

Diario Oficial de la Unión Europea

L 150



Edición
en lengua española

Legislación

61.º año

14 de junio de 2018

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **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** 1

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva (UE) 2018/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifican la Directiva 2000/53/CE relativa a los vehículos al final de su vida útil, la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾** 93
- ★ **Directiva (UE) 2018/850 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 1999/31/CE relativa al vertido de residuos ⁽¹⁾** 100
- ★ **Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos ⁽¹⁾** 109
- ★ **Directiva (UE) 2018/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases ⁽¹⁾** 141

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2018/853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1257/2013 y las Directivas 94/63/CE y 2009/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 86/278/CEE y 87/217/CEE del Consejo, en lo que atañe a las normas de procedimiento en el ámbito de la información en materia de medio ambiente, y por la que se deroga la Directiva 91/692/CEE del Consejo 155

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

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**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La producción ecológica es un sistema general de gestión agrícola y producción de alimentos que combina las mejores prácticas en materia de medio ambiente y clima, un elevado nivel de biodiversidad, la conservación de los recursos naturales y la aplicación de normas exigentes sobre bienestar animal y sobre producción que responden a la demanda, expresada por un creciente número de consumidores, de productos obtenidos a partir de sustancias y procesos naturales. Así pues, la producción ecológica desempeña un papel social doble aprovisionando, por un lado, un mercado específico que responde a una demanda de productos ecológicos por parte de los consumidores y, por otro, proporcionando al público bienes que contribuyen a la protección del medio ambiente, al bienestar animal y al desarrollo rural.
- (2) El cumplimiento de rigurosas normas de sanidad, medio ambiente y bienestar animal en la producción de productos ecológicos es inherente a la elevada calidad de dichos productos. Tal y como se subraya en la Comunicación de la Comisión, de 28 de mayo de 2009, sobre la política de calidad de los productos agrícolas, la producción ecológica forma parte de los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión, junto con las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y los productos de las regiones ultraperiféricas de la Unión, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 228/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. En este sentido, la producción ecológica persigue en el marco de la política agrícola común (PAC) los mismos objetivos inherentes a todos los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión.
- (3) En particular, los objetivos de la política de producción ecológica se encuentran incorporados de forma implícita a los objetivos de la PAC, al garantizarse que los productores reciben una retribución justa por cumplir las normas de producción ecológica. Además, la creciente demanda de productos ecológicos por parte de los consumidores crea condiciones idóneas para un mayor desarrollo y expansión del mercado de esos productos y, por tanto, para el aumento de los ingresos de los productores que se dedican a la producción ecológica.

⁽¹⁾ DO C 12 de 15.1.2015, p. 75.⁽²⁾ DO C 19 de 21.1.2015, p. 84.⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 19 de abril de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 2018.⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 343 de 14.12.2012, p. 1).⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 228/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2013, por el que se establecen medidas específicas en el sector agrícola en favor de las regiones ultraperiféricas de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 247/2006 del Consejo (DO L 78 de 20.3.2013, p. 23).

- (4) Por otra parte, la producción ecológica es un sistema que contribuye a la integración de los requisitos de protección del medio ambiente en la PAC y que promueve la producción agraria sostenible. Por este motivo se han introducido medidas de ayuda financiera a la producción ecológica en el marco de la PAC, especialmente en el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y se han reforzado, en particular en la reforma del marco jurídico de la política de desarrollo rural establecida por el Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (5) La producción ecológica también contribuye al logro de los objetivos de la política medioambiental de la Unión, especialmente los recogidos en las Comunicaciones de la Comisión de 22 de septiembre de 2006 titulada «Estrategia temática para la protección del suelo», de 3 de mayo de 2011 titulada «Estrategia de la UE sobre la biodiversidad hasta 2020: nuestro seguro de vida y capital natural» y de 6 de mayo de 2013 titulada «Infraestructura verde: mejora del capital natural de Europa», y en normativa medioambiental como las Directivas 2000/60/CE ⁽³⁾, 2001/81/CE ⁽⁴⁾, 2009/128/CE ⁽⁵⁾ y 2009/147/CE ⁽⁶⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 91/676/CEE ⁽⁷⁾ y 92/43/CEE ⁽⁸⁾ del Consejo.
- (6) Habida cuenta de los objetivos de la política de la Unión en materia de producción ecológica, el marco jurídico establecido para la aplicación de dicha política debe tener por objetivo garantizar una competencia leal y un funcionamiento adecuado del mercado interior de los productos ecológicos, mantener y justificar la confianza del consumidor en los productos etiquetados como ecológicos, y crear las condiciones apropiadas para que esa política pueda progresar de acuerdo con la evolución de la producción y el mercado.
- (7) Entre las prioridades de la Estrategia Europa 2020, expuestas en la comunicación de la Comisión de 3 de marzo de 2010 titulada «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador», figuran la implantación de una economía competitiva basada en el conocimiento y la innovación, el fomento de una economía con un elevado nivel de empleo que potencie la cohesión social y territorial, y el apoyo de la transición a una economía con bajas emisiones de carbono que utilice eficazmente los recursos. La política de producción ecológica debe por tanto proporcionar a los operadores los instrumentos adecuados no solo para identificar y promover mejor sus productos, sino también para protegerlos de las prácticas desleales.
- (8) El sector de la agricultura ecológica se ha desarrollado rápidamente en la Unión en los últimos años, no solo en cuanto a la superficie utilizada, sino también en lo que se refiere al número global de explotaciones y de operadores ecológicos registrados en la Unión.
- (9) Teniendo en cuenta la rápida evolución del sector de la agricultura ecológica, el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ⁽⁹⁾ preveía la necesidad de proceder a una futura revisión de las normas de la Unión sobre producción ecológica en la que se tuviese en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación de dichas normas. Los resultados de la revisión llevada a cabo por la Comisión muestran que el marco jurídico de la Unión que regula la producción ecológica debe mejorarse con normas que respondan a las elevadas expectativas de los consumidores y sean lo suficientemente claras para aquellos a quienes van dirigidas. Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 834/2007 debe ser derogado y sustituido por un nuevo Reglamento.
- (10) La experiencia adquirida hasta el momento con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 ha puesto de manifiesto la necesidad de aclarar a qué productos se aplica el presente Reglamento. En primer lugar, debe abarcar los productos procedentes de la agricultura y la ganadería, incluidos los productos de la acuicultura y de la apicultura, que se enumeran en el anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Por otra parte, debe incluir los productos agrarios transformados destinados a la alimentación humana o animal, ya que su comercialización como productos ecológicos constituye una salida de gran importancia para los productos

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, que establece normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 608).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Reader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

⁽³⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos (DO L 309 de 27.11.2001, p. 22).

⁽⁵⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

⁽⁶⁾ Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7).

⁽⁷⁾ Directiva 91/676/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1991, relativa a la protección de las aguas contra la contaminación producida por nitratos utilizados en la agricultura (DO L 375 de 31.12.1991, p. 1).

⁽⁸⁾ Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7).

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

agrícolas y garantiza que el carácter ecológico de los productos agrícolas con los que se han elaborado sea visible para el consumidor. Del mismo modo, el presente Reglamento debe abarcar algunos otros productos que, al igual que los productos agrícolas transformados destinados a la alimentación humana o animal, guardan un estrecho vínculo con los productos agrícolas, ya que esos otros productos constituyen una salida de gran importancia para los productos agrícolas o forman parte integrante del proceso de producción. Por último, debe incluirse la sal marina y otras sales destinadas a la alimentación humana y animal en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, por cuanto estas pueden ser producidas con técnicas naturales y porque su producción contribuye al desarrollo de las zonas rurales, adecuándose por tanto a los objetivos del presente Reglamento. En aras de la claridad, esos otros productos, que no se enumeran en el anexo I del TFUE, deben recogerse en un anexo del presente Reglamento.

- (11) A fin de completar o modificar algunos elementos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽¹⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la elaboración de actos delegados.
- (12) Atendiendo a los nuevos métodos de producción, nuevos materiales o los compromisos internacionales, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar determinados actos, con respecto a la ampliación de la lista con otros productos estrechamente vinculados a la producción agraria incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (13) Los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento pero procedentes de la caza o pesca de animales salvajes no deben considerarse ecológicos, ya que su proceso de producción no puede controlarse íntegramente.
- (14) Debido al carácter local de las actividades de restauración colectiva, las medidas adoptadas por los Estados miembros y los regímenes privados en este ámbito se consideran suficientes para garantizar el funcionamiento del mercado único. Por tanto, los alimentos preparados por las colectividades en sus locales no han de estar regulados por el presente Reglamento y por consiguiente no deben etiquetarse ni ser objeto de publicidad con el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea.
- (15) Los proyectos de investigación han puesto de relieve que la confianza de los consumidores es crucial en el mercado de los alimentos ecológicos. A largo plazo, unas normas poco fiables pueden minar la confianza pública y dar lugar a disfunciones en el mercado. Por consiguiente, el desarrollo sostenible de la producción ecológica en la Unión debe basarse en normas de producción rigurosas que estén armonizadas a escala de la Unión y que respondan a las expectativas de los operadores y los consumidores en lo que respecta a la calidad de los productos ecológicos y a la observancia de los principios y normas establecidos en el presente Reglamento.
- (16) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de la normativa conexa vigente, en particular en los ámbitos de la seguridad de la cadena alimentaria, la sanidad y el bienestar de los animales, la sanidad vegetal, los materiales de reproducción vegetal, el etiquetado y el medio ambiente.
- (17) El presente Reglamento debe proporcionar la base para el desarrollo sostenible de la producción ecológica y sus efectos positivos sobre el medio ambiente, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior de productos ecológicos y una competencia leal, contribuyendo de este modo a que los agricultores obtengan una renta justa, garantizando la confianza de los consumidores, protegiendo los intereses de los consumidores y favoreciendo los circuitos cortos de distribución y las producciones locales. Estos objetivos deben alcanzarse mediante el cumplimiento de unos principios generales y específicos y de unas normas de producción generales y detalladas aplicables a la producción ecológica.
- (18) Teniendo en cuenta las particularidades de los sistemas de producción ecológica, la elección de las variedades vegetales debe centrarse en los resultados agronómicos, la diversidad genética, la resistencia a las enfermedades, la longevidad y la adaptación a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas, y debe respetar las limitaciones del cruce natural.
- (19) Se considera que el riesgo de incumplimiento de las normas de producción ecológica es mayor en las explotaciones agrarias que integran unidades no gestionadas de conformidad con esas normas. Es necesario por tanto que, tras

⁽¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

un período de conversión adecuado, todas las explotaciones agrarias de la Unión que aspiren a ser ecológicas estén totalmente gestionadas de acuerdo con los requisitos aplicables a la producción ecológica. No obstante, las explotaciones que incluyan a la vez unidades gestionadas con arreglo a las normas de producción ecológica y unidades gestionadas con arreglo a las normas de producción no ecológica deben permitirse con ciertas condiciones, en particular con la condición de que exista una separación clara y efectiva entre las unidades de producción ecológica, las unidades de producción en conversión y las unidades de producción no ecológica así como entre los productos producidos en esas unidades.

- (20) Dado que en la producción ecológica debe limitarse el uso de insumos externos, deben definirse determinados objetivos en cuanto a qué productos y sustancias se utilizan a menudo en la producción de productos agrarios o de productos agrarios transformados. Cuando se utilicen normalmente para esos objetivos, el uso de productos o sustancias solo debe permitirse cuando hayan sido autorizados de conformidad con el presente Reglamento. No obstante, esa autorización solo debe ser válida mientras el uso de esos insumos externos en la producción no ecológica no esté prohibido por el Derecho de la Unión o la legislación nacional basada en el Derecho de la Unión. Se debe permitir en la producción ecológica el uso de productos o sustancias que contienen los productos fitosanitarios o que son ingredientes de los mismos, con excepción de las sustancias activas, siempre que su uso esté autorizado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y siempre que la comercialización o el uso de esos productos fitosanitarios no estén prohibidos por los Estados miembros de conformidad con dicho Reglamento.
- (21) Cuando la totalidad de la explotación o partes de la misma estén destinadas a producir productos ecológicos, deben someterse a un período de conversión durante el cual se gestionen de acuerdo con las normas de producción ecológica, pero no podrán producir productos ecológicos. Los productos no deben poder comercializarse como ecológicos hasta que haya transcurrido el período de conversión. Dicho período no debe comenzar hasta que el agricultor u operador que produzca algas o animales de acuicultura haya notificado la conversión a la producción ecológica a las autoridades competentes del Estado miembro en que esté situada la explotación y esté, por lo tanto, sujeto al régimen de control que han de establecer los Estados miembros de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y con el presente Reglamento. Las autoridades competentes solo deben poder reconocer retroactivamente los períodos anteriores a la fecha de notificación como períodos de conversión cuando la explotación o las respectivas partes de esta hayan sido sometidas a las medidas agroambientales subvencionadas por los fondos de la Unión o sean espacios naturales o zonas agrícolas que, durante un período mínimo de tres años, no hayan sido tratadas con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica.
- (22) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento en lo que se refiere a la producción ecológica y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a nuevas normas sobre la división de explotaciones en unidades de producción ecológica, unidades de producción en conversión y unidades de producción no ecológica.
- (23) El recurso a las radiaciones ionizantes, a la clonación de animales y a los animales poliploides inducidos artificialmente u organismos modificados genéticamente (OMG), así como a los productos producidos a partir de OMG o mediante OMG es incompatible con el concepto de producción ecológica y con la percepción de los productos ecológicos por el consumidor. Por consiguiente, procede prohibir esas técnicas en la producción ecológica.
- (24) Con el fin de facilitar el cumplimiento del presente Reglamento, los operadores deben adoptar medidas preventivas en cada etapa de producción, preparación y distribución, según el caso, para garantizar la conservación de la biodiversidad y la calidad del suelo, para prevenir y controlar plagas y enfermedades, y para evitar los efectos negativos en el medio ambiente, en la salud de los animales y en la sanidad vegetal. También deben adoptar, según

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

convenga, medidas de precaución proporcionadas que ellos controlen a fin de evitar la contaminación con productos o sustancias que no estén autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento y evitar que se mezclen productos ecológicos, en conversión y no ecológicos.

- (25) Los productos obtenidos durante el período de conversión no deben comercializarse como productos ecológicos. A fin de evitar el riesgo de confusión o de engaño del consumidor, dichos productos tampoco deben comercializarse como productos en conversión, salvo en el caso de los materiales de reproducción vegetal, de los productos alimenticios de origen vegetal y los piensos de origen vegetal con un solo ingrediente de origen agrícola, con la condición, en todos los casos, de que se haya respetado un período de conversión de doce meses por lo menos antes de la cosecha.
- (26) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a las normas de conversión para otras especies animales.
- (27) Procede establecer normas detalladas de producción que regulen la producción vegetal, animal y acuícola, entre ellas, normas sobre la recolección de plantas silvestres y algas, la producción de alimentos y piensos transformados, así como de vino y levadura destinados al consumo humano o animal, para garantizar la armonización y el cumplimiento de los objetivos y principios de la producción ecológica.
- (28) Dado que la producción vegetal ecológica se basa en la nutrición de las plantas principalmente a través del ecosistema edáfico, los vegetales deben producirse sobre y dentro de suelo vivo en contacto con el subsuelo y la roca madre. En consecuencia, no debe permitirse la producción hidropónica, ni el cultivo de plantas en contenedores, bolsas ni lechos en los que las raíces no entren en contacto con el suelo vivo.
- (29) No obstante, deben permitirse determinadas prácticas de cultivo que no están vinculadas al suelo, como la producción de semillas germinadas o cogollos de endibias, y la producción de plantas ornamentales y aromáticas en macetas que se venden en macetas al consumidor, para las cuales el principio del cultivo vinculado al suelo no está adaptado o para las que no existe el riesgo de que el consumidor sea inducido a error sobre el método de producción. Con el fin de facilitar la producción ecológica en una etapa anterior del cultivo de plantas, también debe permitirse el cultivo de plantas de semilleros o los trasplantes en contenedores para su posterior replantación.
- (30) El principio del cultivo vinculado al suelo y la nutrición de los vegetales principalmente a través del ecosistema edáfico fue establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 834/2007. No obstante, algunos operadores han desarrollado una actividad económica mediante el cultivo de plantas en «lechos demarcados» y sus autoridades nacionales les han otorgado la certificación ecológica en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007. El 28 de junio de 2017 se llegó, en el procedimiento legislativo ordinario, a un acuerdo por el cual la producción ecológica deberá basarse en la nutrición de las plantas con nutrientes principalmente a través del ecosistema edáfico y el cultivo de plantas en lechos demarcados quedaba prohibido a partir de esa fecha. Con el fin de otorgar a aquellos operadores que hayan desarrollado dicha actividad económica hasta esa fecha, la posibilidad de adaptarse, debe permitírseles mantener sus superficies de producción si fueron certificadas como ecológicas en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 antes de esa fecha por sus autoridades nacionales durante un período de otros diez años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Según la información facilitada por los Estados miembros a la Comisión, antes del 28 de junio de 2017 este tipo de actividad había sido autorizada en la Unión solo en Finlandia, Suecia y Dinamarca. La Comisión debe elaborar un informe sobre el uso de lechos demarcados en la agricultura ecológica, el cual se debe publicar cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (31) En la producción vegetal ecológica han de emplearse técnicas de producción que eviten la contaminación del medio ambiente o la reduzcan al mínimo.
- (32) Mientras que la agricultura no ecológica dispone de más medios externos para adaptarse al entorno con el fin de lograr un crecimiento óptimo de los cultivos, los sistemas de producción vegetal ecológica necesitan un material de reproducción vegetal que sea capaz de adaptarse a la resistencia a las enfermedades, a condiciones climáticas y edafológicas locales diversas y a las prácticas de cultivo específicas de la agricultura ecológica, contribuyendo así al desarrollo del sector ecológico. Por lo tanto, es importante desarrollar material de reproducción vegetal de producción ecológica apto para la agricultura ecológica.
- (33) En lo que se refiere a la gestión y fertilización del suelo, se deben especificar las prácticas de cultivo permitidas en la producción vegetal ecológica y establecer condiciones para el uso de los fertilizantes y acondicionadores del suelo.

- (34) La utilización de productos fitosanitarios ha de estar muy restringida. Debe concederse prioridad a aquellas medidas que eviten daños por plagas y malas hierbas a través de técnicas que no requieran la utilización de productos fitosanitarios, tales como la rotación de cultivos. La presencia de plagas y malas hierbas debe ser objeto de un seguimiento adecuado que permita decidir si la intervención está justificada desde los puntos de vista económico y ecológico. No obstante, se ha de permitir el uso de determinados productos fitosanitarios cuando tales técnicas no garanticen la protección apropiada, siempre que dichos productos hayan sido autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, tras haberse evaluado y determinado su compatibilidad con los objetivos y principios de la producción ecológica, en particular cuando dichos productos hayan sido autorizados con condiciones de utilización restrictivas, y hayan sido autorizados en consecuencia de conformidad con el presente Reglamento.
- (35) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a determinadas excepciones, al uso de material de reproducción vegetal en conversión o no ecológico, a los acuerdos entre los operadores de explotaciones agrarias, a nuevas medidas de gestión de plagas y malas hierbas y a nuevas normas detalladas y prácticas de cultivo para vegetales y producciones vegetales específicos.
- (36) La investigación en la Unión sobre el material de reproducción vegetal que no cumple la definición de variedad en lo que se refiere a la uniformidad demuestra que pueden derivarse beneficios de la utilización de ese tipo de material diverso, especialmente por lo que se refiere a la producción ecológica, por ejemplo para reducir la propagación de enfermedades, mejorar la resiliencia y aumentar la biodiversidad.
- (37) Por ello, debe haber a disposición de la producción ecológica materiales de reproducción vegetal que no pertenecen a una variedad, sino que pertenecen a un conjunto de plantas de un solo taxón botánico con un alto grado de diversidad genética y fenotípica entre unidades reproductivas individuales.
- Por este motivo, debe permitirse a los operadores comercializar materiales de reproducción vegetal de material heterogéneo ecológico sin necesidad de cumplir los requisitos de registro y categorías de certificación de materiales iniciales, de base y certificados, ni los requisitos concebidos para otras categorías que figuren en las Directivas 66/401/CEE ⁽¹⁾, 66/402/CEE ⁽²⁾, 68/193/CEE ⁽³⁾, 98/56/CE ⁽⁴⁾, 2002/53/CE ⁽⁵⁾, 2002/54/CE ⁽⁶⁾, 2002/55/CE ⁽⁷⁾, 2002/56/CE ⁽⁸⁾, 2002/57/CE ⁽⁹⁾, 2008/72/CE ⁽¹⁰⁾ y 2008/90/CE ⁽¹¹⁾, ni en actos adoptados en virtud de dichas Directivas. Esa comercialización se debe realizar tras una notificación a los organismos responsables indicados en dichas Directivas, una vez la Comisión haya adoptado unos requisitos armonizados para dicho material, siempre que cumpla dichos requisitos.
- (38) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos en los que se establezcan determinadas normas aplicables a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal de materiales heterogéneos orgánicos de géneros o especies particulares.
- (39) Con el fin de atender las necesidades de los productores ecológicos, promover la investigación y desarrollar variedades ecológicas aptas para la producción ecológica, teniendo en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica como una diversidad genética mejorada, la resistencia a las enfermedades o la tolerancia

⁽¹⁾ Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras (DO L 125 de 11.7.1966, p. 2298).

⁽²⁾ Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales (DO L 125 de 11.7.1966, p. 2309).

⁽³⁾ Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid (DO L 93 de 17.4.1968, p. 15).

⁽⁴⁾ Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales (DO L 226 de 13.8.1998, p. 16).

⁽⁵⁾ Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha (DO L 193 de 20.7.2002, p. 12).

⁽⁷⁾ Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

⁽⁸⁾ Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra (DO L 193 de 20.7.2002, p. 60).

⁽⁹⁾ Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles (DO L 193 de 20.7.2002, p. 74).

⁽¹⁰⁾ Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas (DO L 205, de 1.8.2008, p. 28).

⁽¹¹⁾ Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

y la adaptación a condiciones climatológicas y edafológicas locales diversas, debe organizarse un experimento temporal de conformidad con las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE y 2008/90/CE. Ese experimento temporal debe efectuarse en un período de siete años, debe utilizar cantidades suficientes de materiales de reproducción vegetal y debe estar sujeto a la presentación de un informe anual. Debe servir para fijar los criterios para la descripción de las características de dicho material y para determinar las condiciones de producción y de comercialización de dicho material.

- (40) Habida cuenta de que la producción ganadera conlleva la gestión de terrenos agrícolas, en los que el estiércol se emplea para abonar los cultivos conviene prohibir la producción ganadera sin terrenos, excepto en el caso de la apicultura. En la elección de razas debe fomentarse la elección de características que sean importantes para la agricultura ecológica, como un alto grado de diversidad genética, la capacidad de adaptación a las condiciones locales y la resistencia a la enfermedad.
- (41) No siempre hay animales ecológicos disponibles en cantidad y calidad suficientes para satisfacer las necesidades de los agricultores que deseen constituir un rebaño o una manada por primera vez o aumentar o renovar su cabaña ganadera. Bajo determinadas condiciones, por lo tanto, debería ser posible introducir animales de cría no ecológica en una unidad de producción ecológica.
- (42) Debe alimentarse a los animales con materias primas para piensos producidas conforme a las normas de producción ecológica, procedentes preferentemente de la propia explotación del agricultor y adaptadas a las necesidades fisiológicas de los animales. No obstante, debe darse a los agricultores la posibilidad de utilizar también piensos en conversión procedentes de su propia explotación, con determinadas condiciones. Además, con objeto de responder a las necesidades nutritivas básicas del ganado, debe permitirse a los agricultores el uso de determinadas materias primas para piensos de origen microbiano o mineral o de ciertos aditivos para la alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos, en condiciones bien definidas.
- (43) La gestión zoonosanitaria debe centrarse primordialmente en la profilaxis. Además, han de aplicarse medidas específicas de limpieza y desinfección. No debe permitirse la utilización preventiva de medicamentos alopatícos de síntesis química en la producción ecológica, tampoco los antibióticos. En caso de que el animal sufra una enfermedad o una lesión que requiera un tratamiento inmediato, la utilización de dichos productos debe limitarse al mínimo necesario para que el animal se restablezca. En tales casos, con objeto de garantizar la integridad de la producción ecológica a los consumidores, el tiempo de espera oficial tras la utilización de los citados medicamentos establecido en la legislación pertinente de la Unión debería ser el doble del tiempo de espera normal y durar como mínimo 48 horas.
- (44) Las condiciones de alojamiento y las prácticas pecuarias de la ganadería ecológica deben satisfacer las necesidades de comportamiento de los animales y deben garantizar un elevado nivel de bienestar animal, que, en determinados aspectos, debería ser superior al garantizado por las normas de bienestar animal de la Unión aplicables a la producción animal en general. En la mayoría de los casos, el ganado debe tener acceso permanente a espacios de ejercicio al aire libre. Todo dolor, sufrimiento o angustia deben evitarse o reducirse al mínimo en todas las etapas de la vida de los animales. El atado y las mutilaciones, tales como el corte del rabo de las ovejas, el recorte del pico en los tres primeros días de vida y el desyemado, solo deben ser posibles si los permiten las autoridades competentes y bajo ciertas condiciones.
- (45) Dado que la producción ecológica más desarrollada es la de los bovinos, ovinos, caprinos, equinos, cérvidos y porcinos, así como la de las aves de corral, los conejos y las abejas, deben aplicarse a esas especies normas detalladas de producción adicionales. Para ellas es necesario que la Comisión establezca determinados requisitos que son importantes para la producción de esos animales, tales como requisitos sobre la carga ganadera, las superficies mínimas y las características, así como requisitos técnicos del alojamiento. Para otras especies, deben establecerse esos requisitos una vez se les apliquen normas detalladas de producción adicionales.
- (46) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a la reducción de las excepciones relativas al origen de los animales, a los límites de nitrógeno orgánico relacionado con la densidad de población total, a la alimentación de las colonias de abejas, a los tratamientos aceptables para la desinfección de los colmenares, a los métodos y tratamientos aceptables para la lucha contra el *Varroa destructor* y a las normas detalladas de producción animal para más especies.
- (47) El presente Reglamento refleja los objetivos de la nueva política pesquera común en el sector de la acuicultura, que desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar de manera sostenible y a largo plazo tanto la seguridad alimentaria como el crecimiento y el empleo, reduciendo al mismo tiempo la presión sobre las poblaciones de peces salvajes en un contexto de creciente demanda mundial de alimentos de origen acuático. La comunicación de la Comisión, de 29 de abril de 2013, sobre las directrices estratégicas para el desarrollo sostenible de la acuicultura de la UE destaca los principales retos a que se enfrenta el sector de la acuicultura de la Unión y su potencial de crecimiento. En dicha Comunicación se señala que la acuicultura ecológica constituye un sector especialmente prometedor y se resaltan las ventajas competitivas derivadas de la certificación ecológica.

