamentos veterinarios alopáticos, incluidos los antibióticos, en las explotaciones agrarias y acuícolas siempre que hayan sido recetados por un veterinario en relación con el tratamiento mencionado en el anexo II, parte II, punto 1.5.2.2, y en el anexo II, parte III, punto 3.1.4.2.a), que estén almacenados en un emplazamiento supervisado y que se inscriban en los registros mencionados en el artículo 34, apartado 5.

7.4 Cuando los operadores manipulen productos ecológicos, en conversión o no ecológicos en cualquier combinación y los productos ecológicos o en conversión se almacenen en instalaciones en las que también se almacenen otros productos agrarios o alimenticios:

a) los productos ecológicos o en conversión se mantendrán separados de los demás productos agrarios o alimenticios;

b) se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios de productos orgánicos, en conversión y no ecológicos;

c) se habrán aplicado las medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia habrá sido comprobada antes del almacenamiento de los productos ecológicos o en conversión, y los operadores llevarán registros de esas operaciones.

7.5 Solo se utilizarán en instalaciones de almacenamiento los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, con tales fines.

▼B

ANEXO IV

TÉRMINOS QUE FIGURAN EN EL ARTÍCULO 30

BG: биологичен.

ES: ecológico, biológico, orgánico.

CS: ekologické, biologické.

DA: økologisk.

DE: ökologisch, biologisch.

ET: mahe, ökoloogiline.

EL: βιολογικό.

EN: organic.

FR: biologique.

GA: orgánach.

HR: ekološki.

IT: biologico.

LV: bioloģisks, ekoloģisks.

LT: ekologiškas.

LU: biologesch, ökologesch.

HU: ökológiai.

MT: organiku.

NL: biologisch.

PL: ekologiczne.

PT: biológico.

RO: ecologic.

SK: ekologické, biologické.

SL: ekološki.

FI: luonnonmukainen.

SV: ekologisk.

▼B

ANEXO V

LOGOTIPO DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA DE LA UNIÓN EUROPEA Y CÓDIGOS NUMÉRICOS

1. Logotipo

1.1 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea se ajustará al modelo siguiente:

1.2 El color de referencia en Pantone será el Pantone verde n.º 376 y el verde [50 % cian + 100 % amarillo], en caso de utilizarse la cuatricromía.

1.3 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse también en blanco y negro como se indica a continuación, aunque solo cuando no sea factible aplicarlo en color:

1.4 En caso de que el color de fondo del envase o de la etiqueta sea oscuro, podrán utilizarse los símbolos en negativo, empleando el color de fondo del embalaje o de la etiqueta.

1.5 En caso de que se utilice el logotipo en color sobre un fondo coloreado que dificulte su visualización, podrá utilizarse una línea de delimitación alrededor del logotipo para mejorar su contraste con los colores del fondo.

1.6 Cuando existan indicaciones en el envase en un solo color, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá utilizarse en ese mismo color.

▼B

1.7 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea tendrá una altura mínima de 9 mm y una anchura mínima de 13,5 mm; la proporción entre la altura y la anchura deberá ser en todos los casos de 1:1,5. Con carácter excepcional, el tamaño mínimo podrá reducirse a una altura de 6 mm en el caso de los envases muy pequeños.

1.8 El logotipo de producción ecológica de la Unión Europea podrá ir acompañado de elementos gráficos o textuales referidos a la producción ecológica, siempre que dichos elementos no modifiquen o cambien la naturaleza del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, ni ninguna de las indicaciones definidas con arreglo al artículo 32. Cuando vaya acompañado de logotipos nacionales o privados que utilicen un color verde distinto del color de referencia mencionado en el punto 1.2, el logotipo de producción ecológica de la UE podrá utilizarse en dicho color distinto del de referencia.

2. Códigos numéricos

El formato general de los códigos numéricos será el que se indica a continuación:

AB-CDE-999

donde:

a) «AB» corresponde al código ISO del país en el que se llevan a cabo los controles;

b) «CDE» corresponde a un término de tres letras que deberá aprobar la Comisión o cada Estado miembro, como "bio", "öko", "org" o "eko", para establecer un vínculo con la producción ecológica; y

c) «999» corresponde al número de referencia, de un máximo de tres dígitos, que debe ser asignado por:

i) la autoridad competente de cada Estado miembro a las autoridades de control u organismos de control en los que aquella haya delegado tareas de control;

ii) la Comisión a:

— las autoridades de control y los organismos de control reconocidos por la Comisión de conformidad con el artículo 46,

— las autoridades competentes de terceros países reconocidas por la Comisión de conformidad con el artículo 48.