- (48) La acuicultura ecológica es un sector de producción ecológica relativamente nuevo si se compara con el de la agricultura ecológica, que cuenta con una dilatada experiencia. Habida cuenta del creciente interés de los consumidores por los productos de la acuicultura ecológica, es probable que continúe creciendo la proporción de conversiones de unidades de producción acuícola a la producción ecológica. Este proceso generará nuevas experiencias, conocimientos técnicos y avances en pro de la acuicultura ecológica que deben reflejarse en las normas de producción.
- (49) La acuicultura ecológica debe basarse en la cría de alevines a partir de unidades de producción ecológica. No siempre se dispone de animales de la acuicultura ecológica para cría o engorde en cantidad y calidad suficientes para cubrir las necesidades de los operadores que producen animales de la acuicultura. Bajo determinadas condiciones, debería ser posible introducir animales capturados en estado salvaje o de cría no ecológica en una unidad de producción ecológica.
- (50) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a la alimentación de los animales de la acuicultura y el tratamiento veterinario de esos animales, y las condiciones detalladas para la gestión de las poblaciones reproductoras, la reproducción y la producción de juveniles.
- (51) Los operadores que producen alimentos o piensos ecológicos han de seguir procedimientos adecuados basados en la determinación sistemática de las fases de transformación críticas con objeto de garantizar que los productos transformados cumplen las normas de producción ecológica. Los productos ecológicos transformados deben producirse con métodos de transformación que garanticen las características ecológicas y las cualidades de los productos durante todas las etapas de la producción ecológica.
- (52) Procede establecer disposiciones relativas a la composición de los alimentos y piensos ecológicos transformados. En particular, dichos alimentos deben producirse principalmente a partir de ingredientes agrarios ecológicos u otros ingredientes dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento que sean ecológicos, con una posibilidad limitada de utilizar determinados ingredientes agrarios no ecológicos que se especifican en el presente Reglamento. Es conveniente, además, que solo ciertos productos y sustancias autorizados de conformidad con el presente Reglamento se permitan para uso en la producción de alimentos y piensos ecológicos transformados.
- (53) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a las medidas cautelares y preventivas que deben tomar los operadores que produzcan alimentos o piensos transformados, con respecto al tipo y composición de los productos y sustancias permitidos para su uso en los alimentos transformados, así como en qué condiciones pueden usarse, y con respecto al cálculo del porcentaje de ingredientes agrícolas, incluida la especificación de los aditivos permitidos para su uso en la producción ecológica y que se consideran ingredientes agrícolas a efectos de calcular el porcentaje que debe conseguirse con el fin de calificar al producto como ecológico en la denominación de venta.
- (54) El vino ecológico debe estar sujeto a las normas aplicables en materia de alimentos ecológicos transformados. No obstante, dado que el vino es una categoría específica e importante de los productos ecológicos, deben disponerse unas normas detalladas de producción adicionales específicamente para el vino ecológico. El vino ecológico debe producirse exclusivamente con materias primas ecológicas y solo ha de permitirse la adición de determinados productos y sustancias autorizados con arreglo al presente Reglamento. Es conveniente prohibir el uso de ciertos procesos, prácticas y tratamientos enológicos en la producción de vino ecológico. Otros procesos, prácticas y tratamientos deben autorizarse de acuerdo con condiciones bien definidas.
- (55) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a la determinación de otras prácticas, procesos y tratamientos enológicos prohibidos y con respecto a la modificación de la lista de prácticas, procesos y tratamientos enológicos autorizados.
- (56) En un principio, la levadura no se consideró un ingrediente agrario en el marco del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y, por tanto, no se incluyó entre los componentes agrarios de los productos ecológicos. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión ⁽¹⁾ introdujo la obligación de considerar la levadura y los productos de

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1).

levadura como ingredientes de origen agrario a los fines de la producción ecológica a partir del 31 de diciembre de 2013. En consecuencia, a partir del 1 de enero de 2021, en la producción de levadura ecológica para uso como alimentos o piensos solo deben emplearse sustratos producidos ecológicamente. Asimismo, solo se debe permitir el uso de ciertos productos y sustancias en su producción, mezcla y formulación.

- (57) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a unas normas detalladas de producción adicionales para la levadura.
- (58) Si bien el presente Reglamento debe armonizar las normas de producción ecológica en la Unión para todos los productos que entran en su ámbito de aplicación y establecer normas de producción detalladas para diversas categorías de productos, hasta más adelante no será posible adoptar determinadas normas de producción, como normas de producción detalladas adicionales para más especies de animales o para productos que no entran en las categorías para las cuales se establecen normas de producción detalladas en el presente Reglamento. Mientras no existan tales normas de producción en el ámbito de la Unión, los Estados miembros deben conservar la posibilidad de adoptar normas nacionales para su propia producción nacional, siempre que estas normas no sean contrarias al presente Reglamento. No obstante, los Estados miembros no deben aplicar esas normas nacionales a los productos producidos o comercializados en otros Estados miembros cuando dichos productos cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento. A falta de tales normas de producción detalladas nacionales, los operadores deben cumplir por lo menos las normas generales de producción y los principios de la producción ecológica, en la medida en que esas normas y principios puedan aplicarse a los productos de que se trata, cuando se comercialicen esos productos con términos que remitan a la producción ecológica.
- (59) En previsión de cualquier futura necesidad de contar con normas específicas de producción para productos cuya producción no corresponda a ninguna de las categorías de normas específicas de producción establecidas en el presente Reglamento, así como para garantizar la calidad, la trazabilidad, el cumplimiento del presente Reglamento y, posteriormente, la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos en los que se establezcan normas de producción detalladas, así como normas relativas a la obligación de conversión, para tales productos.
- (60) No deben preverse excepciones a las normas de producción ecológica salvo en caso de circunstancias catastróficas. Para hacer posible la prosecución o reanudación de la producción ecológica en tales casos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos en los que se establezcan criterios para determinar los casos en que concurren circunstancias catastróficas, así como normas específicas, entre ellas la posibilidad de excepciones al presente Reglamento, relativas a la manera en que los Estados miembros deben tratar tales circunstancias catastróficas y sobre los requisitos de seguimiento y notificación correspondientes en dichos casos.
- (61) En determinadas condiciones, los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos pueden recogerse y transportarse simultáneamente. Deben establecerse disposiciones específicas que garanticen que los productos ecológicos, en conversión y no ecológicos se separan debidamente durante la manipulación y se evitan las mezclas.
- (62) A fin de garantizar la integridad de la producción ecológica y la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos relativos a normas sobre transporte y envasado de productos ecológicos.
- (63) La utilización en la agricultura ecológica de determinados productos o sustancias como sustancias activas para su utilización en los productos fitosanitarios comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, así como en fertilizantes, acondicionadores del suelo, nutrientes, componentes no ecológicos de la alimentación animal de diversos orígenes, aditivos para alimentación animal, coadyuvantes tecnológicos y productos de limpieza y desinfección, debe limitarse al mínimo y supeditarse a las condiciones específicas establecidas en el presente Reglamento. Ha de seguirse el mismo planteamiento en relación con el uso de productos y sustancias como aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos, así como en relación con la utilización de ingredientes agrícolas no ecológicos, en la producción de alimentos ecológicos transformados. Por consiguiente, procede determinar cualquier posible utilización de dichos productos y sustancias en la producción ecológica en general y en la producción de alimentos ecológicos transformados en particular, de acuerdo con los principios establecidos en el presente Reglamento y con determinados criterios.
- (64) A fin de garantizar la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento del presente Reglamento en lo que se refiere a la producción ecológica en general y a la producción de alimentos ecológicos transformados en particular, así como garantizar la adaptación a la evolución técnica, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos con respecto a los criterios adicionales para la autorización de productos y sustancias que vayan a ser utilizados en la producción ecológica en general, y en la producción de alimentos ecológicos transformados en particular, así como los criterios para la retirada de esa autorización.

- (65) Con objeto de garantizar el acceso a ingredientes de origen agrario que no estén disponibles en forma ecológica en cantidad suficiente para la producción de alimentos ecológicos transformados, los Estados miembros deben tener también la posibilidad de permitir la utilización de ingredientes agrarios no ecológicos en determinadas condiciones y por un período de tiempo limitado.
- (66) Con objeto de fomentar la producción ecológica y abordar la necesidad de disponer de datos fiables, es necesario recopilar y transmitir a los agricultores y operadores información y datos sobre la disponibilidad en el mercado de materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, de animales de cría ecológica y de juveniles de la acuicultura ecológica. A tal fin, los Estados miembros deben garantizar el establecimiento en sus territorios de bases de datos y de sistemas con esa información y actualizados periódicamente, y la Comisión debe hacer pública esa información.
- (67) Con objeto de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables a la producción ecológica y conseguir la confianza de los consumidores en este método de producción, es necesario que los operadores informen a las autoridades competentes o, en su caso, autoridades de control u organismos de control, de los casos de sospecha de incumplimiento del presente Reglamento, que esté demostrada o no pueda descartarse, en relación con productos que produzcan, preparen, importen o reciban de otros operadores. Esa sospecha puede surgir, entre otras razones, debido a la presencia de un producto o sustancia que no esté autorizado para su uso en la producción de un producto destinado a ser utilizado o comercializado como producto ecológico o en conversión. Los operadores deben informar a las autoridades competentes cuando estén en condiciones de demostrar una sospecha de incumplimiento o cuando no puedan descartarla. En tales casos, los productos de que se trate no deben comercializarse como productos ecológicos o en conversión en tanto en cuanto la sospecha no pueda descartarse. Los operadores deben cooperar con las autoridades competentes y, cuando proceda, con las autoridades de control u organismos de control a la hora de determinar y verificar los motivos de dicho incumplimiento.
- (68) Con el fin de evitar la contaminación de los productos ecológicos con productos o sustancias que no hayan sido autorizados por la Comisión para su uso en la producción ecológica con determinados fines, los operadores deben tomar medidas proporcionadas y adecuadas y que se hallen bajo su control, a fin de detectar y evitar los riesgos de contaminación de ese tipo. Estas medidas deben revisarse periódicamente, y se adaptarán en caso necesario.
- (69) Con objeto de garantizar un planteamiento armonizado en toda la Unión en lo que se refiere a las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha de incumplimiento, sobre todo cuando dicha sospecha se deba a la presencia de productos y sustancias no autorizados en productos ecológicos o en conversión, y con el fin de evitar incertidumbres a los operadores, las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades de control u organismos de control deben llevar a cabo una investigación oficial de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables a la producción ecológica. En el caso concreto de una sospecha de incumplimiento debida a la presencia de productos o sustancias no autorizados, la investigación debe servir para determinar la fuente y la causa de la presencia de dichos productos o sustancias, con el fin de garantizar que los operadores cumplan los requisitos de la producción ecológica y, en particular, que no han utilizado productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, y garantizar que dichos operadores han adoptado medidas preventivas adecuadas y proporcionadas para evitar la contaminación de la producción ecológica con dichos productos y sustancias. Estas investigaciones deben ser proporcionadas al supuesto incumplimiento y, por lo tanto, deben completarse lo antes posible, dentro de un plazo razonable, teniendo en cuenta la durabilidad del producto y la complejidad del asunto. Podrían incluir cualquier método o técnica para efectuar los controles oficiales que se considere adecuado, a fin de descartar o confirmar, de manera eficiente y sin demoras innecesarias, cualquier sospecha de incumplimiento del presente Reglamento, incluida la utilización de cualquier información pertinente que permita descartar o confirmar toda sospecha de incumplimiento sin una inspección *in situ*.
- (70) Los Estados miembros y la Comisión deben seguir sometiendo a observación la presencia de productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica de productos comercializados como productos ecológicos o en conversión, así como las medidas adoptadas a este respecto. Por consiguiente, procede que la Comisión presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, cuatro años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, basado en la información recabada por los Estados miembros sobre los casos en que hayan sido investigados productos y sustancias no autorizados en la producción ecológica. Dicho informe puede acompañarse, en su caso, de una propuesta legislativa para una mayor armonización.

- (71) En ausencia de una mayor armonización, los Estados miembros que hayan puesto a punto estrategias para evitar que los productos que contengan un determinado nivel de productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica con determinados fines se comercialicen como productos ecológicos o en conversión deben tener la posibilidad de mantener la aplicación de estos planteamientos. No obstante, con el fin de garantizar la libre circulación de los productos ecológicos y en conversión en el mercado interior de la Unión, estos planteamientos no deben prohibir, restringir ni obstaculizar la comercialización de los productos producidos en otros Estados miembros en cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento. Dicho planteamiento debe aplicarse únicamente a los productos producidos en el territorio del Estado miembro que opte por seguir aplicando un enfoque de este tipo. Los Estados miembros que decidan acogerse a esta posibilidad deben informar a la Comisión sin demora.
- (72) Además de las obligaciones relativas a las medidas que deben adoptarse por los operadores que produzcan, preparen, importen o utilicen productos ecológicos y en conversión y por parte de las autoridades competentes o, en su caso, por las autoridades de control u organismos de control establecidos en el presente Reglamento a fin de evitar la contaminación de productos ecológicos o de productos en conversión con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica, los Estados miembros deben tener también la posibilidad de tomar otras medidas adecuadas en su territorio, para impedir la presencia accidental de productos y sustancias no autorizados en la agricultura ecológica. Los Estados miembros que decidan acogerse a esta posibilidad deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros sin demora.
- (73) El etiquetado de los productos agrarios y alimenticios debe cumplir las normas generales establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, las disposiciones destinadas a prevenir un etiquetado que pueda confundir o inducir a error a los consumidores. Además, deben establecerse en el presente Reglamento disposiciones específicas relativas al etiquetado de los productos ecológicos y en conversión. Dichas disposiciones han de amparar tanto el interés de los operadores en que sus productos estén correctamente identificados en el mercado y disfruten de condiciones de competencia leal, como el de los consumidores en poder elegir con conocimiento de causa.
- (74) Por consiguiente, debe evitarse, en toda la Unión e independientemente de la lengua utilizada, que los términos usados para referirse a los productos ecológicos se empleen en el etiquetado de productos no ecológicos. Esta protección debe incluir también los términos derivados o abreviaturas habituales de estos términos, tanto si se utilizan aisladamente como combinados.
- (75) Los alimentos transformados únicamente deben etiquetarse como ecológicos cuando todos o casi todos sus ingredientes de origen agrario sean ecológicos. Con objeto de fomentar la utilización de ingredientes ecológicos, también ha de ser posible mencionar la producción ecológica únicamente en la lista de ingredientes de alimentos transformados cuando se cumplan determinadas condiciones, en particular la de que el alimento de que se trate se atenga a determinadas normas de producción ecológica. Conviene establecer asimismo normas de etiquetado especiales que permitan a los operadores identificar los ingredientes ecológicos utilizados en productos constituidos principalmente por un ingrediente procedente de la caza o la pesca.
- (76) Los piensos transformados únicamente deben etiquetarse como ecológicos cuando todos o casi todos sus ingredientes de origen agrario sean ecológicos.
- (77) A fin de que los consumidores dispongan de información clara a este respecto en todo el mercado de la Unión, la utilización del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea ha de ser obligatoria en todos los alimentos ecológicos envasados producidos en la Unión. Además, debe existir la posibilidad de utilizar dicho logotipo con carácter voluntario en el caso de los productos ecológicos no envasados que se produzcan en la Unión y en el caso de los productos ecológicos importados de terceros países así como con fines informativos y educativos. Procede establecer el modelo de logotipo de producción ecológica de la Unión Europea.
- (78) No obstante, a fin de no inducir a error a los consumidores en cuanto a la naturaleza ecológica del producto en su conjunto, resulta adecuado limitar la utilización de ese logotipo a los productos que únicamente, o casi únicamente, contengan ingredientes ecológicos. Por tanto, no debe permitirse su utilización en el etiquetado de productos obtenidos durante la fase de conversión o de productos transformados en los que menos del 95 % expresado en peso de sus ingredientes de origen agrario sean ecológicos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (79) Para evitar cualquier posible duda de los consumidores sobre si el producto tiene su origen en la Unión o no, siempre que se utilice el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea se debe informar a los consumidores del lugar en que se obtuvieron las materias primas agrarias que componen el producto. En ese contexto, se ha de permitir que en la etiqueta de los productos de la acuicultura ecológica pueda hacerse referencia a la acuicultura en lugar de a la agricultura.
- (80) Con el fin de que los consumidores dispongan de información clara y adecuada, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos en virtud de los que se establezcan normas adicionales en materia de etiquetado de productos ecológicos, y que modifiquen la lista de términos referidos a la producción ecológica que se recoge en el presente Reglamento, el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea y las normas correspondientes.
- (81) Algunos productos o sustancias utilizados en los productos fitosanitarios o como fertilizantes no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y por tanto no deben estar sujetos, en principio, a las disposiciones del presente Reglamento, incluidas las normas sobre etiquetado. Sin embargo, dado que esos productos y sustancias desempeñan un importante papel en la agricultura ecológica y su utilización en la producción ecológica está sujeta a autorización en virtud del presente Reglamento, y ya que en la práctica se plantean algunas dudas por lo que respecta a su etiquetado, en especial por lo que respecta al uso de términos referidos a la producción ecológica, conviene precisar que cuando dichos productos o sustancias sean autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el presente Reglamento, podrán etiquetarse en consecuencia.
- (82) La producción ecológica solo es digna de crédito si va acompañada de un sistema efectivo de verificación y control en todas las etapas de producción, transformación y distribución.
- (83) Deben establecerse requisitos específicos para los operadores con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. Más concretamente, conviene establecer disposiciones relativas a la notificación de las actividades de los operadores a las autoridades competentes y a un sistema de certificación que permita identificar a los operadores que cumplen las normas de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos. Estas disposiciones también deben aplicarse, en principio, a los subcontratistas de los operadores en cuestión, a menos que la actividad de subcontratación esté totalmente integrada en la actividad principal de los operadores que subcontraten y esté controlada en ese contexto. La transparencia del sistema de certificación debe garantizarse instando a los Estados miembros a hacer públicas las listas de los operadores que han notificado sus actividades y las tasas que se pueden recaudar por los controles efectuados para verificar el cumplimiento de las normas de producción ecológica.
- (84) Los pequeños comercios al por menor cuyos únicos productos ecológicos en venta sean los envasados, presentan un riesgo relativamente bajo en relación con el incumplimiento de las normas de producción ecológica, y no deberían enfrentarse a cargas administrativas desproporcionadas para vender productos ecológicos. En consecuencia, no deben estar sujetos a las obligaciones de notificación y de certificación, pero deben seguir sujetos a los controles oficiales efectuados para comprobar el cumplimiento de las normas de producción ecológica y etiquetado de productos ecológicos. Del mismo modo, los pequeños comercios al por menor que venden productos ecológicos no envasados han de estar sujetos a controles oficiales, pero, para facilitar la comercialización de productos ecológicos, los Estados miembros deben tener la posibilidad de eximir a estos comercios de la obligación de certificar su actividad.
- (85) Los pequeños agricultores y operadores que producen algas o animales de acuicultura en la Unión hacen frente individualmente a unos costes de inspección y una carga administrativa relativamente elevados ligados a la certificación ecológica. Conviene permitir un sistema de certificación de grupo para reducir los costes de inspección y certificación y la consiguiente carga administrativa, consolidar las redes locales, mejorar la salida al mercado y asegurar condiciones de competencia equitativas con los operadores de terceros países. Procede por tanto introducir y definir el concepto de «grupo de operadores» y deben establecerse normas que reflejen las necesidades y la capacidad de recursos de los pequeños agricultores y operadores.
- (86) A fin de garantizar la eficacia, la eficiencia y la transparencia del régimen de producción ecológica y del etiquetado de productos ecológicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos en los que se establezcan los requisitos que deben cumplir los operadores o grupos de operadores al llevar sus registros y el modelo de certificado de conformidad.
- (87) Para garantizar que la certificación de los grupos de operadores se efectúe de manera eficaz y eficiente, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar determinados actos en los que se determinen las responsabilidades individuales de los miembros de los grupos de operadores, los criterios para determinar la proximidad geográfica de sus miembros, y la configuración y el funcionamiento de sus sistemas de controles internos.

- (88) La producción ecológica es objeto de controles oficiales y otras actividades oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 a fin de verificar el cumplimiento de las normas de producción ecológica y el etiquetado de productos ecológicos. No obstante, salvo disposición en contrario del presente Reglamento, la producción ecológica debe estar sujeta a otras normas además de las que figuran en dicho Reglamento, por lo que respecta a los controles oficiales y las medidas adoptadas por las autoridades competentes y, cuando proceda, por las autoridades de control y los organismos de control, por lo que respecta a las medidas que deben tomar los operadores y grupos de operadores, por lo que respecta a la delegación de determinadas tareas de control oficial o de determinadas tareas en el marco de otras actividades oficiales y su supervisión y, por lo que respecta a las medidas que deben tomarse en los casos de incumplimiento supuesto o demostrado, incluida la prohibición de comercializar productos como ecológicos o en conversión cuando el incumplimiento afecte a la integridad de esos productos ecológicos.
- (89) Con objeto de garantizar un planteamiento uniforme en sus territorios, ha de corresponder exclusivamente a las autoridades competentes el establecimiento de un catálogo de medidas para casos de incumplimiento supuesto o demostrado.
- (90) Deben establecerse en el presente Reglamento disposiciones adicionales a las del Reglamento (UE) 2017/625, sobre el intercambio de determinada información pertinente entre las autoridades competentes, las autoridades de control o los organismos de control y algunos otros organismos, así como sobre la actividad de dichas autoridades y organismos.
- (91) Con el fin de apoyar la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos relativos a los criterios y condiciones específicos para la realización de los controles oficiales efectuados para garantizar la trazabilidad en cada etapa de la producción, la preparación y la distribución, así como el cumplimiento del presente Reglamento y respecto de los elementos adicionales que deben tenerse en cuenta en la determinación de la probabilidad de incumplimiento, sobre la base de la experiencia adquirida.
- (92) Con el fin de apoyar la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales para verificar el cumplimiento del presente Reglamento, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos relativos a las condiciones para la delegación de tareas de control oficial y de tareas en el marco de otras actividades oficiales en los organismos de control, además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (93) La experiencia adquirida con la aplicación de las disposiciones sobre importación de productos ecológicos en la Unión en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 ha puesto de relieve la necesidad de revisar dichas disposiciones para así atender a las expectativas de los consumidores de que los productos ecológicos importados cumplan estándares tan estrictos como los de la Unión, así como para asegurar mejor el acceso de los productos ecológicos de la Unión al mercado internacional. Además, es necesario aclarar las normas aplicables a la exportación de los productos ecológicos, en particular mediante la introducción de certificados de exportación ecológicos.
- (94) Procede consolidar las disposiciones que regulan la importación de productos que cumplen las normas de producción y etiquetado de la Unión, respecto de los cuales los operadores han sido objeto de control por parte de autoridades de control y organismos de control reconocidos por la Comisión para llevar a cabo actividades de control y certificación en el ámbito de la producción ecológica en terceros países. En particular, es oportuno establecer los requisitos relativos a los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de control a los efectos de la importación en la Unión de productos ecológicos conformes, con el fin de garantizar la igualdad de condiciones en la supervisión de los organismos de control por parte de la Comisión. Por otra parte, es necesario prever la posibilidad de que la Comisión pueda ponerse directamente en contacto con los organismos de acreditación y las autoridades competentes de terceros países para que la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control resulte más eficaz. En el caso de los productos importados de terceros países o de ciertas regiones ultraperiféricas de la Unión con unas condiciones climáticas y locales específicas, es conveniente prever la posibilidad de que la Comisión pueda conceder autorizaciones especiales para la utilización de productos y sustancias en la producción ecológica.
- (95) Debe mantenerse la posibilidad de que los productos ecológicos que no cumplen la normativa de la Unión sobre producción ecológica, pero proceden de terceros países cuyos sistemas de producción ecológica y de control han sido reconocidos como equivalentes a los de la Unión, accedan al mercado de la Unión. No obstante, el reconocimiento de la equivalencia de terceros países, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 834/2007, únicamente debe autorizarse mediante acuerdos internacionales entre la Unión y esos terceros países cuando el reconocimiento recíproco de la equivalencia también se establezca para la Unión.
- (96) Es conveniente que los terceros países reconocidos a efectos de equivalencia en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 sigan estando reconocidos como tales con arreglo al presente Reglamento durante el período limitado de tiempo necesario para garantizar una transición armoniosa al régimen de reconocimiento mediante

un acuerdo internacional, siempre que sigan asegurando la equivalencia entre sus normas de producción ecológica y de control y las correspondientes normas vigentes en la Unión y cumplan todos los requisitos referentes a la supervisión de su reconocimiento por parte de la Comisión. Dicha supervisión debe basarse, en particular, en los informes anuales que esos terceros países reconocidos envían a la Comisión.

- (97) La experiencia adquirida con el sistema de autoridades de control y organismos de control reconocidos por la Comisión para llevar a cabo controles y expedir certificados en terceros países a efectos de importación de productos, que proporciona garantías equivalentes, muestra que las normas aplicadas por tales autoridades y organismos son diferentes y podría resultar difícil considerar esas normas equivalentes a las respectivas normas de la Unión. Por otra parte, la multiplicación de normas relativas a autoridades de control y organismos de control dificulta una supervisión adecuada por parte de la Comisión. Conviene, pues, suprimir ese sistema de reconocimiento de la equivalencia. No obstante, debe concederse a tales autoridades de control y organismos de control tiempo suficiente a fin de que puedan prepararse para obtener el reconocimiento a efectos de importación de productos que cumplen la normativa de la Unión. Por otra parte, las nuevas normas para el reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control a efectos de importación de productos que cumplen los requisitos deberán aplicarse ya a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de permitir a la Comisión preparar el reconocimiento de dichas autoridades de control y organismos de control, a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (98) La comercialización como ecológico de cualquier producto que haya sido importado en la Unión en el marco de alguno de los regímenes de importación previstos en el presente Reglamento debe estar supeditada a la disponibilidad de la información necesaria para garantizar la trazabilidad del producto en la cadena alimentaria.
- (99) Con el fin de asegurar una competencia leal entre los operadores, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos relativos a documentos destinados a las autoridades aduaneras de terceros países, en particular certificados de exportación ecológicos.
- (100) Con objeto de garantizar la transparencia del procedimiento de reconocimiento y supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control en el contexto de la importación de productos ecológicos conformes, así como la eficacia, eficiencia y transparencia de los controles de los productos importados, debe delegarse en la Comisión la facultad para adoptar determinados actos en lo que se refiere a criterios adicionales para el reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control en el contexto de la importación de productos ecológicos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, así como criterios adicionales para la retirada de ese reconocimiento, respecto del ejercicio de la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos por la Comisión y respecto a los controles y otras acciones que habrán de realizar las autoridades de control y los organismos de control a tal efecto.
- (101) Cuando se detecten infracciones repetidas o graves en lo que respecta a la certificación o los controles y las medidas en virtud del presente Reglamento y cuando la autoridad de control o el organismo de control de que se traten no tome medidas correctoras adecuadas y oportunas como respuesta a una solicitud de la Comisión, debe retirarse sin demora el reconocimiento de esa autoridad de control o de ese organismo de control.
- (102) Con objeto de garantizar la gestión de la lista de terceros países reconocidos a efectos de equivalencia en el marco del Reglamento (CE) n.º 834/2007, deberá delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos en lo que respecta a la información que deben enviar los terceros países reconocidos y que es necesaria para la supervisión de su reconocimiento y el ejercicio de esa supervisión por parte de la Comisión.
- (103) Procede establecer disposiciones que permitan garantizar que la circulación de los productos ecológicos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento y que hayan sido objeto de control en un Estado miembro no pueda restringirse en otro Estado miembro.
- (104) Con objeto de obtener información fiable para la aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros deben presentar periódicamente los datos necesarios a la Comisión. Por motivos de claridad y transparencia, es conveniente que los Estados miembros mantengan actualizadas las listas de autoridades competentes, autoridades de control y organismos de control. Los Estados miembros deben hacer públicas las listas de las autoridades de control y organismos de control y la Comisión debe publicarlas anualmente.
- (105) Ante la supresión gradual de las exenciones relativas a la utilización de material de reproducción vegetal no ecológico, aves de corral criadas de manera no ecológica, y ganado no ecológico con fines de reproducción, la Comisión debe estudiar la disponibilidad de dicho material de tipo ecológico en el mercado de la Unión. Con este fin, y sobre la base de los datos relativos a la disponibilidad de material ecológico recogidos a través de la base de datos y los sistemas creados por los Estados miembros, la Comisión debe presentar, cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la disponibilidad y las razones de una posible limitación del acceso de los operadores ecológicos a dicho material.

- (106) Ante la supresión gradual de las exenciones relativas a la utilización de piensos proteicos no ecológicos para las aves de corral y los animales porcinos, y sobre la base de los datos facilitados cada año por los Estados miembros, relativos a la disponibilidad de estos piensos en su variante ecológica en el mercado de la Unión, la Comisión presentará, cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la disponibilidad y las razones de una posible limitación del acceso de los operadores ecológicos a este tipo de pienso proteico ecológico.
- (107) Con el fin de tener en cuenta la evolución de la disponibilidad en el mercado de material de reproducción vegetal ecológico, animales ecológicos y piensos proteicos ecológicos para aves de corral y porcinos, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos con respecto al cierre o ampliación de las excepciones y autorizaciones relativas a la utilización de materiales de reproducción vegetal no ecológicos, los animales no ecológicos y de piensos proteicos no ecológicos para las aves de corral y los animales de la especie porcina.
- (108) Es necesario establecer medidas para asegurar una transición fluida al marco jurídico que regula la importación de productos ecológicos y en conversión en la Unión, tal como queda modificado por el presente Reglamento.
- (109) Conviene fijar, además, un plazo de caducidad al reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control a efectos de la equivalencia concedida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 834/2007, así como disposiciones para regular la situación hasta que caduque su reconocimiento. También deben establecerse disposiciones relativas a las solicitudes de reconocimiento de equivalencia procedentes de terceros países y que hayan sido presentadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y estén pendientes en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (110) Con objeto de garantizar la gestión de la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos a efectos de equivalencia en el marco del Reglamento (CE) n.º 834/2007, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos en lo que respecta a la información que deben enviar esas autoridades de control y organismos de control para la supervisión de su reconocimiento y el ejercicio de esa supervisión por parte de la Comisión.
- (111) A fin de facilitar el examen de las solicitudes de terceros países para el reconocimiento a efectos de equivalencia pendientes en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, deberá delegarse en la Comisión la facultad de adoptar determinados actos respecto de las normas de procedimiento necesarias para el examen de las solicitudes pendientes de terceros países.
- (112) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución por lo que se refiere a los documentos que han de facilitarse con el fin de que se reconozca un período anterior como parte del período de conversión, por lo que se refiere al período mínimo de lactancia para la alimentación de los animales con leche materna y determinadas normas técnicas para alojamiento y métodos de cría del ganado, por lo que se refiere a las normas detalladas por especie o grupo de especies de algas y animales de acuicultura en materia de densidad de población y de características específicas de los sistemas de producción y los sistemas de contención, por lo que se refiere a las técnicas autorizadas en la transformación de productos alimenticios y piensos, por lo que se refiere a la autorización de los productos y sustancias que pueden utilizarse en la producción ecológica en general y en la producción de alimentos ecológicos transformados en particular, así como a la retirada de dichas autorizaciones, y por lo que se refiere a los procedimientos de autorización y las listas de esos productos y sustancias y, cuando proceda, su descripción, requisitos de composición y condiciones de uso de dichos productos.
- (113) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere a los pormenores técnicos para la creación y el mantenimiento de bases de datos en las que se enumeren los materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión disponibles obtenidos por el método de producción ecológica, en lo que se refiere a los sistemas de puesta a disposición de los datos sobre materiales de reproducción vegetal ecológico o en conversión o sobre los animales ecológicos o los juveniles de la acuicultura ecológica, en lo que se refiere a una serie de especificaciones para la recogida de datos a tal fin, en lo que se refiere a los mecanismos para la participación de los operadores en dichos sistemas, y en lo que se refiere a los detalles relativos a la información que deben facilitar los Estados miembros con respecto a las excepciones a la utilización de material de reproducción vegetal ecológico, piensos ecológicos y animales ecológicos, así como con respecto a la disponibilidad de determinados productos ecológicos en el mercado.
- (114) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere a las medidas que deben adoptar y revisar los operadores para detectar y evitar los riesgos de contaminación de los productos ecológicos y la producción ecológica con productos y sustancias no autorizados, en lo que se refiere a las fases del procedimiento que deben adoptarse en caso de sospecha de incumplimiento y los documentos pertinentes, en lo que se refiere a la metodología de detección y evaluación de la presencia de productos y sustancias no autorizados y en lo que se refiere a los pormenores y el formato de la información que los Estados miembros deben enviar a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre los resultados de las investigaciones sobre la presencia de productos o sustancias no autorizados.

- (115) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere a los requisitos detallados para el etiquetado y la publicidad de determinados productos en conversión, y en lo que se refiere a las disposiciones prácticas sobre uso, presentación, composición y tamaño de las indicaciones referentes a los códigos numéricos de las autoridades de control y de los organismos de control, y sobre uso, presentación, composición y tamaño de la indicación del lugar en que se han obtenido las materias primas agrarias, por lo que respecta a la asignación de códigos numéricos a las autoridades de control y a los organismos de control, y por lo que respecta a la indicación del lugar en que se han obtenido las materias primas agrarias.
- (116) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a los datos y especificaciones sobre el formato y medios técnicos de la notificación por parte de los operadores y grupos de operadores a las autoridades competentes de sus actividades, en lo que respecta a las disposiciones para la publicación de las listas de dichos operadores y grupos de operadores, en lo que respecta a los procedimientos y disposiciones para la publicación de las tasas que puedan percibirse por los controles, en lo que respecta a los datos y especificaciones sobre el formulario del certificado para los operadores y grupos de operadores, así como los medios técnicos por los que se expide, en lo que respecta a la composición y dimensiones de los grupos de operadores, en lo que respecta a los documentos pertinentes y los sistemas de registro, en lo que respecta al sistema de trazabilidad interna y la lista de operadores, y en lo que respecta al intercambio de información entre grupos de operadores y autoridades competentes, autoridades de control u organismos de control, y al intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión.
- (117) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere al porcentaje mínimo de todos los controles oficiales que deben efectuarse sin previo aviso y al porcentaje mínimo de controles adicionales, así como al número mínimo de muestras que deben tomarse y de operadores que deben ser controlados en un grupo de operadores, en lo que se refiere a los registros necesarios para demostrar la conformidad, en lo que se refiere a las declaraciones y otros comunicados que son necesarios para los controles oficiales, en lo que se refiere a las medidas prácticas para garantizar el cumplimiento, en lo que se refiere a las disposiciones uniformes en aquellos casos en que las autoridades competentes deben adoptar medidas en relación con un incumplimiento supuesto o demostrado, en lo que se refiere a la información que debe facilitarse en caso de un incumplimiento supuesto o demostrado, en lo que se refiere a los destinatarios de dicha información y en lo que se refiere a los procedimientos para comunicar dicha información, incluidas las funcionalidades del sistema informático utilizado.
- (118) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere al contenido de los certificados de control expedidos por terceros países, en lo que se refiere al procedimiento que se debe seguir para la expedición y verificación de dichos certificados, en lo que se refiere a los medios técnicos por los que se expiden esos certificados, en lo que se refiere al reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control competentes para llevar a cabo controles y expedir certificados ecológicos en terceros países, así como a la retirada de dicho reconocimiento, en lo que se refiere a la elaboración de la lista de tales autoridades de control y organismos de control, en lo que se refiere a las normas para garantizar la aplicación de medidas en caso de incumplimiento supuesto o demostrado, en particular los casos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados, en lo que se refiere a la elaboración de una lista de terceros países reconocidos con arreglo al artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y la modificación de dicha lista, y en lo que se refiere a las normas para garantizar la aplicación de medidas en caso de incumplimiento supuesto o demostrado, en particular los casos que afecten a la integridad de los productos ecológicos o en conversión importados de esos países.
- (119) Con el fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que se refiere al sistema que debe emplearse para transmitir la información necesaria para la aplicación y seguimiento del presente Reglamento, en lo que se refiere a los detalles de la información que debe transmitirse, así como la fecha en la que debe transmitirse, y en lo que se refiere a la elaboración de la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos con arreglo al artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 y la modificación de esa lista.
- (120) Las competencias de ejecución conferidas a la Comisión deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (121) La Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados 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, así lo exijan razones imperiosas de urgencia, para garantizar la aplicación de medidas en caso de incumplimiento supuesto o demostrado, bajo la responsabilidad de autoridades de control u organismos de control reconocidos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (122) Procede adoptar disposiciones que permitan el agotamiento, después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, de las existencias de productos que hayan sido obtenidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 834/2007.
- (123) Dado que los objetivos del presente Reglamento, entre los que figuran velar por una competencia leal y por el correcto funcionamiento del mercado interior de los productos ecológicos, así como garantizar la confianza de los consumidores en esos productos y en el logotipo de producción ecológica de la Unión Europea, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la necesidad de armonizar las normas de producción ecológica, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (124) Procede establecer una fecha de aplicación del presente Reglamento que permita a los operadores adaptarse a los nuevos requisitos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

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.

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

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

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

⁽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).

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;
- 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 o en la fitosanidad;
- 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;
- 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;
- 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 ⁽²⁾;
- 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- 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 (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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- 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⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- 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 ⁽⁵⁾;
- 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;

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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/CEE 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).

- 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;
- 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⁾;
- 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- 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 ⁽⁵⁾;
- 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 ⁽⁶⁾;

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- 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;
- 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,
- 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;

⁽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).

- 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;
- e) garantía de la integridad de la producción ecológica en cada etapa de la producción, transformación y distribución de los alimentos y piensos.
- 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,
 - iii) excluyan el uso de OMG, productos obtenidos a partir de OMG y productos obtenidos mediante OMG, salvo medicamentos veterinarios,
 - iv) estén basados en la evaluación de riesgos y en la aplicación de medidas cautelares y preventivas, si procede;
- 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;
- 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;
- 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 ecológicos;
- 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;
- 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:
 - 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.

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.

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.

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;
- 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.

⁽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).

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 14

Normas de producción ganadera

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

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

- a) los puntos 1.3.4.2, 1.3.4.4.2 y 1.3.4.4.3 de la parte II del anexo II, reduciendo los porcentajes en lo que respecta al origen de los animales una vez que se haya determinado la suficiente disponibilidad de animales ecológicos en el mercado de la Unión;
- b) el punto 1.6.6 de la parte II del anexo II en lo que respecta a los límites de nitrógeno orgánico vinculados a la densidad de población total;
- c) el punto 1.9.6.2, letra b), de la parte II del anexo II en lo que respecta a la alimentación de las colonias de abejas;
- d) el punto 1.9.6.3, letras b) y e), de la parte II del anexo II en lo que respecta a los tratamientos aceptables para la desinfección de los colmenares y a los métodos y tratamientos para combatir el *Varroa destructor*;
- e) la parte II del anexo II añadiendo normas detalladas de producción animal para especies distintas de las reguladas en dicha parte el 17 de junio de 2018, o modificando dichas nuevas normas, en lo que respecta a:
 - i) excepciones en lo que respecta al origen de los animales;
 - ii) nutrición;
 - iii) alojamiento y prácticas pecuarias;
 - iv) atención sanitaria;
 - v) bienestar animal.

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

- a) el período mínimo que debe respetarse para la alimentación de los animales lactantes con leche materna, indicado en el punto 1.4.1, letra g);
- b) la densidad de población y la superficie mínima de las zonas cubiertas y al aire libre que deberán respetarse en el caso de especies específicas de animales con el fin de garantizar que se satisfacen las necesidades de desarrollo, fisiológicas y etológicas de los animales, de conformidad con los puntos 1.6.3, 1.6.4 y 1.7.2;

- 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.

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

⁽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).

*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.

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 cautelares y preventivas que deben tomar los operadores, o modificando dichas nuevas medidas.

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) 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:
 - 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.

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

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:

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.

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

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 los plantones e incluidas las patatas de siembra, disponibles en su territorio.

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:

- a) los materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, como los materiales de reproducción vegetal ecológicos de materiales heterogéneos ecológicos o de variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, a excepción de los plántones 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) 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;
- 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.

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

*Artículo 28***Medidas preventivas 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 preventivas en cada etapa de producción, preparación y distribución:

- 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) 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.

*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;
- b) no ha adoptado las medidas preventivas a que se refiere el artículo 28, apartado 1; o
- 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 31 de diciembre de 2024, 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

ETIQUETADO

Artículo 30

Uso de términos referidos a la producción ecológica

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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;

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, 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 cumplan lo dispuesto en los puntos 1.5, 2.1.a), 2.1.b) y 2.2.1 del anexo II, parte IV, y las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 16, apartado 3.

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.

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:

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

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

Artículo 33

Logotipo de producción ecológica de la Unión Europea

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

CERTIFICACIÓN

Artículo 34

Sistema de certificación

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

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

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

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

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

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

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

⁽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).

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.

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
 - 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;
- e) estará compuesto únicamente por miembros que desarrollen sus actividades de producción en lugares próximos geográficamente;
- 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.
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.
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) 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;
- 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;
- 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.

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.

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) 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) 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.

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 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

Normas adicionales sobre las medidas en caso de incumplimiento

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.

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

Normas adicionales sobre medidas en caso de incumplimiento

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.

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.

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.

⁽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).

*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.

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.

2. Se reconocerá con arreglo al apartado 1 del presente artículo las autoridades de control u organismos de control para el control de la importación de las categorías de productos enumerados en el artículo 35, apartado 7, cuando cumplan los criterios siguientes:

- a) estén legalmente establecidos en un Estado miembro o en un tercer país;
- b) tengan 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;
- c) ofrezcan suficientes garantías de objetividad e imparcialidad y estén libres de cualquier conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus tareas de control;
- d) en el caso de los organismos de control, estén acreditados de conformidad con la norma armonizada para la «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) tengan la experiencia y conocimientos, los equipos y la infraestructura necesarios para llevar a cabo las tareas de control, y dispongan de personal cualificado y con experiencia en número suficiente; y
- f) cumplan cualesquiera criterios adicionales que puedan establecerse en un acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 7.

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.

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

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

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

- a) que modifiquen el apartado 2 del presente artículo, añadiendo criterios adicionales a los establecidos en dicho apartado para el reconocimiento de las autoridades de control y de los organismos de control a que se refiere el apartado 1 del presente artículo y para la retirada de dicho reconocimiento, o que modifiquen dichos criterios adicionales;
- b) que completen el presente Reglamento por lo que respecta:
 - i) al ejercicio de la supervisión de las autoridades de control y de los organismos de control reconocidos por la Comisión de conformidad con el apartado 1, también mediante inspecciones *in situ*, y
 - ii) a los controles y otras acciones que han de realizar esas autoridades de control y organismos de control.

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

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

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

Artículo 47

Equivalencia en el marco de un acuerdo comercial

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

Artículo 48

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

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

El reconocimiento expirará el 31 de diciembre de 2025.

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.

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 31 de diciembre de 2021, 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.

*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 31 de diciembre de 2035.

2. No obstante, a partir del 1 de enero de 2028, 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 31 de diciembre de 2035 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 1 de enero de 2026, 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.

4. A partir del 1 de enero de 2025, 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 31 de diciembre de 2025 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 31 de diciembre de 2025, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la disponibilidad en el mercado de la Unión y, en su caso, sobre las causas del acceso limitado a:

- a) materiales de reproducción vegetal ecológicos;
- b) los animales ecológicos amparados por las excepciones a que hacen referencia los puntos 1.3.4.3 y 1.3.4.4 de la parte II del anexo II;
- c) piensos proteicos ecológicos destinados a la alimentación de aves de corral y animales de la especie porcina sujetos a las autorizaciones a que hacen referencia los puntos 1.9.3.1, letra c), y 1.9.4.2, letra c), de la parte II del anexo II.

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

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO, TRANSITORIAS Y FINALES

SECCIÓN I

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.

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 1 de enero de 2021. 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.

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, 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, 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.

*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 31 de diciembre de 2023.
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.

*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 1 de enero de 2021 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*. Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

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

Hecho en Estrasburgo, el 30 de mayo de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

L. PAVLOVA

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.
-

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.
- 1.3 No obstante lo dispuesto en el punto 1.1, se permitirá la producción de brotes por humidificación de las semillas y la obtención de cogollos de endibias, también mediante inmersión en agua clara.
- 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;
 - b) el cultivo de plantones o trasplantes en contenedores a efectos de su trasplante posterior.
- 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 31 de diciembre de 2030.

A más tardar el 31 de diciembre de 2025, 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.
- 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.
- 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
- 1.8.5.1 Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.8.1, en caso de que los datos recogidos en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2, letra a), pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del operador en relación con el material de reproducción vegetal ecológico, excluidos los plantones, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de material de reproducción vegetal no ecológico o en conversión con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3 1.8.5.4 y 1.8.5.5.
- Antes de solicitar una exención de este tipo, el operador consultará la base de datos indicada en el artículo 26, apartado 1, o el sistema considerado en el artículo 26, apartado 2, letra a), con el fin de comprobar si su solicitud está justificada.
- 1.8.5.2 Las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores de terceros países el uso de material de reproducción vegetal en conversión o no ecológico en una unidad de producción ecológica cuando no se disponga de material de reproducción vegetal ecológico de calidad o en cantidad suficiente en el territorio del país tercero en el que se encuentre el operador, con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3 1.8.5.4 y 1.8.5.5.
- 1.8.5.3 El material de reproducción vegetal no ecológico no se tratará con productos fitosanitarios distintos de los autorizados para el tratamiento de semillas de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que la autoridad competente del Estado miembro de que se trate haya ordenado un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios para todas las variedades de una especie determinada en la zona en la que vaya a utilizarse el material de reproducción vegetal.
- 1.8.5.4 La autorización de usar material de reproducción vegetal en conversión o no ecológico se obtendrá antes de la siembra del cultivo.

- 1.8.5.5 La autorización de usar material de reproducción vegetal en conversión o no ecológico se concederá únicamente a usuarios particulares durante un período vegetativo cada vez y la autoridad competente responsable de las autorizaciones incluirá un listado con las cantidades del material de reproducción vegetal autorizado.
- 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. Los operadores llevarán un registro del uso de esos productos.
- 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.
- 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. Los operadores mantendrán registros que acrediten la necesidad de emplear dichos productos.
- 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.

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.

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.

2. Normas detalladas para plantas y productos fitosanitarios específicos

2.1 Normas aplicables a la producción de setas

Para la producción de setas se podrán utilizar sustratos a condición de que estén compuestos únicamente de las materias siguientes:

a) estiércol de granja y excremento animal:

- i) bien procedentes de unidades de producción ecológica o en conversión en su segundo año de conversión; o
- ii) mencionados en el punto 1.9.3, únicamente cuando no se disponga de los productos mencionados en el inciso i), siempre que ese estiércol de granja y excremento animal no supere el 25 % en peso del total de los ingredientes del sustrato (sin incluir el material de cobertura ni el agua añadida) antes de su compostaje;

b) productos de origen agrícola distintos de los considerados en la letra a), procedentes de unidades de producción ecológica;

c) turba que no haya sido tratada con productos químicos;

d) madera que no haya sido tratada con productos químicos tras la tala;

e) productos minerales mencionados en el punto 1.9.3, agua y suelo.