▼M8

ANEXO VI

MODELO DE CERTIFICADO

CERTIFICADO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 35, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) 2018/848 SOBRE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS ECOLÓGICOS

Parte I: Elementos obligatorios

1. Número de documento	2. (elija la opción adecuada) • Operador • Grupo de operadores – véase el punto 9
3. Nombre y dirección del operador o grupo de operadores:	4. Nombre y dirección de la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control del operador o del grupo de operadores y código numérico en el caso de la autoridad u organismo de control:

5. Actividad o actividades del operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada)

- Producción
- Preparación
- Distribución/Comercialización
- Almacenamiento
- Importación
- Exportación

6. Categoría o categorías de productos a que se refiere el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) y métodos de producción (elija la opción adecuada)

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

Método de producción:

□ producción ecológica excepto durante el período de conversión

□ producción durante el período de conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

b) Animales y productos de origen animal no transformados

Método de producción:

□ producción ecológica excepto durante el período de conversión

□ producción durante el período de conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

c) Algas y productos de la acuicultura no transformados

Método de producción:

□ producción ecológica excepto durante el período de conversión

□ producción durante el período de conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

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

Método de producción:

□ producción de productos ecológicos

□ producción de productos en conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

([1]) Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

▼**M8**

e) Piensos

Método de producción:

□ producción de productos ecológicos

□ producción de productos en conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

f) Vinos

Método de producción:

□ producción de productos ecológicos

□ producción de productos en conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

g) Otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no cubiertos por las categorías anteriores:

Método de producción:

□ producción de productos ecológicos

□ producción de productos en conversión

□ producción ecológica con producción no ecológica

El presente documento se ha expedido de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 para certificar que el operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada) cumple las disposiciones de dicho Reglamento.

7. Fecha, lugar: Nombre y firma, en nombre de la autoridad competente expedidora o, en su caso, la autoridad u organismo de control expedidor(a):	8. Certificado válido desde el …. [indíquese la fecha] hasta el …. [indíquese la fecha]

9. Lista de miembros del grupo de operadores tal como se define en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848

Nombre del miembro	Dirección u otra forma de identificación del miembro

Parte II: Elementos opcionales específicos

Deberán cumplimentarse uno o varios elementos si así lo deciden las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control que expiden el certificado al operador o al grupo de operadores de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848.

1. Directorio de productos

Nombre del producto y/o código de la nomenclatura combinada (NC) a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo [2] en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	□ Producción ecológica □ En conversión

[2] Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

▼**M8**

2. Cantidad de productos

Nombre del producto y/o código NC a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	□ Producción ecológica □ En conversión	Cantidad estimada en kilogramos, litros o, cuando proceda, número de unidades

3. Información sobre el terreno

Nombre del producto	□ Producción ecológica □ En conversión □ No ecológico	Superficie en hectáreas

4. Lista de instalaciones o unidades en los que el operador o grupo de operadores realiza la actividad

Dirección o geolocalización	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

5. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el operador o grupo de operadores y si la actividad o actividades se realizan para sus propios fines o como subcontratista que realiza la actividad o actividades para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	□ Realización de la actividad o actividades para sus propios fines □ Realización de la actividad o actividades como subcontratista para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

6. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el tercero subcontratado de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	□ El operador o grupo de operadores sigue siendo responsable □ El tercero subcontratado es responsable

▼**M8**

7. Lista de subcontratistas que llevan a cabo una actividad o actividades para el operador o grupo de operadores, de conformidad con el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848, con respecto a las cuales el operador o grupo de operadores sigue manteniendo la responsabilidad en lo que atañe a la producción ecológica y no ha trasladado dicha responsabilidad al subcontratista

Nombre y dirección	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

8. Información sobre la acreditación del organismo de control de conformidad con el artículo 40, apartado 3, del Reglamento (UE) 2018/848

   a) nombre del organismo de acreditación;

   b) Enlace al certificado de acreditación.

9. Otros datos