2.2 Normas sobre la recolección de plantas silvestres

La recolección de plantas silvestres o partes de ellas que crecen naturalmente en áreas naturales, bosques y áreas agrícolas se considerará producción ecológica siempre que:

a) durante el período de al menos tres años previo a la recolección, dichas zonas no se hayan tratado con productos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica;

b) la recolección no afecte a la estabilidad del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.

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.

1.2 Conversión

1.2.1 En el caso de que se inicie de forma simultánea la conversión de la unidad de producción, con inclusión de pastos o de cualquier terreno usado para la alimentación animal, y de los animales existentes en dicha unidad de producción al iniciarse el período de conversión de dicha unidad de producción a que se refieren los puntos 1.7.1 y 1.7.5., letra b), de la parte I, los animales y productos animales podrán considerarse ecológicos al final del período de conversión de la unidad de producción, también en los casos en que el período de conversión establecido en el punto 1.2.2 de la presente parte para el tipo de animal de que se trate sea superior al período de conversión para la unidad de producción.

Como excepción a lo dispuesto en el punto 1.4.3.1, en ese supuesto de conversión simultánea y durante el período de conversión de la unidad de producción, los animales presentes en dicha unidad de producción desde el inicio del período de conversión podrán alimentarse con pienso en conversión obtenido en la unidad de producción en conversión durante el primer año de conversión o con pienso de conformidad con el punto 1.4.3.1 o con pienso ecológico.

Se podrán introducir animales no ecológicos en una unidad de producción en conversión una vez iniciado el período de conversión de conformidad con el punto 1.3.4.

1.2.2 Los períodos de conversión específicos según el tipo de producción animal quedan establecidos como sigue:

- a) doce meses en el caso de animales bovinos y equinos destinados a la producción de carne y, en cualquier caso, durante tres cuartas partes de su tiempo de vida como mínimo;
- b) seis meses en el caso de los animales ovinos, caprinos y porcinos y en el de los animales destinados a la producción de leche;
- c) diez semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de carne, excepto los patos de Pekín, introducidas antes de los tres días de vida;
- d) siete semanas en el caso de los patos de Pekín, introducidos antes de los tres días de vida;
- e) seis semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos, introducidas antes de los tres días de vida;
- f) doce meses en el caso de las abejas.

Durante el período de conversión, la cera se sustituirá por cera procedente de la apicultura ecológica.

No obstante, podrá utilizarse cera no ecológica:

- i) si en el mercado no hay disponible cera procedente de la apicultura ecológica;
 - ii) si se ha demostrado que no está contaminada con productos o sustancias no autorizados para su uso en la producción ecológica; y
 - iii) siempre que proceda de opérculos;
- 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.
- 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.
- 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.

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;
- 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.

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.

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.

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.

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 alopatícos 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 periodos 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.
- 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.
- 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⁾ 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 1099/2009 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).

- 1.7.3 Los animales tendrán acceso permanente a zonas al aire libre que les permitan hacer ejercicio, preferiblemente pastizales, siempre que las condiciones climatológicas y estacionales y el estado de la tierra lo permitan, salvo que se hayan establecido restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal en virtud de la legislación de la Unión.
- 1.7.4 El número de animales estará limitado con objeto de minimizar el sobrepastoreo y el deterioro, la erosión y la contaminación del suelo debidos a los animales o al esparcimiento de sus excrementos.
- 1.7.5 Quedan prohibidos el amarrado o aislamiento del ganado, salvo cuando se trate de animales determinados durante un período limitado de tiempo y en la medida en que esté justificado por razones veterinarias. El aislamiento del ganado únicamente podrá autorizarse, y solo durante un período de tiempo limitado, cuando esté en peligro la seguridad de los trabajadores o por razones de bienestar animal. Las autoridades competentes podrán autorizar que los animales de las explotaciones con un máximo de 50 animales (sin contar los animales jóvenes) se mantengan amarrados cuando no se puedan mantener en grupos adecuados para sus necesidades de comportamiento, siempre que tengan acceso a pastos durante el período de pasto y puedan salir al menos dos veces por semana a zonas al aire libre cuando no sea posible pastar.
- 1.7.6 Se reducirá al mínimo el tiempo de transporte de los animales.
- 1.7.7 Se evitará y reducirá al mínimo el sufrimiento, el dolor y la angustia durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio.
- 1.7.8 Sin perjuicio de la evolución de la legislación de la Unión en materia de bienestar de los animales, prácticas como el corte del rabo de las ovejas, el recorte del pico de los pollos de no más de tres días o el descuerne solo podrán permitirse con carácter excepcional, caso por caso, y solo cuando dichas prácticas aporten mejoras de salud, bienestar o higiene a los animales o cuando, de otro modo, ponga en peligro 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, ponga en peligro 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.
- 1.7.9 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 allopáticos antes y durante el transporte.
- 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 1 de enero de 2023;
 - 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;

- 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 1 de enero de 2023;
- 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;
- 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;

⁽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).

- 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) 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 31 de diciembre de 2025, 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.

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;
- f) 92 días para los ánades reales;
- 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 31 de diciembre de 2025, 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
 - 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;
- 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. 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;

- 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;
- i) en condiciones en las que esté limitada la disponibilidad de comida en el espacio al aire libre, por ejemplo, debido a la presencia, durante mucho tiempo, de un manto de nieve o de condiciones climáticas de aridez, se incluirá como parte de la dieta de las aves un aporte suplementario de forrajes bastos;
- j) cuando las aves de corral se mantengan en el interior por restricciones u obligaciones impuestas por la legislación de la Unión, tendrán acceso en todo momento a cantidades suficientes de forrajes bastos y de otros materiales adecuados para satisfacer sus necesidades etológicas;
- k) cuando las condiciones meteorológicas e higiénicas lo permitan, las aves acuáticas tendrán acceso a una corriente de agua, una charca, un lago o un estanque a fin de respetar las necesidades específicas de las distintas especies y los requisitos de bienestar de los animales; cuando las condiciones meteorológicas no lo permitan, tendrán acceso al agua de forma que les permita sumergir la cabeza en ella, con el fin de limpiarse el plumaje;
- l) la luz natural podrá complementarse con medios artificiales para obtener un máximo de 16 horas de luz al día, con un período de descanso nocturno continuo sin luz artificial de ocho horas al menos;
- m) la superficie útil total para el engorde de aves de corral en los gallineros de cualquier unidad de producción no excederá de 1 600 m²;
- n) no se permitirá albergar en un único compartimento de un gallinero más de 3 000 gallinas ponedoras.

1.9.5 Conejos

1.9.5.1 Alimentación

Por lo que se refiere a la alimentación se aplicarán las normas siguientes:

- a) al menos el 70 % de los piensos procederá de la propia explotación o, si no fuera posible o no se dispusiera de ellos, se producirá en colaboración con otras unidades de producción ecológica o en conversión y operadores que utilicen piensos y materias primas para piensos procedentes de la misma región;
- b) los conejos tendrán acceso a pastizales para pastar siempre que las condiciones lo permitan;
- c) los sistemas de cría se basarán en la utilización máxima de los pastos en relación con la disponibilidad de los mismos en las distintas épocas del año;
- d) se suministrarán alimentos con fibra como la paja o el heno cuando la hierba no sea suficiente. El forraje constituirá, al menos, el 60 % de la dieta.

1.9.5.2 Alojamiento y prácticas pecuarias

Por lo que se refiere al alojamiento y las prácticas pecuarias, se aplicarán las normas siguientes:

- a) el alojamiento dispondrá de una zona cómoda, limpia y seca para dormir o descansar, suficientemente grande, construida con materiales sólidos que no sean rejilla. La zona de descanso estará provista de un lecho amplio y seco con camas que contendrán paja u otros materiales naturales adecuados. Las camas podrán mejorarse y enriquecerse con cualquier producto mineral autorizado de conformidad con el artículo 24 como fertilizante o acondicionador del suelo para su uso en la producción ecológica.
- b) 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;
- b) solo podrá alimentarse a las colonias de abejas cuando la supervivencia de las colmenas esté en peligro debido a las condiciones climáticas. En tales casos, se alimentará a las colonias de abejas con miel ecológica, jarabe de azúcar ecológico o azúcar ecológico.

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;
- 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;
- 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.

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.
- 1.4 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⁾ 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).

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.

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:

— 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.

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.

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.

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.

⁽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).

- 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:
- 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 1 de enero de 2021, 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.

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.

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;
- 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;
- e) materias primas para piensos ecológicos de origen vegetal o animal; las materias primas vegetales no superarán el 60 % del total de los ingredientes.

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:

- 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.

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;
- 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:
 - 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;
- e) el empleo de tratamientos antiparasitarios, distintos de los incluidos en los programas de control obligatorios aplicados por los Estados miembros, quedará limitado a dos veces al año o una vez al año si el ciclo de producción es inferior a 18 meses;
- 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.

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.

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.

Se cumplirán las características específicas de los sistemas de producción y contención para especies o grupos de especies establecidas en los actos de ejecución a que se refiere el artículo 15, apartado 3.

3.1.5.5 Las unidades de cría en tierra cumplirán las condiciones siguientes:

- a) los sistemas de flujo libre permitirán vigilar y controlar el caudal y la calidad del agua de entrada y de salida;
- b) al menos un 10 % del perímetro («interfaz tierra-agua») contará con vegetación natural.

3.1.5.6 Los sistemas de contención en el mar cumplirán las condiciones siguientes:

- a) estar situados en lugares en los que el flujo del agua, la profundidad y la tasa de renovación de la masa de agua sean adecuados para reducir al mínimo el impacto de dichos sistemas en el fondo del mar y en la masa de agua adyacente;
- b) tener un diseño, construcción y mantenimiento de las jaulas adecuados con respecto a su exposición al entorno operativo.

3.1.5.7 Los sistemas de contención estarán diseñados, situados y gestionados de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de incidentes de escapada.

3.1.5.8 Si se escapan peces o crustáceos, se tomarán las medidas adecuadas para reducir el impacto en el ecosistema local, incluida su recuperación, cuando proceda. Se mantendrán registros.

3.1.5.9 En lo que respecta a la producción de animales de la acuicultura en estanques piscícolas, tanques o estanques de corriente, las explotaciones estarán equipadas bien con lechos de filtrado natural, estanques de decantación, filtros biológicos o filtros mecánicos para recoger los nutrientes residuales, o bien utilizarán algas o animales (bivalvos) que contribuyan a mejorar la calidad del efluente. La vigilancia del efluente se llevará a cabo periódicamente, cuando proceda.

3.1.6 Bienestar de los animales

3.1.6.1 Todas las personas encargadas del mantenimiento de los animales de la acuicultura poseerán los conocimientos y capacitación básicos necesarios en relación con los requisitos sanitarios y de bienestar de esos animales.

3.1.6.2 La manipulación de los animales de la acuicultura se reducirá al mínimo y se llevará a cabo con el mayor de los cuidados. Se utilizarán equipamientos y protocolos adecuados, para evitar el estrés y los daños físicos derivados de los procedimientos de manipulación. Los reproductores se manejarán de forma que se reduzcan al mínimo los daños físicos y el estrés y serán tratados, cuando proceda, bajo anestesia. Las operaciones de calibrado se reducirán al mínimo y solo se practicarán cuando sean necesarias para garantizar el bienestar de los animales.

3.1.6.3 El empleo de luz artificial quedará sometido a las siguientes restricciones:

- 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.

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) 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, aclaramiento 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) 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⁾ 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).

- 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:
- a) tomarán medidas preventivas;
 - 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;
 - 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.
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.
- 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 mercado 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.

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.

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.

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:
 - a) tomarán medidas preventivas;
 - b) aplicarán medidas de limpieza adecuadas, vigilarán su eficacia y llevarán un registro de esas operaciones;

⁽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).

- 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, 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.

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.

⁽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).

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;
 - 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 31 de diciembre de 2023, 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.

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**2.1 Los operadores deberán garantizar que los productos ecológicos y en conversión se transportan 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 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 o una descripción del pienso compuesto acompañado de una referencia a la producción ecológica;
- c) el nombre o el código numérico de la autoridad de control 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.

La información contemplada en las letras a) a d) también podrá presentarse en un documento de acompañamiento, siempre y cuando dicho documento pueda relacionarse de forma que no ofrezca lugar a dudas con el envase, recipiente o vehículo de transporte del producto. Este documento de acompañamiento deberá incluir información relativa al proveedor o al transportista.

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:

- a) durante el transporte están físicamente separados de manera efectiva los piensos producidos ecológicamente, los piensos en conversión y los piensos no ecológicos;

- b) los vehículos o contenedores en los que se hayan transportado productos no ecológicos solo se utilizan para transportar productos ecológicos o en conversión si:
- i) antes de iniciar el transporte de productos ecológicos o en conversión se ha efectuado una limpieza apropiada cuya eficacia haya sido controlada y los operadores llevan registros de esas operaciones;
 - ii) se aplican todas las medidas adecuadas en función de los riesgos evaluados de conformidad con mecanismos de control y, en su caso, los operadores garantizan que los productos no ecológicos no pueden comercializarse con una indicación que haga referencia a la producción ecológica;
 - iii) el operador mantiene registros documentales de dichas operaciones de transporte a disposición de la autoridad de control u organismo de control;
- c) el transporte de los piensos ecológicos o en conversión acabados está separado físicamente o temporalmente del transporte de otros productos acabados;
- d) durante el transporte, se registran las cantidades iniciales de los productos y cada una de las cantidades entregadas a lo largo de un circuito de reparto.

4. Transporte de peces vivos

- 4.1 Los peces vivos se transportarán en depósitos adecuados con agua limpia que responda a sus necesidades fisiológicas en términos de temperatura y oxígeno disuelto.
- 4.2 Antes del transporte de peces y productos de la pesca ecológicos, los depósitos deberán haber sido limpiados, desinfectados y aclarados en profundidad.
- 4.3 Se tomarán precauciones para reducir el estrés. Durante el transporte, la densidad no alcanzará un nivel que sea perjudicial para la especie.
- 4.4 Se conservarán registros de las operaciones a que se refieren los puntos 4.1, 4.2 y 4.3.

5. Recepción de productos procedentes de otros operadores de unidades

Al recibir un producto ecológico o en conversión, el operador comprobará el cierre del envase, recipiente o vehículo siempre que sea necesario y la presencia de las indicaciones mencionadas en la sección 2.

El operador cotejará la información que figura en la etiqueta mencionada en la sección 2 con la información de los documentos de acompañamiento. El resultado de estas comprobaciones se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.

6. Normas específicas aplicables a la recepción de productos procedentes de un tercer país

Cuando se importen productos ecológicos o en conversión de un tercer país, se transportarán en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido, y provistos de la identificación del exportador y de cualquier otra marca y número que sirva para identificar el lote, e irán acompañados del certificado de control para la importación de terceros países, cuando proceda.

Al recibir un producto ecológico o en conversión importado de un tercer país, la persona física o jurídica a quien se entregue el envío importado y que lo reciba para su posterior preparación o comercialización, comprobará el cierre del envase o recipiente y, en el caso de los productos importados de conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso iii), comprobará que el certificado de control mencionado en dicho artículo abarca el tipo de producto incluido en el envío. El resultado de esta comprobación se mencionará explícitamente en los registros contemplados en el artículo 34, apartado 5.

7. Almacenamiento de los productos

- 7.1 Las zonas de almacenamiento de los productos deberán gestionarse de forma que se garantice la identificación de los lotes y se impida cualquier mezcla o contaminación con productos o sustancias que no cumplan las normas de producción ecológicas. Los productos ecológicos y en conversión deberán poder identificarse claramente en todo momento.
- 7.2 Queda prohibido almacenar en las unidades de producción de plantas y animales ecológicos o en conversión, insumos o sustancias distintos de los autorizados de conformidad con los artículos 9 y 24 para su uso en la producción ecológica.
- 7.3 Se podrán almacenar medicamentos veterinarios alopáticos, incluidos los antibióticos, en las explotaciones agrarias y acuícolas siempre que hayan sido recetados por un veterinario en relación con el tratamiento mencionado en el anexo II, parte II, punto 1.5.2.2, y en el anexo II, parte III, punto 3.1.4.2.a), que estén almacenados en un emplazamiento supervisado y que se inscriban en los registros mencionados en el artículo 34, apartado 5.
- 7.4 Cuando los operadores manipulen productos ecológicos, en conversión o no ecológicos en cualquier combinación y los productos ecológicos o en conversión se almacenen en instalaciones en las que también se almacenen otros productos agrarios o alimenticios:
- a) los productos ecológicos o en conversión se mantendrán separados de los demás productos agrarios o alimenticios;
 - b) se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios de productos orgánicos, en conversión y no ecológicos;
 - c) se habrán aplicado las medidas de limpieza adecuadas, cuya eficacia habrá sido comprobada antes del almacenamiento de los productos ecológicos o en conversión, y los operadores llevarán registros de esas operaciones.
- 7.5 Solo se utilizarán en instalaciones de almacenamiento los productos de limpieza y desinfección autorizados de conformidad con el artículo 24 para su uso en la producción ecológica, con tales fines.
-

ANEXO IV

TÉRMINOS QUE FIGURAN EN EL ARTÍCULO 30

BG:	биологичен.
ES:	ecológico, biológico, orgánico.
CS:	ekologické, biologické.
DA:	økologisk.
DE:	ökologisch, biologisch.
ET:	mahe, ökoloogiline.
EL:	βιολογικό.
EN:	organic.
FR:	biologique.
GA:	orgánach.
HR:	ekološki.
IT:	biologico.
LV:	bioloģisks, ekoloģisks.
LT:	ekologiškas.
LU:	biologesch, ökologesch.
HU:	ökológiai.
MT:	organiku.
NL:	biologisch.
PL:	ekologiczne.
PT:	biológico.
RO:	ecologic.
SK:	ekologické, biologické.
SL:	ekološki.
FI:	luonnonmukainen.
SV:	ekologisk.

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.
- 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.

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

1. Número de documento:	
2. (marque la casilla correspondiente) ☐ Operador ☐ Grupo de operadores - véase anexo	3. Número y dirección del operador o grupo de operadores:
4. Actividad(es) del operador o grupo de operadores (elija la opción adecuada): ☐ Producción agraria ☐ Preparación ☐ Distribución ☐ Almacenamiento ☐ Importación ☐ Exportación ☐ Comercialización	5. Nombre, dirección y código numérico de la autoridad de control u organismo de control del operador o grupo de operadores:
6. Categoría(s) de productos indicados en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 y métodos de producción (elija la opción adecuada):	
— 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 (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta
— animales y productos animales 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 (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta
— 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 (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta

— productos agrícolas 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 (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta
— piensos Método de producción: ☐ producción de productos ecológicos ☐ producción de productos en conversión ☐ producción ecológica con producción no ecológica (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta
— sector vitivinícola Método de producción: ☐ producción de productos ecológicos ☐ producción de productos en conversión ☐ producción ecológica con producción no ecológica (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta
— otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no cubiertos por categorías anteriores (sírvase especificar): Método de producción: ☐ producción de productos ecológicos ☐ producción de productos en conversión ☐ producción ecológica con producción no ecológica (de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 o en caso de preparación, distribución, almacenamiento, importación, exportación, comercialización)	Período de validez del certificado desde hasta
El presente documento se ha expedido de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 para certificar que los operadores o grupos de operadores (elija lo adecuado) reúnen los requisitos de dicho Reglamento.	
Fecha, lugar:	
Firma en nombre de la autoridad de control o del organismo de control que lo expide:	

Anexo – Lista de miembros del grupo de operadores que se define en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848

Nombre	Dirección

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2018/849 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de mayo de 2018

por la que se modifican la Directiva 2000/53/CE relativa a los vehículos al final de su vida útil, la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La gestión de residuos en la Unión debe mejorarse con miras a proteger, preservar y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a proteger la salud humana, garantizar la utilización prudente, eficiente y racional de los recursos naturales y promover los principios de la economía circular.
- (2) A fin de reducir la carga administrativa para las pequeñas entidades o empresas, conviene simplificar los requisitos de autorización y registro que les son aplicables.
- (3) Los informes de aplicación preparados por los Estados miembros cada tres años no han resultado ser un instrumento eficaz para comprobar el cumplimiento ni garantizar la correcta aplicación de la normativa, aparte de que generan una carga administrativa innecesaria. Por tanto, conviene derogar las disposiciones que obligan a los Estados miembros a elaborar tales informes. Antes bien, el control del cumplimiento debe basarse exclusivamente en los datos que los Estados miembros comuniquen cada año a la Comisión.
- (4) Los datos comunicados por los Estados miembros son esenciales para que la Comisión evalúe el cumplimiento del Derecho de la Unión en materia de residuos por parte de los Estados miembros. Deben mejorarse la calidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos mediante el establecimiento de una ventanilla única para la comunicación de todos los datos sobre residuos, la supresión de requisitos obsoletos de información, la evaluación comparativa de las metodologías nacionales al respecto y la elaboración de un informe de control de la calidad de los datos.

⁽¹⁾ DO C 264 de 20.7.2016, p. 98.

⁽²⁾ DO C 17 de 18.1.2017, p. 46.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 18 de abril de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 2018.

- (5) La comunicación fiable de datos relativos a la gestión de residuos es primordial para una aplicación eficiente de la normativa y para garantizar la comparabilidad de datos entre los Estados miembros. En consecuencia, al informar sobre la consecución de los objetivos establecidos en las Directivas 2000/53/CE ⁽¹⁾, 2006/66/CE ⁽²⁾ y 2012/19/UE ⁽³⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros deben utilizar las normas más recientes desarrolladas por la Comisión y la metodología desarrollada por las correspondientes autoridades nacionales competentes responsables de la aplicación de dichas Directivas.
- (6) La jerarquía de residuos establecida en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ se aplica como orden de prioridades en la legislación de la Unión en materia de prevención y gestión de residuos. En el cumplimiento de los objetivos de la presente Directiva, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para tener en cuenta el orden de prioridades de la jerarquía de residuos y garantizar la aplicación práctica de dichas prioridades.
- (7) En el contexto del compromiso de la Unión de realizar la transición hacia una economía circular, deben revisarse las Directivas 2000/53/CE, 2006/66/CE y 2012/19/UE, y, si es necesario, modificarse, teniendo en cuenta su aplicación y tomando en consideración, entre otras cuestiones, la viabilidad de establecer objetivos para los materiales contenidos en los flujos de residuos de que se trata. En el marco de la revisión de la Directiva 2000/53/CE, también debe prestarse atención al problema de los vehículos al final de su vida útil no contabilizados, incluido el traslado de vehículos usados de los que se sospeche que están al final de su vida útil, y a la aplicación de las Guías de Corresponsales n.º 9 sobre traslados de vehículos de desguace. En el marco de la revisión de la Directiva 2006/66/CE, debe además tenerse en cuenta el desarrollo técnico de nuevos tipos de baterías que no utilicen sustancias peligrosas.
- (8) A fin de modificar y completar la Directiva 2000/53/CE y de modificar la Directiva 2012/19/UE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al artículo 4, apartado 2, letra b), el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 6, y el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2000/53/CE en su versión modificada por la presente Directiva y por lo que respecta al artículo 19 de la Directiva 2012/19/UE en su versión modificada por la presente Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ⁽⁵⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen sistemáticamente acceso a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (9) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la Directiva 2000/53/CE por lo que respecta a su artículo 7, apartado 2, y a su artículo 9, apartado 1 *quinquies*, en su versión modificada por la presente Directiva, y de ejecución de la Directiva 2012/19/UE por lo que respecta a su artículo 16, apartado 9, en su versión modificada por la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (10) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, mejorar la gestión de residuos en la Unión, contribuyendo así a la protección, preservación y mejora de la calidad del medio ambiente y a una utilización prudente y racional de los recursos naturales, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos de las medidas, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽¹⁾ Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).

⁽²⁾ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

⁽⁴⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽⁵⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (11) Procede modificar, por tanto, las Directivas 2000/53/CE, 2006/66/CE y 2012/19/UE en consecuencia.
- (12) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽¹⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de dichos documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificación de la Directiva 2000/53/CE

La Directiva 2000/53/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 *bis* por los que se modifique periódicamente el anexo II a fin de adaptarlo al progreso técnico para:

- i) según sea necesario, fijar valores de concentración máximos de las sustancias mencionadas en la letra a) del presente apartado que puedan ser tolerados en materiales y componentes específicos de los vehículos,
- ii) eximir determinados materiales y componentes de vehículos de la letra a) del presente apartado cuando el uso de las sustancias a que se refiere dicha letra sea inevitable,
- iii) suprimir materiales y componentes de vehículos del anexo II si se puede evitar el uso de las sustancias a que se refiere la letra a) del presente apartado,
- iv) designar, en relación con los incisos i) y ii), aquellos materiales y componentes de vehículos que pueden ser retirados antes de ser sometidos a otro tratamiento y requerir que sean etiquetados o identificables por otros medios adecuados.

La Comisión adoptará un acto delegado distinto respecto de cada sustancia, material o componente de que se trata en los incisos i) a iv).».

2) En el artículo 5, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que sus autoridades competentes reconocen y aceptan recíprocamente los certificados de destrucción expedidos por los demás Estados miembros con arreglo al apartado 3 del presente artículo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 *bis* a fin de completar la presente Directiva estableciendo los requisitos mínimos para el certificado de destrucción.».

3) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que todos los vehículos al final de su vida útil sean almacenados (incluso temporalmente) y tratados conforme a la jerarquía de residuos y a los requisitos generales establecidos en el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y en cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos enunciados en el anexo I de la presente Directiva, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa nacional relativa a la salud y al medio ambiente.

(*) Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 *bis* por los que se modifique el anexo I a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.».

⁽¹⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

- 4) En el artículo 7, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a las normas de desarrollo necesarias para controlar el cumplimiento por los Estados miembros de los objetivos fijados en el párrafo primero del presente apartado. Al elaborar dichas normas, la Comisión tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, entre otros, la disponibilidad de datos y el resultado de las exportaciones e importaciones de vehículos al final de su vida útil. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 11, apartado 2.».

- 5) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 9 bis a fin de completar la presente Directiva estableciendo las normas a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Al elaborar dichas normas, la Comisión tendrá en cuenta la labor que esté desarrollándose en este ámbito en los foros internacionales pertinentes. La Comisión colaborará en dicha labor según proceda.».

- 6) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 1;

b) se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos relativos a la aplicación del artículo 7, apartado 2, respecto a cada año natural.

Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de 18 meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 1 *quinquies* del presente artículo.

El primer período de comunicación de datos comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 1 *quinquies* del presente artículo, y cubrirá los datos relativos a dicho período de comunicación de datos.

1 *ter*. Los datos comunicados por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 bis irán acompañados de un informe de control de calidad.

1 *quater*. La Comisión revisará los datos comunicados de conformidad con el apartado 1 bis y publicará un informe sobre los resultados de su revisión. El informe evaluará la organización de la recogida de datos, las fuentes de los datos y la metodología empleada en los Estados miembros, así como la integridad, fiabilidad, puntualidad y coherencia de tales datos. La evaluación podrá incluir recomendaciones específicas de mejora. El informe se elaborará tras la primera comunicación de datos por parte de los Estados miembros y cada cuatro años a partir de ese momento.

1 *quinquies*. La Comisión adoptará actos de ejecución que determinen el formato para la comunicación de los datos a los que se refiere el apartado 1 bis del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 11, apartado 2.».

- 7) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 9 bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, letra b), el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 6, y el artículo 8, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 4 de julio 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 4, apartado 2, letra b), el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 6, y el artículo 8, 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 ella. 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.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 2, letra b), el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 6, y el artículo 8, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su 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.

(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 10 bis

Revisión

A más tardar el 31 de diciembre de 2020, la Comisión revisará la presente Directiva y, a tal fin, presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.».

9) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 11

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

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

Si el comité no emite un dictamen, 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.

(*) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

Artículo 2

Modificación de la Directiva 2006/66/CE

La Directiva 2006/66/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros supervisarán los índices de recogida cada año, siguiendo el esquema que figura en el anexo I de la presente Directiva. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2150/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), los Estados miembros transmitirán por vía electrónica los informes a la Comisión en el plazo de 18 meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los informes indicarán el modo en que se recabaron los datos necesarios para calcular los índices de recogida.

(*) Reglamento (CE) n.º 2150/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2002, relativo a las estadísticas sobre residuos (DO L 332 de 9.12.2002, p. 1).».

2) En el artículo 12, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros informarán de los niveles de reciclado alcanzados en cada año natural de que se trate y de si se han conseguido los niveles de eficiencia en materia de reciclado a que se refiere el anexo III, parte B. Transmitirán por vía electrónica los datos a la Comisión en el plazo de 18 meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos.».

3) Se suprime el artículo 22.

4) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 22 bis

Incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos

Con el fin de contribuir a los objetivos establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros podrán servirse de instrumentos económicos y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos, tales como los que se enumeran en el anexo IV bis de la Directiva 2008/98/CE u otros instrumentos o medidas adecuados.».

5) El artículo 23 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. A más tardar el 31 de diciembre de 2018, la Comisión elaborará un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y su impacto en el medio ambiente y en el funcionamiento del mercado interior;»

b) en el apartado 2, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. En su informe, la Comisión incluirá una evaluación de los siguientes aspectos de la presente Directiva.».

Artículo 3

Modificación de la Directiva 2012/19/UE

La Directiva 2012/19/UE se modifica como sigue:

1) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 5;

b) se añaden los apartados siguientes:

«6. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos relativos a la aplicación del apartado 4 respecto a cada año natural.

Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de 18 meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 9.

El primer período de comunicación de datos comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 9, y cubrirá los datos relativos a dicho período de comunicación de datos.

7. Los datos comunicados por los Estados miembros de conformidad con el apartado 6 irán acompañados de un informe de control de calidad.

8. La Comisión revisará los datos comunicados de conformidad con el apartado 6 y publicará un informe sobre los resultados de su revisión. El informe evaluará la organización de la recogida de datos, las fuentes de los datos y la metodología empleada en los Estados miembros, así como la integridad, fiabilidad, puntualidad y coherencia de tales datos. La evaluación podrá incluir recomendaciones específicas de mejora. El informe se elaborará tras la primera comunicación de datos por parte de los Estados miembros y cada cuatro años a partir de ese momento.

9. La Comisión adoptará actos de ejecución que determinen el formato para la comunicación de los datos a los que se refiere el apartado 6 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2.».

2) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 16 bis

Incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos

Con el fin de contribuir a los objetivos establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros podrán servirse de instrumentos económicos y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos, tales como los que se enumeran en el anexo IV bis de la Directiva 2008/98/CE u otros instrumentos o medidas adecuados.».

3) En el artículo 19, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 de la presente Directiva en lo referente a las modificaciones necesarias para adaptar los anexos IV, VII, VIII y IX de la presente Directiva al progreso científico y técnico. La Comisión adoptará un acto delegado distinto para cada uno de los anexos que deban modificarse. A la hora de modificar el anexo VII de la presente Directiva, se tomarán en consideración las exenciones concedidas en virtud de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).».

Artículo 4

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar el 5 de julio de 2020. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 5

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 30 de mayo de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

L. PAVLOVA

DIRECTIVA (UE) 2018/850 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 30 de mayo de 2018
por la que se modifica la Directiva 1999/31/CE relativa al vertido de residuos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La gestión de residuos en la Unión debe mejorarse con miras a proteger, preservar y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a proteger la salud humana, garantizar la utilización prudente, eficiente y racional de los recursos naturales, promover los principios de la economía circular, aumentar la eficiencia energética y reducir la dependencia de la Unión de los recursos importados.
- (2) Deben reforzarse los objetivos establecidos en la Directiva 1999/31/CE del Consejo ⁽⁴⁾ que imponen restricciones al depósito en vertederos, a fin de que reflejen mejor la ambición de la Unión de avanzar hacia una economía circular y de que se progrese en la aplicación de la Comunicación de la Comisión, de 4 de noviembre de 2008, relativa a «La iniciativa de las materias primas: cubrir las necesidades fundamentales en Europa para generar crecimiento y empleo», reduciéndose gradualmente al mínimo el vertido de residuos destinados a vertederos de residuos no peligrosos. La Comisión y los Estados miembros deben garantizar que dicha reducción se enmarque en una política integrada que garantice una aplicación correcta de la jerarquía de residuos, promueva un cambio hacia la prevención incluida la reutilización, hacia la preparación para la reutilización y hacia el reciclado, y que evite una transición del depósito en vertederos hacia la incineración.
- (3) A fin de garantizar una mayor coherencia en el Derecho de la Unión en materia de residuos, las definiciones recogidas en la Directiva 1999/31/CE deben armonizarse, cuando sea pertinente, con las de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (4) La definición actual de «población aislada» debe adaptarse en lo que se refiere a las regiones ultraperiféricas, a fin de tener en cuenta las peculiaridades de tales poblaciones, que suscitan preocupaciones sustancialmente diferentes desde una perspectiva medioambiental en comparación con otras regiones.
- (5) El ámbito de aplicación de la Directiva 1999/31/CE debe adaptarse al de la Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, y debe seguir cubriendo el depósito de los residuos procedentes de industrias extractivas no cubiertos por la Directiva 2006/21/CE.

⁽¹⁾ DO C 264 de 20.7.2016, p. 98.

⁽²⁾ DO C 17 de 18.1.2017, p. 46.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 18 de abril de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 2018.

⁽⁴⁾ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽⁶⁾ Directiva 2006/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, sobre la gestión de los residuos de industrias extractivas y por la que se modifica la Directiva 2004/35/CE (DO L 102 de 11.4.2006, p. 15).

- (6) Una mayor restricción del depósito de residuos en vertederos, empezando por los flujos de residuos sujetos a recogida separada, como los de plásticos, metales, vidrio, papel y biorresiduos, aportaría evidentes beneficios medioambientales, económicos y sociales. La viabilidad técnica, medioambiental o económica del reciclado u otro tipo de valorización de residuos residuales resultantes de la recogida separada de residuos debe tenerse en cuenta al aplicar esas restricciones a los vertidos.
- (7) Los residuos municipales biodegradables representan una elevada proporción de los residuos municipales. El vertido de residuos biodegradables no tratados produce efectos medioambientales negativos significativos en términos de emisiones de gases de efecto invernadero y de contaminación de las aguas superficiales, las aguas subterráneas, el suelo y el aire. Aunque la Directiva 1999/31/CE ya establece una serie de objetivos para reducir los residuos biodegradables destinados a vertederos, conviene establecer restricciones adicionales al vertido de residuos biodegradables prohibiéndolo en los casos en los que dichos residuos han sido objeto de recogida separada para su reciclado de conformidad con la Directiva 2008/98/CE.
- (8) A fin de garantizar la correcta aplicación de la jerarquía de residuos, es necesario adoptar medidas apropiadas para aplicar, a partir de 2030, restricciones al depósito en vertederos de todos los residuos que sean aptos para el reciclado u otra valorización de materiales o energética. Dichas restricciones no deben aplicarse cuando pueda demostrarse que los residuos no son aptos para el reciclado u otra valorización y que el depósito en vertederos constituiría la mejor solución global para el medio ambiente, conforme a la jerarquía de residuos establecida en la Directiva 2008/98/CE.
- (9) Muchos Estados miembros aún no han desarrollado del todo las infraestructuras de gestión de residuos necesarias. La fijación de objetivos de reducción de los vertidos va a requerir cambios importantes en la gestión de residuos en muchos Estados miembros y a facilitar nuevos avances e inversiones en la recogida separada, la clasificación y el reciclado de residuos, y evitar que se bloqueen materiales reciclables en el nivel inferior de la jerarquía de residuos.
- (10) La reducción progresiva de los vertidos es necesaria para prevenir impactos perjudiciales en la salud humana y el medio ambiente y para garantizar una valorización gradual y efectiva de los materiales de residuos económicamente valiosos mediante una gestión de residuos adecuada y acorde con la jerarquía de residuos tal como se establece en la Directiva 2008/98/CE. Esa reducción debe evitar la creación de un exceso de capacidad para el tratamiento de residuos residuales, como sería el caso si se hiciera mediante la valorización energética o el tratamiento mecánico-biológico de baja calidad de residuos municipales no tratados, ya que ello podría perjudicar la consecución de los objetivos de la Unión a largo plazo de preparación para la reutilización y de reciclado de los residuos municipales establecidos en la Directiva 2008/98/CE. Asimismo, aunque para prevenir impactos perjudiciales en la salud humana y el medio ambiente, los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que solamente se depositan en vertederos residuos que hayan sido tratados, el cumplimiento de esa obligación no debe llevar a la creación de excesos de capacidad en el ámbito del tratamiento de residuos municipales residuales. Además, a fin de garantizar la coherencia entre los objetivos establecidos en la Directiva 2008/98/CE y el objetivo de reducción de los vertidos establecido en la Directiva 1991/31/CE en su versión modificada por la presente Directiva, y asegurar una planificación coordinada de las infraestructuras e inversiones necesarias para alcanzar dichos objetivos, los Estados miembros que, según los datos comunicados con arreglo al cuestionario conjunto de la OCDE y de Eurostat, hayan depositado en 2013 en vertederos más del 60 % de sus residuos municipales han de poder decidir ampliar el plazo para cumplir el objetivo de depósito en vertederos fijado para 2035.
- (11) A fin de garantizar la fiabilidad de los datos, es importante establecer con mayor precisión las normas con arreglo a las cuales los Estados miembros deben comunicar los residuos municipales que hayan sido depositados en vertederos. La comunicación debe basarse en la cantidad de residuos municipales depositados en vertederos después de las operaciones de tratamiento necesarias para prepararlos para su posterior depósito, como puede ser la estabilización de los residuos municipales biodegradables, y en la aportación a las operaciones de eliminación mediante incineración. Por lo que se refiere a los residuos municipales que son objeto de operaciones de tratamiento previo a su reciclado y valorización, como la clasificación y el tratamiento mecánico, los residuos resultantes de dichas operaciones que acaben depositándose en vertederos deben tenerse también en cuenta para calcular el objetivo de vertido.
- (12) Al aplicar la obligación establecida en la Directiva 1999/31/CE de garantizar el tratamiento de los residuos antes de su vertido, los Estados miembros deben aplicar el tratamiento más adecuado, incluida la estabilización de la fracción orgánica de los residuos, con el fin de reducir en la medida de lo posible los efectos adversos del vertido de dichos residuos para el medio ambiente y la salud humana. Al evaluar la idoneidad de un tratamiento, los Estados miembros deben tener en cuenta las medidas ya aplicadas para reducir dichos efectos adversos, en particular la separación de los biorresiduos y la recogida separada de papel y cartón.
- (13) A fin de garantizar una aplicación mejor, más oportuna y más uniforme de la presente Directiva y anticipar cualquier punto débil al respecto, debe establecerse un sistema de informes de alerta temprana que permita detectar las deficiencias y adoptar medidas antes de que venzan los plazos fijados para la consecución de los objetivos.

- (14) A fin de contribuir a la consecución de los objetivos de la Directiva 1999/31/CE y de impulsar la transición a una economía circular, la Comisión debe promover la coordinación y el intercambio de información y de mejores prácticas entre los Estados miembros y los distintos sectores de la economía.
- (15) Los informes de aplicación preparados por los Estados miembros cada tres años no han resultado ser un instrumento eficaz para comprobar el cumplimiento ni garantizar la correcta aplicación de la normativa, aparte de que generan una carga administrativa innecesaria. Por tanto, conviene derogar las disposiciones que obligan a los Estados miembros a elaborar tales informes. Antes bien, el control del cumplimiento debe basarse exclusivamente en los datos que los Estados miembros comuniquen cada año a la Comisión.
- (16) Los datos comunicados por los Estados miembros son esenciales para que la Comisión evalúe el cumplimiento del Derecho de la Unión en materia de residuos por parte de los Estados miembros. Deben mejorarse la calidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos mediante el establecimiento de una ventanilla única para la comunicación de todos los datos sobre residuos, la supresión de requisitos obsoletos de información, la evaluación comparativa de las metodologías nacionales al respecto y la elaboración de un informe de control de la calidad de los datos. La comunicación fiable de datos relativos a la gestión de residuos es primordial para una aplicación eficiente de la normativa, para una planificación adecuada de las infraestructuras de tratamiento de residuos y para garantizar la comparabilidad de datos entre los Estados miembros. En consecuencia, al informar sobre la consecución de los objetivos establecidos en la Directiva 1999/31/CE en su versión modificada por la presente Directiva, los Estados miembros deben utilizar las normas más recientes desarrolladas por la Comisión y la metodología desarrollada por las correspondientes autoridades nacionales competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.
- (17) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la Directiva 1999/31/CE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución por lo que respecta al artículo 5 bis, apartado 4, el artículo 15, apartado 5, el artículo 15 ter y el artículo 15 quater de dicha Directiva en su versión modificada por la presente Directiva. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (18) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, mejorar la gestión de residuos en la Unión, contribuyendo así a la protección, preservación y mejora de la calidad del medio ambiente y a una utilización prudente y racional de los recursos naturales, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la escala y los efectos de las medidas, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (19) Procede modificar, por tanto, la Directiva 1999/31/CE en consecuencia.
- (20) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽²⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de dichos documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones

La Directiva 1999/31/CE queda modificada como sigue:

- 1) En el artículo 1, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. A fin de apoyar la transición de la Unión hacia una economía circular y de cumplir los requisitos de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y, en particular, de sus artículos 4 y 12, el objetivo de la presente Directiva es garantizar una reducción progresiva del depósito de vertidos, en particular de los vertidos aptos para el reciclado u otro tipo de valorización y, mediante rigurosos requisitos técnicos y operativos en materia de residuos y vertidos, establecer medidas, procedimientos y orientaciones para impedir o reducir, en la medida de lo

(1) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(2) DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

posible, los efectos negativos en el medio ambiente del vertido de residuos, en particular la contaminación de las aguas superficiales, las aguas subterráneas, el suelo y el aire, y del medio ambiente del planeta, incluido el efecto invernadero, así como cualquier riesgo derivado para la salud humana, durante todo el ciclo de vida del vertedero.

(*) Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).».

2) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) «residuo», «residuo peligroso», «residuo no peligroso», «residuos municipales», «productor de residuos», «poseedor de residuos», «gestión de residuos», «recogida separada», «valorización», «preparación para reutilización», «reciclado» y «eliminación»: las definiciones de esos términos establecidas en el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE;»;

b) se suprimen las letras b), c), d) y n);

c) en la letra r), se añade el párrafo siguiente:

«En las regiones ultraperiféricas en el sentido del artículo 349 del Tratado, los Estados miembros podrán decidir que se entienda por:

“población aislada”: la población:

- con 2 000 habitantes como máximo por población y con 5 habitantes como máximo por kilómetro cuadrado, o con más de 2 000 y menos de 5 000 habitantes por población y con cinco habitantes como máximo por kilómetro cuadrado, y cuya producción de residuos no supere las 3 000 toneladas anuales; y
- con una distancia hasta la aglomeración urbana más próxima de 250 habitantes por kilómetro cuadrado no inferior a 100 kilómetros, y sin comunicación por carretera.».

3) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se suprime el último guion;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La gestión de los residuos de industrias extractivas en tierra, es decir, los residuos que resulten de la prospección, extracción —incluida la fase de desarrollo previa a la producción—, tratamiento y almacenamiento de recursos minerales, así como de la explotación de canteras, quedará excluida del ámbito de aplicación de la presente Directiva siempre que entre dentro del ámbito de aplicación de otros actos legislativos de la Unión.».

4) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se suprime el párrafo siguiente:

«Dos años antes de la fecha a que se refiere la letra c), el Consejo volverá a estudiar el objetivo arriba mencionado, basándose en un informe de la Comisión en el que se exponga la experiencia práctica adquirida por los Estados miembros en pos de la consecución de los objetivos establecidos en las letras a) y b), acompañado, en su caso, de una propuesta destinada a confirmar o modificar dicho objetivo a fin de garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente.»;

b) en el apartado 3, se añade la letra siguiente:

«f) los residuos que hayan sido recogidos por separado para ser preparados para la reutilización y para ser reciclados de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE y el artículo 22 de dicha Directiva, a excepción de los residuos que resulten de operaciones posteriores de tratamiento de los residuos recogidos por separado para los cuales el depósito en un vertedero proporcione el mejor resultado medioambiental, de conformidad con el artículo 4 de dicha Directiva.»;

c) se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que, a partir de 2030, todos los residuos aptos para el reciclado u otro tipo de valorización, en particular los residuos municipales, no sean admitidos en vertederos, con excepción de los residuos para los cuales el depósito en un vertedero proporcione el mejor resultado medioambiental, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE.

Los Estados miembros incluirán información sobre las medidas adoptadas con arreglo al presente apartado en los planes de gestión de residuos mencionados en el artículo 28 de la Directiva 2008/98/CE o en otros documentos estratégicos que cubran la totalidad del territorio del Estado miembro de que se trate.»;

d) se añaden los apartados siguientes:

«5. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que para 2035 la cantidad de residuos municipales depositados en vertederos se reduzca al 10 %, o a un porcentaje inferior, de la cantidad total de residuos municipales generados (en peso).

6. Un Estado miembro podrá aplazar la fecha límite para la consecución del objetivo fijado en el apartado 5 hasta un máximo de cinco años, siempre que dicho Estado miembro:

a) haya depositado en vertederos más del 60 % de sus residuos municipales generados en 2013 según los datos comunicados con arreglo al cuestionario conjunto de la OCDE y Eurostat; y

b) a más tardar 24 meses antes de la fecha límite fijada en el apartado 5 del presente artículo, notifique a la Comisión su intención de aplazar dicha fecha límite y presente un plan de ejecución con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV de la presente Directiva. Ese plan podrá combinarse con un plan de ejecución presentado de conformidad con el artículo 11, apartado 3, letra b), de la Directiva 2008/98/CE.

7. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud del apartado 6, letra b), la Comisión podrá solicitar al Estado miembro que lo revise, si esta considera que el plan incumple los requisitos del anexo IV. El Estado miembro de que se trate presentará un plan revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión.

8. En caso de aplazamiento de la fecha límite de conformidad con el apartado 6, el Estado miembro adoptará las medidas necesarias para reducir, a más tardar para 2035, la cantidad de residuos municipales depositados en vertederos al 25 %, o a un porcentaje inferior, de la cantidad total de residuos municipales generados (en peso).

9. A más tardar el 31 de diciembre de 2024, la Comisión revisará el objetivo establecido en el apartado 5, con el fin de mantenerlo o, si fuera oportuno, reducirlo aún más, de estudiar un objetivo cuantitativo per capita sobre depósito de residuos en vertederos, y de introducir restricciones al depósito de residuos no peligrosos distintos de los residuos municipales en vertederos. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.».

5) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 5 bis

Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos

1. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 5, apartados 5 y 6:

a) el peso de los residuos municipales generados y destinados a los vertederos se calculará en un año natural determinado;

b) el peso de los residuos resultantes de operaciones de tratamiento previas al reciclado u otro tipo de valorización de los residuos municipales —como la clasificación o tratamiento mecánico-biológico— que posteriormente se depositan en vertederos se incluirá en el peso de los residuos municipales comunicado como vertido;

c) el peso de los residuos municipales que son objeto de operaciones de eliminación mediante incineración y el peso de los residuos producidos en las operaciones de estabilización de la fracción biodegradable de los residuos municipales para su posterior depósito en vertederos se comunicará como vertido;

d) el peso de los residuos producidos durante el reciclado u otras operaciones de valorización de los residuos municipales que posteriormente se depositan en vertederos no se incluirá en el peso de los residuos municipales comunicado como vertido.

2. Los Estados miembros establecerán un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad de los residuos municipales depositados en vertederos para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo. A tal fin, podrán utilizar el sistema establecido de conformidad con el artículo 11 bis, apartado 3, de la Directiva 2008/98/CE.

3. Cuando los residuos municipales sean trasladados a otro Estado miembro o exportados desde la Unión a efectos de su depósito en vertederos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), se contabilizarán en la cantidad de residuos depositados en vertederos, de conformidad con el apartado 1, por el Estado miembro en el que se hayan recogido.

4. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente artículo, la Comisión adoptará, a más tardar el 31 de marzo de 2019, actos de ejecución que establezcan normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2.

Artículo 5 ter

Informes de alerta temprana

1. La Comisión, en cooperación con la Agencia Europea del Medio Ambiente, elaborará un informe sobre los avances hacia la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 5, apartados 5 y 6, a más tardar tres años antes de cada fecha límite fijada en dichas disposiciones.

2. Los informes a que se refiere el apartado 1 incluirán:

- a) una estimación de la consecución de los objetivos por cada Estado miembro;
- b) una lista de los Estados miembros que corren el riesgo de no alcanzar los objetivos en los plazos correspondientes, acompañada de recomendaciones adecuadas para los Estados miembros afectados;
- c) ejemplos de mejores prácticas que se apliquen en toda la Unión y que puedan servir de orientación para avanzar hacia la consecución de los objetivos.

Artículo 5 quater

Intercambio de información y mejores prácticas

La Comisión organizará un intercambio periódico de información y de mejores prácticas entre los Estados miembros, incluidas, cuando proceda, las autoridades regionales y locales, sobre la aplicación práctica de los requisitos de la presente Directiva.

(*) Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

6) En el artículo 6, letra a), se añade la frase siguiente:

«Los Estados miembros velarán por que las medidas adoptadas de conformidad con lo dispuesto en la presente letra no comprometan la consecución de los objetivos de la Directiva 2008/98/CE, en particular los relativos a la jerarquía de residuos y al aumento de la preparación para la reutilización y del reciclado establecidos en el artículo 11 de dicha Directiva;».

7) En el artículo 11, apartado 2, se suprime el párrafo segundo.

8) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

Comunicación de datos

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos relativos a la aplicación del artículo 5, apartados 2, 5 y 6, respecto a cada año natural.

Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de dieciocho meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 5 del presente artículo.

El primer período de comunicación de datos relativos a la aplicación del artículo 5, apartados 5 y 6, comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 5 del presente artículo, y cubrirá los datos relativos a dicho período de comunicación.

2. Los Estados miembros comunicarán los datos relativos a la aplicación del artículo 5, apartado 2, hasta el 1 de enero de 2025.

3. Los datos comunicados por los Estados miembros en virtud del presente artículo irán acompañados de un informe de control de calidad.

4. La Comisión revisará los datos comunicados de conformidad con el presente artículo y publicará un informe sobre los resultados de su revisión. El informe evaluará la organización de la recogida de datos, las fuentes de los datos y la metodología empleada en los Estados miembros, así como la integridad, fiabilidad, puntualidad y coherencia de tales datos. La evaluación podrá incluir recomendaciones específicas de mejora. El informe se elaborará tras la primera comunicación de datos por parte de los Estados miembros y cada cuatro años a partir de ese momento.

5. A más tardar el 31 de marzo de 2019, la Comisión adoptará actos de ejecución que determinen el formato para la comunicación de los datos a los que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2.).

9) Se insertan los siguientes artículos:

«Artículo 15 bis

Instrumentos para promover un cambio hacia una economía más circular

Con el fin de contribuir a la consecución de los objetivos establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros harán uso de instrumentos económicos y de otras medidas a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos. Esos instrumentos y medidas podrán comprender los indicados en el anexo IV bis de la Directiva 2008/98/CE u otros instrumentos y medidas adecuados.

Artículo 15 ter

Determinación del coeficiente de permeabilidad de los vertederos

La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer el método que deba utilizarse para determinar el coeficiente de permeabilidad de los vertederos, en el terreno y para toda la extensión de su emplazamiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2.

Artículo 15 quater

Norma de la Unión sobre toma de muestras de residuos

La Comisión adoptará actos de ejecución para desarrollar una norma relativa a la toma de muestras de residuos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2. Mientras no se hayan adoptado tales actos de ejecución, los Estados miembros podrán aplicar normas y procedimientos nacionales.».

10) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

Revisión de los anexos

La Comisión mantendrá bajo examen los anexos y, cuando sea necesario, presentará las propuestas legislativas oportunas.».

11) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el comité establecido por el artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

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

Si el comité no emite un dictamen, 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.

(*) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

- 12) En el anexo I, se suprime el punto 3.5.
- 13) En el anexo II, se suprime el punto 5.
- 14) En el anexo III, punto 2, se suprime el párrafo primero.
- 15) Se añade el anexo IV que figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de julio de 2020. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 30 de mayo de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

L. PAVLOVA

ANEXO

Se añade el siguiente anexo:

«ANEXO IV

PLAN DE EJECUCIÓN QUE SE HA DE PRESENTAR DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 5, APARTADO 6

El plan de ejecución que se ha de presentar de conformidad con el artículo 5, apartado 6, contendrá lo siguiente:

1. Evaluación de los índices pasados, presentes y previstos de reciclado, depósito en vertederos y otros tratamientos de residuos municipales y los flujos de que se componen.
 2. Evaluación de la aplicación de los planes de gestión de residuos y de los programas de prevención de residuos implantados con arreglo a los artículos 28 y 29 de la Directiva 2008/98/CE.
 3. Motivos por los que el Estado miembro considera que podría no ser capaz de alcanzar el objetivo respectivo fijado en el artículo 5, apartado 5, dentro del plazo establecido y una evaluación de la ampliación necesaria del plazo para alcanzar dicho objetivo.
 4. Medidas necesarias para alcanzar los objetivos fijados en el artículo 5, apartado 8, de la presente Directiva, aplicables a los Estados miembros durante la ampliación del plazo, incluidos instrumentos económicos adecuados y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos a los que se refieren el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE y el anexo IV *bis* de dicha Directiva.
 5. Un calendario para la aplicación de las medidas mencionadas en el punto 4, determinación del organismo competente para su aplicación y una evaluación de su contribución particular a la consecución de los objetivos aplicables en caso de ampliación del plazo.
 6. Información sobre la financiación de la gestión de residuos con arreglo al principio de que quien contamina paga.
 7. Medidas para mejorar la calidad de los datos, según convenga, con miras a mejorar la planificación y el control de los resultados en la gestión de residuos.».
-

DIRECTIVA (UE) 2018/851 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 30 de mayo de 2018****por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La gestión de residuos en la Unión debe mejorarse y transformarse en una gestión sostenible de las materias con miras a proteger, preservar y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a proteger la salud humana, garantizar la utilización prudente, eficiente y racional de los recursos naturales, promover los principios de la economía circular, mejorar el uso de la energía renovable, aumentar la eficiencia energética, reducir la dependencia de la Unión de los recursos importados, crear nuevas oportunidades económicas y contribuir a la competitividad a largo plazo. A fin de que la economía sea verdaderamente circular, es necesario tomar medidas adicionales sobre producción y consumo sostenibles, centrándose en el ciclo de vida completo de los productos, de un modo que permita preservar los recursos y cerrar el círculo. Un uso más eficiente de los recursos aportaría además unos ahorros netos sustanciales a las empresas de la Unión, las autoridades públicas y los consumidores, a la vez que se reducirían las emisiones totales anuales de gases de efecto invernadero.
- (2) Mejorar la eficiencia del uso de los recursos y asegurarse de que los residuos se valoren como recursos puede contribuir a reducir la dependencia de la Unión de las importaciones de materias primas y facilitar la transición a una gestión más sostenible de las materias y a un modelo de economía circular. Esa transición debe contribuir a los objetivos de crecimiento inteligente, sostenible e integrador establecidos en la Estrategia Europa 2020 y crear oportunidades de importancia para las economías locales y los interesados, a la vez que se potencian las sinergias entre la economía circular y las políticas en materia de energía, clima, agricultura, industria e investigación, y se aportan beneficios al medio ambiente en términos de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y a la economía.
- (3) Deben incrementarse los objetivos establecidos en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ en materia de preparación para la reutilización y de reciclado de los residuos, a fin de que reflejen mejor la ambición de la Unión de avanzar hacia una economía circular.
- (4) Es preciso garantizar la coherencia entre la Directiva 2008/98/CE y los actos legislativos conexos de la Unión, tales como la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO C 264 de 20.7.2016, p. 98.

⁽²⁾ DO C 17 de 18.1.2017, p. 46.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 18 de abril de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 2018.

⁽⁴⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽⁵⁾ Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (5) Muchos Estados miembros aún no han desarrollado del todo las infraestructuras de gestión de residuos necesarias. Es esencial, por tanto, fijar objetivos claros de actuación a largo plazo que orienten las medidas e inversiones, evitando en particular que se creen unas capacidades excesivas de carácter estructural para el tratamiento de residuos residuales y que se bloqueen materiales reciclables en los niveles inferiores de la jerarquía de residuos.
- (6) Los residuos municipales constituyen aproximadamente entre el 7 % y el 10 % de los residuos totales generados en la Unión. Ese flujo de residuos se encuentra, no obstante, entre los de gestión más compleja, y la forma de gestionarlos ofrece por lo general una buena indicación de la calidad del sistema general de gestión de residuos de un país. Los retos que plantea la gestión de los residuos municipales radican en la gran diversidad y complejidad de su composición, en su proximidad directa a los ciudadanos, en su muy marcada visibilidad pública y en su repercusión en el medio ambiente y la salud humana. En consecuencia, la gestión de los residuos municipales requiere un sistema de gestión de residuos muy complejo que comprenda un régimen eficiente de recogida, un sistema eficaz de clasificación de residuos y una trazabilidad adecuada de los flujos de residuos, el compromiso activo de los ciudadanos y las empresas, unas infraestructuras adaptadas a la composición específica de los residuos y un sistema de financiación elaborado. Los países que han desarrollado sistemas eficientes de gestión de residuos municipales obtienen generalmente mejores resultados en la gestión general de residuos, incluso en la consecución de los objetivos de reciclado.
- (7) La experiencia ha mostrado que, con independencia de la distribución de responsabilidades en materia de gestión de residuos entre los agentes públicos y privados, los sistemas de gestión de residuos pueden contribuir a lograr una economía circular, y que la decisión sobre la distribución de responsabilidades a menudo depende de las condiciones geográficas y estructurales. Las normas que establece la presente Directiva permiten sistemas de gestión de residuos en que los municipios tienen la responsabilidad general de la recogida de los residuos municipales, de sistemas en que tales servicios se subcontratan a empresas privadas, o de cualquier otro tipo de distribución de responsabilidades entre los agentes públicos y privados. La elección entre cualquiera de estos sistemas, y la decisión de modificarlos, sigue incumbiendo a los Estados miembros.
- (8) Las sustancias a base de plantas de la industria agroalimentaria y los alimentos de origen no animal que ya no estén destinados al consumo humano, sino a la alimentación de los animales por vía oral, deben quedar excluidos, para evitar duplicidades en la normativa, del ámbito de aplicación de la Directiva 2008/98/CE siempre que cumplan plenamente la legislación de la Unión en materia de piensos. Por tanto, la Directiva 2008/98/CE no debe aplicarse a esos productos y sustancias cuando se empleen para piensos, y, en consecuencia, debe precisarse el ámbito de aplicación de dicha Directiva. Sin perjuicio de otras disposiciones de la Unión aplicables en materia de nutrición animal, los subproductos animales destinados a ser utilizados como materias primas para piensos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ ya quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2008/98/CE, en la medida en que estén cubiertos por otra legislación de la Unión.
- (9) Deben incluirse en la Directiva 2008/98/CE definiciones de residuo no peligroso, residuos municipales, residuos de construcción y demolición, residuos alimentarios, valorización de materiales, relleno y régimen de responsabilidad ampliada del productor, que aclaren el alcance de estos conceptos.
- (10) Para garantizar que los objetivos de preparación para la reutilización y de reciclado se basen en datos fiables y comparables y permitir un control más eficaz de los avances en la consecución de dichos objetivos, la definición de residuos municipales de la Directiva 2008/98/CE debe ser acorde a la utilizada a efectos estadísticos por Eurostat y por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), sobre la base de la cual los Estados miembros comunican sus datos desde hace varios años. Por residuos municipales se entienden los residuos domésticos y los residuos procedentes de otras fuentes, como pueden ser el comercio minorista, la administración, el sector de la educación, los servicios sanitarios, el alojamiento y los servicios alimentarios, y otros servicios y actividades, que por su naturaleza y composición son similares a los residuos de origen doméstico. El concepto de residuos municipales incluye, por lo tanto, entre otros, los residuos procedentes del mantenimiento de parques y jardines, tales como las hojas, la hierba cortada y los restos de la tala de árboles, y los procedentes de servicios de limpieza de calles y mercados, como, por ejemplo, el contenido de las papeleras y los residuos del barrido de calles, excepto materiales como arena, roca, fango o polvo. Los Estados miembros deben garantizar que los residuos procedentes de grandes superficies comerciales e industriales que no son similares a los residuos de origen doméstico no estén incluidos en el ámbito de los residuos municipales. Los residuos de la producción, la agricultura, la silvicultura, la pesca, la construcción y demolición, las fosas sépticas y la red de alcantarillado y plantas de tratamiento, y los vehículos al final de su vida útil están excluidos del ámbito de los residuos municipales. Debe entenderse que los residuos municipales corresponden a los tipos de residuos incluidos en el

⁽¹⁾ 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).

capítulo 15 01 y el capítulo 20, a excepción de los códigos 20 02 02, 20 03 04 y 20 03 06, de la lista de residuos establecida en la Decisión 2014/955/UE de la Comisión ⁽¹⁾ en la versión vigente a 4 de julio de 2018. Los residuos comprendidos en otros capítulos de esa lista no deben considerarse residuos municipales, salvo en los casos en que los residuos municipales se sometan a tratamiento y les hayan sido asignados códigos que figuren en el capítulo 19 de dicha lista. Los Estados miembros podrán utilizar las categorías pertinentes en dicha lista para fines estadísticos. La definición de residuos municipales de la presente Directiva se introduce a efectos de determinar el ámbito de aplicación de los objetivos en materia de preparación para la reutilización y de reciclado y sus normas de cálculo. Es neutral desde el punto de vista de la naturaleza pública o privada del operador que gestiona los residuos y, por tanto, incluye los residuos de origen doméstico y de otras fuentes gestionados por o en nombre de los municipios, o directamente por operadores privados.

- (11) Si bien la definición de residuos de construcción y demolición se refiere a residuos resultantes de las actividades de construcción y demolición en general, comprende también los residuos procedentes de pequeñas actividades personales de construcción y demolición realizadas en los hogares. Debe entenderse que los residuos de la construcción y demolición corresponden a los tipos de residuos incluidos en el capítulo 17 de la Decisión 2014/955/UE en la versión vigente a 4 de julio de 2018.
- (12) Debe introducirse una definición de valorización de materiales para cubrir formas de valorización distintas de la valorización energética y de la transformación de residuos en materiales que son utilizados como combustible o como otro medio de generación de energía. Esta definición incluye la preparación para la reutilización, el reciclado y el relleno y otras formas de valorización de materiales tales como la transformación de residuos en materias primas secundarias con fines de ingeniería en la construcción de carreteras u otras infraestructuras. Dependiendo de las circunstancias fácticas concretas, dicha transformación puede responder a la definición de reciclado cuando el uso de materiales se basa en un control de calidad adecuado y cumple todos los estándares, normas, especificaciones y requisitos de protección del medio ambiente y de la salud pertinentes para su utilización específica.
- (13) Debe introducirse una definición de relleno para aclarar que significa toda operación de revalorización de residuos no peligrosos aptos para fines de regeneración en zonas excavadas o para obras de ingeniería paisajística. Los residuos empleados para relleno deben limitarse a la cuantía estrictamente necesaria para alcanzar esos fines.
- (14) Debe introducirse una definición de régimen de responsabilidad ampliada del productor para aclarar que significa un conjunto de medidas adoptadas por los Estados miembros para exigir que los productores de productos asuman la responsabilidad financiera o financiera y organizativa de la gestión de la fase de residuo del ciclo de vida de un producto incluidas las operaciones de recogida separada, clasificación y tratamiento. Esta obligación puede incluir también la responsabilidad organizativa y la responsabilidad de contribuir a prevenir los residuos y a que se puedan reutilizar y reciclar. Los productores de productos pueden cumplir las obligaciones del régimen de responsabilidad ampliada del productor individual o colectivamente.
- (15) A fin de contribuir a alcanzar los objetivos establecidos en la Directiva 2008/98/CE, los Estados miembros deben recurrir a instrumentos económicos y otras medidas a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, como los instrumentos económicos y otras medidas indicados en el anexo IV bis que incluye, entre otros, tasas de vertedero y de incineración, sistemas de pago por generación de residuos («pay-as-you-throw»), regímenes de responsabilidad ampliada del productor, facilitación de la donación de alimentos e incentivos para las autoridades locales, u otros instrumentos y medidas apropiados.
- (16) Con el fin de fomentar un uso sostenible de los recursos y la simbiosis industrial, los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para facilitar el reconocimiento, como subproducto, de una sustancia o un objeto resultante de un proceso de producción cuya finalidad primaria no sea la producción de esa sustancia u objeto si se cumplen las condiciones armonizadas establecidas a nivel de la Unión. La Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución a fin de establecer criterios detallados sobre la aplicación de la condición de subproducto, dando prioridad a las prácticas de simbiosis industrial reproducibles.
- (17) A fin de proporcionar a los operadores de mercados de materias primas secundarias más seguridad jurídica acerca de la condición o no de residuo de sustancias u objetos, y de promover un marco de actuación en igualdad de condiciones, es importante que los Estados miembros tomen las medidas adecuadas para garantizar que los residuos que hayan sido objeto de una operación de valorización dejen de ser considerados residuos si cumplen todos los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE en su versión modificada por la presente Directiva. Dichas medidas pueden incluir la adopción de legislación por la que se incorporen dichos requisitos, respaldada por procedimientos para su aplicación, como el establecimiento de criterios relativos al fin de la condición de residuo para materiales y aplicaciones específicos, documentos de orientación, decisiones caso por caso y otros procedimientos para la aplicación *ad hoc* de los requisitos armonizados establecidas a escala de la Unión. Dichas medidas deben incluir disposiciones de ejecución para comprobar que los residuos que hayan dejado de considerarse residuos como consecuencia de una operación de valorización cumplen con la normativa de la Unión en materia de residuos, de sustancias químicas y de productos, en particular dando prioridad a los flujos de residuos que suponen un mayor riesgo para la salud humana y el medio ambiente debido a la naturaleza y el

⁽¹⁾ Decisión 2014/955/UE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2014, por la que se modifica la Decisión 2000/532/CE, sobre la lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 370 de 30.12.2014, p. 44).

volumen de tales flujos de residuos, los residuos sujetos a procesos de valorización innovadores o los residuos que se valorizan para su posterior utilización en otros Estados miembros. Las medidas pueden incluir también que se imponga un requisito a los operadores que valoricen residuos o a los poseedores de materiales de residuos valorizados de demostrar que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE en su versión modificada por la presente Directiva. A fin de evitar traslados ilegales de residuos y de concienciar a los Estados miembros y los operadores económicos, debe garantizarse una mayor transparencia en los enfoques de los Estados miembros sobre el fin de la condición de residuo, en particular en lo que se refiere a sus decisiones caso por caso y al resultado de la comprobación efectuada por las autoridades competentes, así como a las inquietudes específicas de los Estados miembros y las autoridades competentes sobre determinados flujos de residuos. La determinación final de si se siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 o en el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE en su versión modificada por la presente Directiva sigue siendo de la exclusiva responsabilidad del Estado miembro, basándose en toda la información pertinente proporcionada por el poseedor del material o de los residuos.

- (18) Deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión a fin de establecer criterios detallados para aplicar el fin de la condición de residuo. En este contexto deben tenerse en cuenta criterios específicos relativos al fin de la condición de residuo para, como mínimo, los áridos, el papel, los neumáticos y los textiles.
- (19) Las normas relativas a los subproductos y al fin de la condición de residuo deben aplicarse sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho de la Unión, en especial, el artículo 28 y el artículo 50, apartados 4 *bis* y 4 *ter*, del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ relativo a los traslados de residuos, la legislación en materia de sustancias químicas y la legislación relativa a la comercialización de determinados productos. El fin de la condición de residuo solo puede alcanzarse si las sustancias u objetos cumplen los requisitos pertinentes aplicables a los productos. Las normas de fin de la condición de residuo pueden establecerse en la legislación específica sobre determinados productos.
- (20) Los Estados miembros deben tomar las medidas adecuadas para fomentar el desarrollo, la producción, la comercialización y la utilización de productos y componentes de productos que sean aptos para usos múltiples, que contengan materiales reciclados, que sean técnicamente duraderos y fácilmente reparables y que, tras haberse convertido en residuos, sean aptos para ser preparados para la reutilización y para ser reciclados a fin de facilitar la aplicación correcta de la jerarquía de residuos sin comprometer la libre circulación de mercancías en el mercado interior. Estas medidas deben tener en cuenta el impacto de los productos en todo su ciclo de vida, incluida la jerarquía de residuos y, en su caso, el potencial de reciclado múltiple.
- (21) Los regímenes de responsabilidad ampliada del productor forman parte esencial de una gestión de residuos eficiente. Sin embargo, su eficacia y rendimiento varían considerablemente de un Estado miembro a otro. Por tanto, resulta necesario establecer requisitos mínimos de funcionamiento de dichos regímenes de responsabilidad ampliada del productor, y aclarar que tales requisitos también se aplican a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos en virtud de otros actos legislativos de la Unión, en particular las Directivas 2000/53/CE ⁽²⁾, 2006/66/CE ⁽³⁾ y 2012/19/UE ⁽⁴⁾ del Parlamento Europeo y el Consejo, además de los requisitos ya previstos en esos actos, a menos que se disponga expresamente de otro modo. Es preciso establecer una distinción entre esos requisitos generales mínimos aplicables a todos los regímenes y aquellos que solo se aplican a las organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores de productos. A menos que los Estados miembros lo decidan de otro modo, los requisitos generales mínimos para los regímenes de responsabilidad ampliada del productor no se aplican a los regímenes que no respondan a la definición de un régimen de responsabilidad ampliada del productor.
- (22) Los requisitos generales mínimos deben reducir costes e impulsar el rendimiento, así como asegurar un marco de actuación en igualdad de condiciones, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, así como a las empresas de comercio electrónico, y evitar obstáculos al correcto funcionamiento del mercado interior. Asimismo, deben contribuir a que los costes de fin de vida se incorporen a los precios de los productos y a que se proporcionen incentivos a los productores para que, a la hora de diseñar sus productos, tengan más en cuenta que se puedan reciclar, reutilizar y reparar, así como la presencia de sustancias peligrosas. En general, esos requisitos deben mejorar la gestión y la transparencia de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor y reducir la posibilidad de conflictos de interés que puedan surgir entre las organizaciones que cumplen obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores de productos y los gestores de residuos

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).

⁽³⁾ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

a los que contraten dichas organizaciones. Los requisitos deben aplicarse tanto a los nuevos regímenes de responsabilidad ampliada del productor como a los ya existentes. Ahora bien, debe establecerse un período transitorio para estos últimos con objeto de que puedan adaptar sus estructuras y procedimientos a los nuevos requisitos.

- (23) Las autoridades públicas desempeñan un importante papel en la organización de la recogida y el tratamiento de los residuos municipales y en la comunicación con los ciudadanos a ese respecto. Las disposiciones relativas a la responsabilidad financiera de los productores de productos introducidas como parte de los requisitos generales mínimos aplicables a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor deben aplicarse sin perjuicio de las competencias de las autoridades públicas en lo que respecta a la recogida y el tratamiento de los residuos municipales.
- (24) En casos en los que las autoridades públicas son responsables de la organización de los aspectos operativos de la gestión de los residuos procedentes de productos que están sujetos a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, estos servicios deben prestarse de manera eficaz en relación con los costes y la responsabilidad financiera de los productores de productos no debe superar los costes necesarios para prestar dichos servicios. Tales costes deberían establecerse de manera transparente entre los agentes afectados, como los productores de productos, sus organizaciones y las autoridades públicas.
- (25) Para garantizar una gestión adecuada de los residuos, si los productores de productos o las organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de aquellos son responsables de la gestión de los residuos procedentes de los productos que comercializan, deben garantizar la continuidad de los servicios de gestión de los residuos durante todo el año, aunque ya se hayan cumplido las metas y objetivos que les son aplicables. Además, no deben limitar esos servicios, en términos de cobertura geográfica, de producto y material, a aquella en que la recogida y la gestión de los residuos sean más rentables.
- (26) Los productores de productos deben cubrir los costes necesarios para cumplir los objetivos de gestión de residuos y otros objetivos y metas, incluidos los relativos a la prevención de residuos, que se definen para el régimen de responsabilidad ampliada del productor. En estrictas condiciones, estos costes pueden compartirse con los productores iniciales de residuos o los distribuidores en los casos justificados por la necesidad de garantizar una gestión adecuada de los residuos y la viabilidad económica del régimen de responsabilidad ampliada del productor.
- (27) La Comisión debe adoptar directrices sobre la modulación de las contribuciones financieras de los productores a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor del producto, a fin de prestar asistencia a los Estados miembros en la aplicación de la presente Directiva facilitando el funcionamiento del mercado interior. En aras de la coherencia del mercado interior, la Comisión también debe estar en condiciones de adoptar criterios armonizados para tal fin por medio de actos de ejecución.
- (28) Los representantes autorizados designados para cumplir las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor del producto pueden estar sujetos a requisitos que permitan que el Estado miembro en cuyo territorio estén establecidos controle y compruebe el cumplimiento de dichas obligaciones. No obstante, estos requisitos no deben ir más allá de los requisitos que sean aplicables a los productores de productos y a las organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores de productos, establecidos en dicho Estado miembro.
- (29) La prevención de residuos es la vía más eficiente para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos. Así pues, resulta necesario que los Estados miembros adopten medidas adecuadas para prevenir la generación de residuos y controlar y evaluar los avances en la aplicación de tales medidas. Como parte de dichas medidas, los Estados miembros deben facilitar modelos de producción, de negocio y de consumo innovadores que reduzcan la presencia de sustancias peligrosas en los materiales y productos, fomenten la prolongación de la vida útil de los productos y promuevan la reutilización mediante el establecimiento y el apoyo de redes de reutilización y reparación, como las dirigidas por las empresas de la economía social, los regímenes de depósito, devolución, retorno y rellenado e incentivando la refabricación, el reacondicionamiento y, en su caso, la adaptación de los productos a nuevos fines, así como las plataformas colaborativas. Para garantizar la uniformidad de las mediciones del avance global en la aplicación de medidas de prevención de residuos, deben establecerse indicadores y objetivos comunes.

- (30) El fomento de la sostenibilidad en el marco de la producción y el consumo puede contribuir de forma importante a la prevención de residuos. Los Estados miembros deben adoptar medidas a fin de concienciar al consumidor sobre esa contribución y animarlo a participar de forma más activa para mejorar la eficiencia de los recursos. Como parte de las medidas destinadas a reducir la generación de residuos, los Estados miembros deben incluir iniciativas de educación y comunicación continuas destinadas a concienciar sobre las cuestiones relacionadas con la prevención de los residuos y con los vertidos de basura y pueden incluir el uso de regímenes de depósito, devolución y retorno y la fijación de objetivos cuantitativos y, en su caso, aportar incentivos económicos adecuados a los productores.
- (31) Los Estados miembros deben adoptar medidas para fomentar la prevención y la reducción de residuos alimentarios en consonancia con la Agenda de Desarrollo Sostenible para 2030, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, y en particular con su objetivo de reducir a la mitad los residuos alimentarios per cápita a escala mundial en los ámbitos de la venta minorista y del consumo y reducir las pérdidas de alimentos a lo largo de las cadenas de producción y suministro, incluidas las pérdidas después de la recolección, para 2030. Esas medidas deben tener como finalidad prevenir y reducir los residuos alimentarios en la producción primaria, la transformación y la fabricación, la venta minorista y otros tipos de distribución de alimentos, en restaurantes y servicios alimentarios, así como en los hogares. A fin de contribuir a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas y garantizar que se sigue el camino adecuado para ello, los Estados miembros deben aspirar a alcanzar un objetivo indicativo de reducción de los residuos alimentarios a escala de la Unión del 30 % para 2025 y del 50 % para 2030. Habida cuenta de los beneficios ambientales, sociales y económicos de la prevención de residuos alimentarios, los Estados miembros deben establecer medidas específicas al respecto, incluyendo entre ellas campañas de concienciación para demostrar cómo se pueden prevenir los residuos alimentarios, en sus programas de prevención de residuos. Los Estados miembros deben medir los avances logrados en la reducción de los residuos alimentarios. Para medir estos avances y facilitar el intercambio de buenas prácticas a nivel de la Unión, tanto entre Estados miembros como entre operadores del sector alimentario, debe establecerse una metodología común para tales mediciones. A partir de dicha metodología, la comunicación de datos sobre los niveles de residuos alimentarios debe tener lugar con periodicidad anual.
- (32) A fin de prevenir los residuos alimentarios, los Estados miembros deben establecer incentivos para la recogida de productos alimentarios no vendidos en todas las fases de la cadena de suministro de alimentos y para su redistribución segura, también a organizaciones de beneficencia. Para reducir los residuos alimentarios debe mejorarse asimismo la información al consumidor sobre el significado de la «fecha de caducidad» y de la «fecha de consumo preferente».
- (33) Los vertidos de basura, ya sea en las ciudades, en el campo, en los ríos y los mares o en cualquier otro sitio, tienen un impacto perjudicial directo e indirecto sobre el medio ambiente, el bienestar de los ciudadanos y la economía, y los costes de su limpieza constituyen una carga económica innecesaria para la sociedad. Los Estados miembros deben tomar medidas encaminadas a prevenir todas las formas de abandono, vertido, gestión incontrolada u otras formas de desecho de residuos. Los Estados miembros también deben tomar medidas para limpiar la basura dispersa en el medio ambiente, independientemente de su fuente o tamaño y de si los residuos se han desechado de forma voluntaria o por negligencia. Las medidas para prevenir y reducir los vertidos procedentes de productos que constituyen las principales fuentes de basura dispersa en el entorno natural y marino pueden consistir, entre otras cosas, en la mejora de la infraestructura y las prácticas de gestión de residuos, en instrumentos económicos y en campañas de concienciación. Cuando se considere una medida que tenga efectos restrictivos para el comercio dentro de la Unión, los Estados miembros deben ser capaces de demostrar que la medida en cuestión es adecuada para alcanzar el objetivo de prevenir y reducir los vertidos de basura en el medio marino y natural, no va más allá de lo necesario para alcanzar este objetivo y no constituye un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.
- (34) Combatir los vertidos de basura debe ser un esfuerzo compartido entre las autoridades competentes, los productores y los consumidores. Procede incentivar a los consumidores a cambiar sus pautas de comportamiento, incluso mediante la educación y la concienciación, mientras que los fabricantes deben promover el uso sostenible de sus productos y contribuir a una gestión adecuada de estos al final de su vida útil.
- (35) Los vertidos de basura en el medio marino son un problema particularmente apremiante, y los Estados miembros deben tomar medidas para detener la generación de basura dispersa en el medio marino en la Unión, contribuyendo así al objetivo de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, para prevenir y reducir considerablemente para 2025 la contaminación marina de todo tipo, en particular la procedente de las actividades terrestres, incluidos los desechos marinos y la contaminación por nutrientes. Dado que la basura dispersa en el medio marino, en particular los residuos de plásticos, proceden en gran medida de actividades terrestres y son causadas principalmente por unas malas

infraestructuras y prácticas de gestión de los residuos sólidos, por los vertidos de basura por los ciudadanos y por una falta de concienciación pública, deben adoptarse medidas específicas en los programas de prevención de residuos y los planes de gestión de residuos. Estas medidas deben contribuir al objetivo de alcanzar un buen estado medioambiental del medio marino para 2020, tal como establece la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. De conformidad con dicha Directiva, los Estados miembros deben establecer estrategias y medidas específicas y actualizarlas cada seis meses. También están obligados a informar periódicamente, a partir de 2018, sobre los avances para mantener o alcanzar el objetivo de un buen estado medioambiental. Las medidas para combatir los vertidos de residuos en la Directiva 2008/98/CE deben coordinarse, por tanto, con las medidas requeridas de conformidad con la Directiva 2008/56/CE y la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

- (36) Algunas materias primas revisten una gran importancia para la economía de la Unión en su conjunto y su suministro implica un elevado riesgo. Con objeto de garantizar la seguridad del suministro de dichas materias primas, y en consonancia con la Iniciativa de las Materias Primas establecida por la Comisión en su Comunicación de 4 de noviembre de 2008 titulada «La iniciativa de las materias primas: cubrir las necesidades fundamentales en Europa para generar crecimiento y empleo», y con las metas y objetivos de la Cooperación de Innovación Europea sobre las Materias Primas, los Estados miembros deben adoptar medidas para fomentar la reutilización de productos que constituyen las principales fuentes de materias primas fundamentales para evitar que esas materias se conviertan en residuos. En dicho contexto, la Comisión ha establecido una lista de esas materias para la Unión en su Comunicación de 13 de septiembre de 2017 relativa a la «lista de 2017 de materias primas fundamentales para la UE», que está sujeta a revisión periódica.
- (37) Para prestar un mayor apoyo a la aplicación efectiva de la Iniciativa de las Materias Primas, los Estados miembros deben tomar también medidas para conseguir la mejor gestión posible de los residuos que contengan cantidades significativas de materias primas fundamentales, teniendo en cuenta la viabilidad económica y tecnológica y las ventajas medioambientales y para la salud humana. Asimismo, deben incluir en sus planes de gestión de residuos medidas adecuadas en el plano nacional en materia de recogida, clasificación y valorización de residuos que contengan cantidades significativas de esas materias primas. Las medidas deben incluirse en los planes de gestión de residuos cuando se actualicen por primera vez tras la entrada en vigor de la presente Directiva. La Comisión debe facilitar información sobre los grupos de productos y flujos de residuos pertinentes a nivel de la Unión. El hecho de que la Comisión facilite esa información no excluye, sin embargo, que los Estados miembros adopten medidas respecto a otras materias primas consideradas importantes para su economía nacional.
- (38) Cuando los productos, materiales y sustancias se convierten en residuos, la presencia de sustancias peligrosas puede hacer que estos no sean aptos para el reciclaje o la producción de materias primas secundarias de alta calidad. Por lo tanto, de conformidad con lo dispuesto en el Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente, que pide el desarrollo de ciclos de materiales no tóxicos, es necesario fomentar medidas para reducir el contenido de sustancias peligrosas de materiales y productos, incluidos los materiales reciclados, y velar por que se comunique suficiente información sobre la presencia de sustancias peligrosas y, en especial, de sustancias extremadamente preocupantes a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos y materiales. Para alcanzar estos objetivos, es necesario mejorar la coherencia entre el Derecho de la Unión en materia de residuos, sustancias químicas y productos, y prever la participación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para garantizar que la información relativa a la presencia de sustancias extremadamente preocupantes esté disponible en todo el ciclo de vida de los productos y materiales, incluida la fase de residuos.
- (39) La mejora del uso de los recursos podría aportar unos ahorros netos sustanciales para las empresas de la Unión, las autoridades públicas y los consumidores, reduciendo al mismo tiempo las emisiones de gases de efecto invernadero totales anuales. Por esta razón, la Comisión debe proponer, a más tardar a finales de 2018, un indicador principal y una serie de subindicadores sobre la eficiencia de los recursos a fin de supervisar los avances en la consecución del objetivo consistente en incrementar la eficiencia de los recursos a escala de la Unión.
- (40) El fomento de una bioeconomía sostenible puede contribuir a reducir la dependencia de la Unión respecto de materias primas importadas. Los productos reciclables de origen biológico y los productos biodegradables compostables podrían representar, en consecuencia, una oportunidad para estimular en mayor medida la investigación y la innovación y sustituir las materias primas basadas en combustibles fósiles por recursos renovables.
- (41) Para evitar un tratamiento de los residuos que bloquee recursos en los niveles más bajos de la jerarquía de residuos, aumentar los índices de preparación para la reutilización y de reciclado, permitir un reciclado de alta calidad y estimular la utilización de materias primas secundarias de calidad, los Estados miembros deben garantizar un mejor cumplimiento de la obligación de recoger los residuos de forma separada, según se establece en los artículos 10, apartado 2, y 11, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE, incluida la obligación de establecer una recogida

⁽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 de estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

⁽²⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

separada para, al menos, los residuos de papel, metal, plástico y vidrio que los Estados miembros debían cumplir para 2015, y deben introducir una recogida separada de los biorresiduos, residuos peligrosos de origen doméstico y residuos textiles. Cuando proceda, los biorresiduos peligrosos y los residuos de envases que contengan sustancias peligrosas deben estar sujetos a requisitos de recogida específicos.

- (42) La recogida separada podría realizarse mediante recogida puerta a puerta, sistemas de entrega y recepción u otras modalidades de recogida. Si bien la obligación de recoger los residuos de forma separada exige que los residuos se separen según su tipo y su naturaleza, debe ser posible recoger determinados tipos de residuos juntos, siempre que esto no impida el reciclaje de alta calidad u otro tipo de valorización de residuos en consonancia con la jerarquía de residuos. También debe permitirse a los Estados miembros que se aparten de la obligación general de recoger los residuos de forma separada en otros casos debidamente justificados, por ejemplo cuando la recogida separada de flujos de residuos específicos en zonas remotas y escasamente pobladas provoquen impactos medioambientales negativos que superen los beneficios ambientales generales o impliquen costes económicos desproporcionados. A la hora de valorar los casos en que los costes económicos podrían ser desproporcionados, los Estados miembros deben tener en cuenta los beneficios económicos generales de la recogida separada, incluyendo los costes directos evitados y los de impactos negativos para el medio ambiente y para la salud asociados a la recogida y el tratamiento de residuos mixtos, los ingresos procedentes de las ventas de materias primas secundarias y de la posibilidad de desarrollar mercados para estos materiales, así como las contribuciones de los productores de residuos y los productores de productos que pueden mejorar la relación coste/eficiencia de los sistemas de gestión de residuos.
- (43) Deben incrementarse los objetivos relativos a la preparación para la reutilización y al reciclado de los residuos municipales con objeto de lograr beneficios ambientales, económicos y sociales sustanciales y acelerar la transición hacia una economía circular.
- (44) Mediante un incremento progresivo de los objetivos relativos a la preparación para la reutilización y al reciclado de los residuos municipales, se debe garantizar que los materiales de residuos económicamente valiosos efectivamente se preparen para la reutilización o se reciclen, a la vez que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, y que los materiales económicamente valiosos que se encuentran en los residuos se reincorporen a la economía europea, haciendo avanzar de este modo la Iniciativa de las Materias Primas y la creación de una economía circular.
- (45) Hay grandes diferencias entre los Estados miembros en cuanto a sus resultados en la gestión de residuos, sobre todo en lo que respecta al reciclado de residuos municipales. Para tomar en consideración tales diferencias, a los Estados miembros que, según los datos comunicados con arreglo al cuestionario conjunto de la OCDE y de Eurostat, en 2013 prepararon para la reutilización y reciclaron menos del 20 % de sus residuos municipales o depositaron en vertederos más del 60 % de sus residuos municipales se les debe permitir que decidan ampliar el plazo para cumplir los objetivos de preparación para la reutilización y de reciclado fijados para 2025, 2030 y 2035. A la luz de los índices medios de progresión anual de los Estados miembros durante los últimos quince años, el cumplimiento de dichos objetivos exigiría a esos Estados miembros aumentar su capacidad de reciclado a niveles muy superiores a sus medias anteriores. Con el fin de asegurar que se produce un avance constante hacia el cumplimiento de los objetivos y se subsanan a su debido tiempo las deficiencias observadas en la aplicación, los Estados miembros que hagan uso de una ampliación del plazo deben cumplir objetivos intermedios y establecer un plan de aplicación basado en criterios detallados.
- (46) Con objeto de garantizar la fiabilidad de los datos, es importante establecer con mayor precisión las normas con arreglo a las cuales los Estados miembros deban comunicar lo que se recicla de manera efectiva y se prepara para reutilización y puede contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos. El cálculo de los objetivos de reciclado debe basarse en el peso de los residuos municipales que entran en el proceso de reciclado. Como norma general, la medición efectiva del peso de residuos municipales que se contabilice como reciclado debe realizarse en el punto en el que los residuos municipales entran en la operación de reciclado. No obstante, para limitar la carga administrativa, debe permitirse a los Estados miembros, en condiciones estrictas y como excepción a lo dispuesto en la norma general, fijar el peso de los residuos municipales reciclados sobre la base de la medición del material que resulta de cualquier operación de clasificación. Las pérdidas de materiales que se producen antes de que los residuos entren en la operación de reciclado, por ejemplo debido a un proceso de clasificación u otro tipo de operaciones preliminares, no deben incluirse en las cantidades de residuos comunicadas como residuos reciclados. Estas pérdidas pueden determinarse sobre la base de registros electrónicos, especificaciones técnicas, normas detalladas sobre el cálculo de los índices medios de pérdida para diversos flujos de residuos u otras medidas equivalentes. Los Estados miembros deben informar sobre dichas medidas en los informes de control de calidad que acompañan a los datos sobre reciclado de residuos que comunican a la Comisión. Los índices medios de pérdida deben establecerse preferentemente en cada una de las distintas instalaciones de clasificación y estar

vinculados a los diferentes tipos de residuos, las diversas fuentes (como las domésticas o las comerciales), los diferentes sistemas de recogida y los distintos tipos de procesos de clasificación. Los índices medios de pérdida deben utilizarse solo en aquellos casos en los que no se disponga de otros datos fiables, en particular en el contexto del traslado y la exportación de residuos. Las pérdidas de peso de los materiales o sustancias debidas a procesos de transformación física o química inherentes a la operación de reciclado en la que los materiales de residuos son transformados realmente en productos, materiales o sustancias, no deben restarse del peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.

- (47) Con la armonización de las definiciones que figuran en la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, la Directiva 2000/53/CE, la Directiva 2006/66/CE, la Directiva 2008/98/CE y la Directiva 2012/19/UE, ya no es necesaria la disposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE sobre la consideración de los residuos que dejan de serlo a efectos de los objetivos de valorización y reciclado establecidos en dichas Directivas. Los materiales que dejan de ser residuos a través de una operación de valorización o reciclado se han de contabilizar a efectos de la consecución de los respectivos objetivos de valorización o reciclado fijados en dichas Directivas en consonancia con los métodos de cálculo aplicables. Cuando los materiales de residuos dejen de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser realmente transformados, esos materiales pueden contabilizarse como reciclados siempre que se destinen a una posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. Los materiales que dejan de ser residuos que vayan a usarse como combustible o como otro medio de generación de energía, que se usen para relleno o se eliminen, o que vayan a usarse para cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero distinta de la preparación para la reutilización y del reciclado, no pueden contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (48) Cuando el cálculo del índice de reciclado se aplica al tratamiento aeróbico o anaeróbico de los residuos biodegradables, la cantidad de residuos que entran en el tratamiento aeróbico o anaeróbico puede contabilizarse como reciclada, siempre y cuando ese tratamiento genere como resultado algo que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclados. Aunque el resultado de ese tratamiento es más comúnmente compost o digestato, también puede tenerse en cuenta otro resultado a condición de que contenga cantidades comparables de contenido reciclado en relación con la cantidad de residuos biodegradables tratados. En otros casos, en consonancia con la definición de reciclado, la transformación de residuos biodegradables en materiales que vayan a usarse como combustible o como otro medio de generación de energía, que se eliminen o que vayan a usarse en cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero distinta de la preparación para la reutilización y del reciclado, o a eliminarse, no puede contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (49) A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos de preparación para la reutilización y de reciclado, los Estados miembros deben poder tener en cuenta el reciclado de metales que se separan después de la incineración de residuos municipales. Para garantizar la uniformidad del cálculo de esos datos, la Comisión ha de adoptar normas detalladas sobre los criterios de calidad de los metales reciclados y sobre el cálculo, la verificación y la comunicación de datos.
- (50) En caso de exportaciones de residuos procedentes de la Unión para la preparación para la reutilización o el reciclado, los Estados miembros deben hacer un uso eficaz de las facultades de inspección establecidas en el artículo 50, apartado 4 *quater*, del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 para exigir pruebas documentales a fin de determinar si un traslado está destinado a operaciones de valorización que cumplan lo dispuesto en el artículo 49 de dicho Reglamento y, por lo tanto, si se gestiona de forma ambientalmente correcta en una instalación que funcione con arreglo a normas de protección de la salud humana y de protección medioambiental equivalentes de forma general a las normas establecidas en la legislación de la Unión. Al efectuar esa tarea, los Estados miembros pueden cooperar con otros agentes pertinentes, como las autoridades competentes en el país de destino, organismos independientes de verificación de terceros u organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad del productor establecidas en virtud de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, que pueden realizar controles de instalaciones, físicos y de otro tipo, en terceros países. En el informe de control de la calidad que acompaña a los datos relativos a la consecución de los objetivos, los Estados miembros deben informar sobre las medidas destinadas a cumplir la obligación de garantizar que los residuos exportados fuera de la Unión son tratados en condiciones equivalentes, de forma general, a las exigidas en virtud del Derecho de la Unión aplicable en materia medioambiental.
- (51) A fin de garantizar una aplicación mejor, más oportuna y más uniforme de la presente Directiva y anticipar cualquier punto débil al respecto, debe establecerse un sistema de informes de alerta temprana que permita detectar las deficiencias y adoptar medidas antes de que venzan los plazos fijados para la consecución de los objetivos.
- (52) Los residuos industriales, determinadas partes de los residuales comerciales y los residuos de industrias extractivas presentan una gran diversidad en cuanto a su composición y volumen, así como grandes diferencias en función de la estructura económica del Estado miembro de que se trate, la estructura del sector industrial o comercial que los genera y la densidad industrial o comercial de la zona geográfica en cuestión. De ahí que, para la mayoría de los

⁽¹⁾ Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

residuos industriales y de industrias extractivas, se haya considerado una solución adecuada la adopción de un enfoque sectorial que utilice documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles e instrumentos similares para abordar los problemas específicos de la gestión de un determinado tipo de residuos. No obstante, los residuos de envases industriales y comerciales deben seguir sujetos a los requisitos de las Directivas 94/62/CE y 2008/98/CE, incluidas sus correspondientes mejoras. Con miras a seguir explorando el potencial de incremento de la preparación para la reutilización y del reciclado de residuos comerciales, de residuos industriales no peligrosos y de otros flujos de residuos claves, la Comisión debe considerar la posibilidad de establecer objetivos para dichos flujos de residuos.

- (53) Con el fin de garantizar que se sigan cumpliendo los objetivos del Derecho de la Unión en materia de residuos, es importante que la Comisión revise las operaciones de eliminación enumeradas en el anexo I de la Directiva 2008/98/CE. La revisión debe efectuarse a la luz del artículo 13 de dicha Directiva y teniendo en cuenta información relevante, como la evolución de la situación a nivel internacional, en particular en lo relativo al Convenio de Basilea de 22 de marzo de 1989 sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación⁽¹⁾.
- (54) Los residuos peligrosos de origen doméstico, como los residuos peligrosos de pinturas, barnices, disolventes o productos de limpieza, también deben ser recogidos por separado, a fin de evitar la contaminación de los residuos municipales con las fracciones de residuos peligrosos que podrían disminuir la calidad del reciclado, y de garantizar la gestión ambientalmente correcta de esos residuos peligrosos. A ese respecto, ya existen obligaciones específicas en materia de recogida para los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, así como los residuos de pilas y acumuladores de origen doméstico.
- (55) Es esencial recoger de forma separada los aceites usados e impedir que se mezclen con otros tipos de residuos o sustancias, a fin de garantizar que con su tratamiento se obtiene el mejor resultado ambiental global. En el tratamiento de los aceites usados debe darse prioridad a la regeneración o bien a otras operaciones de reciclado con las que se obtengan unos resultados ambientales globales equivalentes o mejores que con la regeneración. Con miras a seguir mejorando la gestión de los aceites usados, la Comisión debe examinar y, si procede, proponer medidas para mejorar el tratamiento de los aceites usados, incluyendo objetivos cuantitativos sobre su regeneración. En el examen se debe prestar atención a las opciones de tratamiento relativas a la regeneración de los aceites usados, así como a la calidad y el uso final de los productos regenerados y reciclados.
- (56) A fin de evitar un tratamiento de los residuos que bloquee recursos en los niveles inferiores de la jerarquía de residuos, de permitir un reciclado de alta calidad y de fomentar la utilización de materias primas secundarias de calidad, los Estados miembros deben garantizar que los biorresiduos se recojan por separado y sean objeto de reciclado de manera que se logre un elevado nivel de protección medioambiental y cuyo resultado responda a unos estándares de alta calidad adecuados.
- (57) La presente Directiva fija objetivos a largo plazo para la gestión de los residuos en la Unión y ofrece a los operadores económicos y Estados miembros una orientación clara de cara a las inversiones necesarias para alcanzar esos objetivos. Al desarrollar sus planes nacionales de gestión de residuos y planificar sus inversiones en infraestructuras de gestión de residuos, los Estados miembros deben evaluar y tener en cuenta las inversiones necesarias y otros medios financieros, también para las autoridades locales. Esa evaluación debe incluirse en el plan de gestión de residuos u otros documentos estratégicos. En ese contexto, los Estados miembros deben hacer un uso correcto de las inversiones, también a través de los Fondos de la Unión, dando prioridad a la prevención incluida la reutilización, a la preparación para la reutilización y al reciclado, en consonancia con la jerarquía de residuos. La Comisión debe ayudar a las autoridades competentes a desarrollar un marco financiero eficaz, también recurriendo a los Fondos de la Unión cuando proceda, para aplicar los requisitos de la presente Directiva con arreglo a la jerarquía de residuos y apoyar la innovación en el ámbito de las tecnologías y la gestión de residuos.
- (58) La gestión adecuada de los residuos peligrosos sigue planteando un reto en la Unión y falta una parte de los datos sobre su tratamiento. Es necesario, por consiguiente, reforzar los mecanismos de registro y de trazabilidad mediante el establecimiento de registros electrónicos de residuos peligrosos en los Estados miembros. La recogida electrónica de datos debe ampliarse a otros tipos de residuos, si procede, para simplificar el mantenimiento de registros por parte de las empresas y administraciones y mejorar el control de los flujos de residuos en la Unión.
- (59) Los informes de aplicación preparados por los Estados miembros cada tres años no han resultado ser un instrumento eficaz para comprobar el cumplimiento ni garantizar la correcta aplicación de la normativa, aparte de que generan una carga administrativa innecesaria. Por tanto, conviene derogar las disposiciones que obligan a los Estados miembros a elaborar tales informes. Antes bien, el control del cumplimiento debe basarse exclusivamente en los datos que los Estados miembros comuniquen cada año a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

- (60) Los datos comunicados por los Estados miembros son esenciales para que la Comisión evalúe el cumplimiento del Derecho de la Unión en materia de residuos por parte de los Estados miembros. Deben mejorarse la calidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos mediante el establecimiento de una ventanilla única para la comunicación de todos los datos sobre residuos, la supresión de requisitos obsoletos de información, la evaluación comparativa de las metodologías nacionales al respecto y la elaboración de un informe de control de la calidad de los datos. En consecuencia, al informar sobre la consecución de los objetivos que se establecen en los actos legislativos de la Unión en materia de residuos, los Estados miembros deben utilizar las normas más recientes desarrolladas por la Comisión y la metodología desarrollada por las correspondientes autoridades nacionales competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.
- (61) Con el fin de facilitar la interpretación y aplicación adecuadas de los requisitos establecidos en la Directiva 2008/98/CE, procede desarrollar y revisar periódicamente las directrices relativas a dichos requisitos y garantizar el intercambio de información y la puesta en común de las mejores prácticas entre los Estados miembros sobre la aplicación práctica y el cumplimiento de dichos requisitos. Esas directrices, el intercambio de información y la puesta en común de las mejores prácticas deben, entre otras cosas, facilitar una comprensión común y la aplicación práctica de la definición de «residuo», incluido el concepto de «desprenderse», y deben tener en cuenta modelos empresariales circulares en los que, por ejemplo, se transfiere de un titular a otro una sustancia o un objeto sin la intención de desprenderse de la sustancia u objeto en cuestión.
- (62) A fin de completar o modificar la Directiva 2008/98/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, el artículo 9, apartado 8, el artículo 11 *bis*, apartado 10, el artículo 27, apartados 1 y 4, y el artículo 38, apartados 2 y 3, de dicha Directiva en su versión modificada por la presente Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión realice las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación ⁽¹⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (63) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la Directiva 2008/98/CE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con el artículo 5, apartado 2, el artículo 6, apartado 2, el artículo 8, apartado 5, el artículo 9, apartado 7, el artículo 11 *bis*, apartado 9, el artículo 33, apartado 2, el artículo 35, apartado 5, y el artículo 37, apartado 7, de dicha Directiva en su versión modificada por la presente Directiva. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (64) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, mejorar la gestión de residuos en la Unión, contribuyendo así a la protección, preservación y mejora de la calidad del medio ambiente, la salud de los océanos y la seguridad de los productos del mar mediante la reducción de la basura dispersa en el medio marino, así como a una utilización prudente y racional de los recursos naturales en toda la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos de las medidas, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (65) Procede modificar, por tanto, la Directiva 2008/98/CE en consecuencia.
- (66) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽³⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de dichos documentos está justificada.
- (67) La presente Directiva se ha adoptado teniendo en cuenta los compromisos asumidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación, y debe ejecutarse y aplicarse de conformidad con las orientaciones que contiene dicho Acuerdo.

⁽¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽³⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones

La Directiva 2008/98/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

La presente Directiva establece medidas destinadas a proteger el medio ambiente y la salud humana mediante la prevención o la reducción de la generación de residuos y de los impactos negativos de la generación y gestión de los residuos, mediante la reducción del impacto global del uso de los recursos y mediante la mejora de la eficiencia de dicho uso, elementos cruciales para efectuar la transición a una economía circular y garantizar la competitividad de la Unión a largo plazo.»

- 2) En el artículo 2, apartado 2, se añade la letra siguiente:

«e) sustancias que se destinen a ser utilizadas como 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 (*) y que no sean subproductos animales ni los contengan;

(*) 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).».

- 3) El artículo 3 se modifica como sigue:

- a) se insertan los puntos siguientes:

«2 bis. “residuo no peligroso”: residuo que no está cubierto por el punto 2;

2 ter. “residuos municipales”:

- a) los residuos mezclados y los residuos recogidos de forma separada de origen doméstico, incluidos papel y cartón, vidrio, metales, plásticos, biorresiduos, madera, textiles, envases, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, residuos de pilas y acumuladores, y residuos voluminosos, incluidos los colchones y los muebles,
- b) los residuos mezclados y los residuos recogidos de forma separada procedentes de otras fuentes, cuando esos residuos sean similares en naturaleza y composición a los residuos de origen doméstico;

Los residuos municipales no comprenden los residuos procedentes de la producción, la agricultura, la silvicultura, la pesca, las fosas sépticas y la red de alcantarillado y plantas de tratamiento de aguas residuales, incluidos los lodos de depuradora, los vehículos al final de su vida útil ni los residuos de construcción y demolición.

La presente definición se entiende sin perjuicio de la distribución de responsabilidades para la gestión de residuos entre los agentes públicos y los privados.

2 quater. “residuos de construcción y demolición”: residuos generados por las actividades de construcción y demolición;»;

- b) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. “biorresiduo”: residuo biodegradable de jardines y parques, residuos alimentarios y de cocina procedentes de hogares, oficinas, restaurantes, mayoristas, comedores, servicios de restauración colectiva y establecimientos de consumo al por menor, y residuos comparables procedentes de plantas de transformación de alimentos;»;

c) se inserta el punto siguiente:

«4 bis. “residuos alimentarios”: todos los alimentos, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), que se han convertido en residuos;

(*) 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).»;

d) el punto 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. “gestión de residuos”: la recogida, el transporte, la valorización (incluida la clasificación), y la eliminación de los residuos, incluida la vigilancia de esas operaciones, así como el mantenimiento posterior al cierre de los vertederos, incluidas las actuaciones realizadas en calidad de negociante o agente;»;

e) en el punto 12, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) el contenido de sustancias peligrosas en materiales y productos;»;

f) se inserta el punto siguiente:

«15 bis. “valorización de materiales”: toda operación de valorización distinta de la valorización energética y de la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles u otros medios de generar energía. Incluye, entre otras operaciones, la preparación para la reutilización, el reciclado y el relleno;»;

g) se inserta el punto siguiente:

«17 bis. “relleno”: toda operación de valorización en la que se utilizan residuos no peligrosos aptos para fines de regeneración en zonas excavadas o para obras de ingeniería paisajística. Los residuos empleados para relleno deben sustituir a materiales que no sean residuos, ser aptos para los fines mencionados anteriormente y estar limitados a la cantidad estrictamente necesaria para lograr dichos fines;»;

h) se inserta el punto siguiente:

«21. “régimen de responsabilidad ampliada del productor”: un conjunto de medidas adoptadas por los Estados miembros para garantizar que los productores de productos asuman la responsabilidad financiera o financiera y organizativa de la gestión de la fase de residuo del ciclo de vida de un producto.».

4) En el artículo 4, se añade el apartado siguiente:

«3. Los Estados miembros harán uso de instrumentos económicos y de otras medidas a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, como los que se indican en el anexo IV bis u otros instrumentos y medidas adecuados.».

5) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que una sustancia u objeto resultante de un proceso de producción cuya finalidad primaria no sea la producción de esa sustancia u objeto no se considere un residuo, sino un subproducto, si se cumplen las condiciones siguientes:»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de fijar criterios detallados sobre la aplicación uniforme de las condiciones establecidas en el apartado 1 a sustancias u objetos específicos.

Dichos criterios detallados garantizarán un elevado nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y facilitarán el uso prudente y racional de los recursos naturales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2. Al adoptar esos actos de ejecución, la Comisión tomará como punto de partida los criterios más estrictos y protectores desde el punto de vista ambiental de entre los adoptados por los Estados miembros de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, y dará prioridad a las prácticas reproducibles de simbiosis industrial en el desarrollo de los criterios detallados.»;

c) se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando no se hayan definido criterios a escala de la Unión con arreglo al apartado 2, los Estados miembros podrán establecer criterios detallados para la aplicación de las condiciones establecidas en el apartado 1 para sustancias u objetos específicos.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión dichos criterios detallados de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), cuando dicha Directiva así lo requiera.

(*) Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).».

6) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) La parte introductoria y la letra a) se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que se considere que los residuos que hayan sido objeto de reciclado u otra operación de valorización han dejado de ser residuos si cumplen los requisitos siguientes:

a) la sustancia u objeto se debe usar para finalidades específicas;»;

ii) se suprime el párrafo segundo;

b) los apartados 2, 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. La Comisión supervisará el desarrollo de los criterios nacionales relativos al fin de la condición de residuo en los Estados miembros, y evaluará la necesidad de desarrollar criterios a escala de toda la Unión sobre esa base. A tal fin, y cuando proceda, la Comisión adoptará actos de ejecución a fin de establecer criterios detallados sobre la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el apartado 1 a determinados tipos de residuos.

Dichos criterios detallados garantizarán un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana, y facilitarán la utilización prudente y racional de los recursos naturales. Los criterios incluirán:

a) los residuos autorizados como material de entrada para la operación de valorización;

b) los procedimientos y técnicas de tratamiento permitidos;

c) los criterios de calidad para los materiales que dejan de ser residuos tras la operación de valorización, en consonancia con las normas aplicables en materia de productos, incluyendo los valores límite para las sustancias contaminantes cuando sea necesario;

d) los requisitos de los sistemas de gestión para demostrar el cumplimiento de los criterios relativos al fin de la condición de residuo, concretamente para el control de calidad y el autoseguimiento, y la acreditación, en su caso; y

e) el requisito de contar con una declaración de conformidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2.

Al adoptar esos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los criterios pertinentes establecidos por los Estados miembros de conformidad con el apartado 3, y tomará como punto de partida los criterios que sean más estrictos y más protectores desde el punto de vista ambiental.

3. Cuando no se hayan establecido criterios a escala de la Unión con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2, los Estados miembros podrán establecer criterios detallados para la aplicación de las condiciones establecidas en el apartado 1 a determinados tipos de residuos. Dichos criterios detallados tendrán en cuenta cualesquiera posibles impactos negativos para el medio ambiente y la salud humana de la sustancia u objeto, y se ajustarán a los requisitos establecidos en las letras a) a e) del apartado 2.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión dichos criterios de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535, cuando dicha Directiva así lo requiera.

4. Cuando no se hayan establecido criterios a escala de la Unión o a escala nacional de conformidad con los procedimientos establecidos en los apartados 2 o 3, respectivamente, un Estado miembro podrá decidir caso por caso o adoptar las medidas adecuadas para verificar que un residuo ha dejado de serlo con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 1 y, cuando sea necesario, reflejando los requisitos establecidos en el apartado 2, letras a) a e), y teniendo en cuenta los valores límite para las sustancias contaminantes y cualesquiera impactos negativos para el medio ambiente y la salud humana. Semejantes decisiones adoptadas caso por caso no están sujetas al requisito de ser notificadas a la Comisión con arreglo a la Directiva (UE) 2015/1535.

Los Estados miembros podrán poner a disposición del público, por medios electrónicos, información sobre las decisiones adoptadas caso por caso y los resultados de la verificación a cargo de las autoridades competentes.»;

c) se añade el apartado siguiente:

«5. La persona física o jurídica que

a) utilice por primera vez un material que ha dejado de ser residuo y que no ha sido comercializado, o

b) comercialice por primera vez un material después de que este haya dejado de ser residuo,

garantizará que el material cumpla los requisitos pertinentes establecidos en la normativa aplicable en materia de productos y sustancias químicas. Las condiciones establecidas en el apartado 1 deberán cumplirse antes de que la normativa en materia de productos y sustancias químicas se aplique al material que ha dejado de ser residuo.».

7) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 38 bis a fin de completar la presente Directiva estableciendo y revisando, de conformidad con los apartados 2 y 3 del presente artículo, una lista de residuos.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cualquier Estado miembro podrá considerar un residuo como residuo peligroso cuando, aunque no figure como tal en la lista de residuos, presente una o más de las características indicadas en el anexo III. Cuando así ocurra, el Estado miembro notificará estos casos a la Comisión sin demora y le proporcionará toda la información oportuna. A la luz de las notificaciones recibidas, la lista será revisada para decidir su adaptación.»;

c) se suprime el apartado 5.

8) El artículo 8 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se añaden los párrafos siguientes:

«Cuando tales medidas incluyan el establecimiento de regímenes de responsabilidad ampliada del productor se aplicarán los requisitos mínimos generales establecidos en el artículo 8 bis.

Los Estados miembros podrán decidir que los productores de productos que asuman por propia decisión responsabilidades financieras u organizativas y financieras para la gestión en la fase de residuo del ciclo de vida de un producto deben aplicar todos o alguno de los requisitos mínimos generales establecidos en el artículo 8 bis.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para incentivar el diseño de productos y componentes de productos a fin de reducir su impacto medioambiental y la generación de residuos durante la producción y subsiguiente utilización de los productos, y de garantizar que la valorización y eliminación de los productos que se han convertido en residuos se efectúen de conformidad con los artículos 4 y 13.

Tales medidas podrán fomentar, entre otras cosas, el desarrollo, la producción y la comercialización de productos y componentes de productos aptos para usos múltiples, que contengan materiales reciclados, que sean técnicamente duraderos y fácilmente reparables y que, tras haberse convertido en residuos, sean aptos para ser preparados para reutilización y para ser reciclados, a fin de facilitar la aplicación correcta de la jerarquía de residuos. Las medidas tendrán en cuenta el impacto de los productos en todo su ciclo de vida, la jerarquía de residuos y, en su caso, el potencial de reciclado múltiple.»;

c) se añade el apartado siguiente:

«5. La Comisión organizará un intercambio de información entre los Estados miembros y los agentes que intervienen en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor acerca de la aplicación práctica de los requisitos generales mínimos establecidos en el artículo 8 bis. Ello incluirá, entre otras cosas, el intercambio de información sobre las mejores prácticas para garantizar una gestión adecuada, la cooperación transfronteriza en relación con los regímenes de responsabilidad ampliada del productor y un correcto funcionamiento del mercado interior, sobre las características organizativas y el control de las organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores de productos, sobre la modulación de las contribuciones financieras, sobre la selección de los operadores de gestión de residuos y sobre la prevención de vertidos de basura. La Comisión publicará los resultados del intercambio de información y podrá facilitar directrices sobre esos y otros aspectos pertinentes.

La Comisión publicará directrices, previa consulta a los Estados miembros, sobre la cooperación transfronteriza en relación con los regímenes de responsabilidad ampliada del productor y sobre la modulación de las contribuciones financieras a que se refiere el artículo 8 bis, apartado 4, letra b).

Cuando resulte necesario para evitar distorsiones en el mercado interior, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de establecer criterios para la aplicación uniforme del artículo 8 bis, apartado 4, letra b), pero excluyendo cualquier determinación exacta del nivel de las contribuciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2.».

9) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 8 bis

Requisitos mínimos generales aplicables a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor

1. Cuando se establezcan regímenes de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con el artículo 8, apartado 1, así como con arreglo a otros actos legislativos de la Unión, los Estados miembros:

- a) definirán con claridad las funciones y responsabilidades de todos los agentes pertinentes que intervengan, incluidos los productores de productos que comercializan productos en el mercado del Estado miembro de que se trate, las organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de aquellos, los gestores públicos o privados de residuos, las autoridades locales y, cuando proceda, los operadores de reutilización y preparación para la reutilización y las empresas de la economía social,
- b) fijarán, en consonancia con la jerarquía de los residuos, objetivos de gestión de residuos destinados a lograr, como mínimo, los objetivos cuantitativos aplicables al régimen de responsabilidad ampliada del productor establecidos en la presente Directiva, en la Directiva 94/62/CE, en la Directiva 2000/53/CE, en la Directiva 2006/66/CE y en la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), y fijarán otros objetivos cuantitativos y/o cualitativos que se consideren pertinentes para el régimen de responsabilidad ampliada del productor,
- c) garantizarán que se implante un sistema de información para recoger datos sobre los productos comercializados en el mercado del Estado miembro por los productores de productos sujetos a la responsabilidad ampliada del productor, y datos sobre la recogida y el tratamiento de residuos resultantes de esos productos, especificando, cuando proceda, los flujos de los materiales de residuos, así como otros datos pertinentes a efectos de la letra b),
- d) garantizarán la igualdad de trato de los productores de productos independientemente de su origen o de su tamaño, sin imponer una carga normativa desproporcionada a los productores, incluidas las pequeñas y medianas empresas, de pequeñas cantidades de productos.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurar que los poseedores de residuos sujetos a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos de conformidad con el artículo 8, apartado 1, sean informados acerca de las medidas de prevención de residuos, los centros de reutilización y preparación para la reutilización, los sistemas de devolución y recogida, así como la prevención de vertidos de basura. Asimismo, adoptarán medidas a fin de crear incentivos para que los poseedores de residuos asuman su responsabilidad de entregar sus residuos en los sistemas de recogida separada existentes, en particular, cuando sea conveniente, mediante incentivos económicos o reglamentaciones.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que todo productor de productos u organización que cumple obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de productores de productos:

- a) tenga una cobertura geográfica, de producto y material claramente definida, sin limitarla a aquella en la que la recogida y la gestión de los residuos sean más rentables;
- b) proporcione una disponibilidad adecuada de sistemas de recogida de residuos dentro de la cobertura definida en el apartado 3, letra a);

- c) disponga de los recursos financieros o financieros y organizativos necesarios para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor;
- d) implante un mecanismo de autocontrol adecuado, apoyado, cuando proceda, por auditorías independientes periódicas, para evaluar:
 - i) su gestión financiera, incluido el cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 4, letras a) y b),
 - ii) la calidad de los datos recogidos y comunicados de conformidad con el apartado 1, letra c), del presente artículo y con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1013/2006;
- e) ponga a disposición del público información sobre la consecución de los objetivos de gestión de residuos a que se refiere el apartado 1, letra b), y, en caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor:
 - i) su estructura de propiedad y sus miembros,
 - ii) las contribuciones financieras abonadas por los productores de productos por unidad vendida o por tonelada de producto comercializado, y
 - iii) el procedimiento de selección de los operadores de gestión de residuos.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las contribuciones financieras abonadas por el productor del producto para cumplir sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor:

- a) cubran los siguientes costes respecto de los productos que el productor comercialice en el mercado del Estado miembro de que se trate:
 - los costes de la recogida separada de residuos y su posterior transporte y tratamiento, incluido el tratamiento necesario para cumplir los objetivos de gestión de residuos de la Unión, y los costes necesarios para cumplir otros objetivos y metas a que se refiere el apartado 1, letra b), tomando en consideración los ingresos de la reutilización, de las ventas de materias primas secundarias de sus productos y de las cuantías de los depósitos no reclamadas,
 - los costes de proporcionar información a los poseedores de residuos de conformidad con el apartado 2,
 - los costes de recogida y comunicación de datos de conformidad con el apartado 1, letra c);

La presente letra no se aplicará a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos de conformidad con las Directivas 2000/53/CE, 2006/66/CE o 2012/19/UE;

- b) en caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, estén moduladas, en la medida de lo posible, para cada producto o grupo de productos similares, sobre todo teniendo en cuenta su durabilidad, que se puedan reparar, reutilizar y reciclar y la presencia de sustancias peligrosas, adoptando un enfoque basado en el ciclo de vida y acorde con los requisitos establecidos por el Derecho aplicable de la Unión y sobre la base, cuando estén disponibles, de criterios armonizados para garantizar un correcto funcionamiento del mercado interior;
- c) no excedan de los costes que sean necesarios para prestar servicios de gestión de residuos de manera eficaz en relación con los costes. Dichos costes se establecerán de manera transparente entre los agentes afectados.

Cuando esté justificado por la necesidad de garantizar una gestión adecuada de los residuos y la viabilidad económica del régimen de responsabilidad ampliada del productor, los Estados miembros podrán apartarse del reparto de la responsabilidad financiera con arreglo a lo dispuesto en la letra a), siempre que:

- i) en el caso de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos para alcanzar las metas y los objetivos de gestión de residuos establecidos en virtud de actos legislativos de la Unión, los productores de productos sufraguen como mínimo el 80 % de los costes necesarios;
- ii) en el caso de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos a partir del 4 de julio de 2018 a fin de alcanzar las metas y los objetivos de gestión de residuos establecidos únicamente en la legislación de los Estados miembros, los productores de productos sufraguen como mínimo el 80 % de los costes necesarios;
- iii) en el caso de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos antes del 4 de julio de 2018 a fin de alcanzar las metas y los objetivos de gestión de residuos establecidos únicamente en la legislación de los Estados miembros, los productores de productos sufraguen como mínimo el 50 % de los costes necesarios,

y siempre que los distribuidores o productores iniciales de los residuos corran con los costes restantes.

No se podrá utilizar esta excepción para reducir la proporción de costes asumida por los productores de productos en virtud de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor establecidos antes del 4 de julio de 2018.

5. Los Estados miembros establecerán un marco adecuado de seguimiento y control con miras a garantizar que los productores de productos y las organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de aquellos cumplan sus obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, también en el caso de las ventas a distancia, que los medios financieros se utilicen correctamente y que todos los agentes que intervienen en la aplicación de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor comuniquen datos fiables.

Cuando, en el territorio de un Estado miembro, varias organizaciones cumplan obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor en nombre de los productores de productos, el Estado miembro de que se trate designará al menos un organismo independiente de intereses privados o confiará a una autoridad pública la supervisión del cumplimiento de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor.

Cada uno de los Estados miembros permitirá a los productores de productos que estén establecidos en otro Estado miembro y que comercialicen productos en su territorio, designar a una persona física o jurídica establecida en su territorio como representante autorizado a efectos del cumplimiento de las obligaciones del productor relacionadas con regímenes de responsabilidad ampliada del productor en su territorio.

A efectos del seguimiento y la comprobación del cumplimiento de las obligaciones del productor del producto en relación con los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, los Estados miembros podrán establecer requisitos, como el registro, la información y comunicación, que haya de cumplir una persona física o jurídica para ser nombrada representante autorizado en su territorio.

6. Los Estados miembros garantizarán un diálogo periódico entre los interesados pertinentes que intervienen en la aplicación de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, incluidos los productores y distribuidores, los gestores públicos o privados de residuos, las autoridades locales, las organizaciones de la sociedad civil y, cuando proceda, los agentes de la economía social, las redes de reparación y reutilización y los gestores de la preparación para la reutilización.

7. Los Estados miembros adoptarán medidas que garanticen que los regímenes de responsabilidad ampliada del productor que se hayan establecido antes del 4 de julio de 2018 cumplan lo dispuesto en el presente artículo a más tardar el 5 de enero de 2023.

8. La información al público con arreglo al presente artículo se entenderá sin perjuicio de la protección de la confidencialidad de la información sensible desde el punto de vista comercial de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional aplicable.

(*) Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).».

10) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Prevención de residuos

1. Los Estados miembros adoptarán medidas para prevenir la generación de residuos. Como mínimo, esas medidas:

- a) promoverán y apoyarán los modelos de producción y de consumo sostenibles,
- b) fomentarán el diseño, la fabricación y el uso de productos que sean eficientes en el uso de recursos, duraderos (también en términos de vida útil y ausencia de obsolescencia programada), reparables, reutilizables y actualizables,
- c) tendrán por objetivo productos que contengan materias primas fundamentales, a fin de prevenir que esos materiales se conviertan en residuos,
- d) fomentarán la reutilización de los productos y la implantación de sistemas que promuevan actividades de reparación y reutilización, en particular respecto a los aparatos eléctricos y electrónicos, textiles y muebles, así como envases y materiales y productos de construcción,

- e) fomentarán, según convenga y sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual, la disponibilidad de piezas de repuesto, manuales de instrucciones, información técnica u otros instrumentos, equipos o programas informáticos que permitan reparar y reutilizar productos sin poner en peligro su calidad y seguridad;
- f) reducirán la generación de residuos en procesos relacionados con la producción industrial, la extracción de minerales, la fabricación y la construcción y demolición, tomando en consideración las mejores técnicas disponibles,
- g) reducirán la generación de residuos alimentarios en la producción primaria, en la transformación y la fabricación, la venta minorista y otros tipos de distribución de alimentos, en restaurantes y servicios alimentarios, así como en los hogares, como contribución a los objetivos de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas para reducir en un 50 % los residuos alimentarios per cápita a escala mundial en el plano de la venta minorista y de los consumidores, y reducir las pérdidas de alimentos a lo largo de las cadenas de producción y suministro para 2030,
- h) fomentarán la donación de alimentos y otros medios de redistribución para el consumo humano, dando prioridad al consumo humano frente a la alimentación animal y la transformación en productos no alimenticios,
- i) fomentarán la reducción del contenido de sustancias peligrosas en materiales y productos, sin perjuicio de los requisitos legales armonizados relativos a dichos materiales y productos establecidos a escala de la Unión, y velarán por que todo proveedor de un artículo, tal como se define en el artículo 3, punto 33, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), facilite la información de conformidad con el artículo 33, apartado 1, de dicho Reglamento a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas a partir del 5 de enero de 2021,
- j) reducirán la generación de residuos, particularmente de los residuos que no son aptos para ser preparados para reutilización o para ser reciclados;
- k) determinarán cuáles son los productos que constituyen las principales fuentes de basura dispersa, particularmente en el entorno natural y marino, y adoptarán las medidas adecuadas para prevenir y reducir la basura resultante de dichos productos. Cuando los Estados miembros decidan aplicar esta obligación a través de restricciones de mercado, velarán por que las restricciones sean proporcionadas y no discriminatorias,
- l) se darán por objetivo frenar la generación de basura dispersa en el medio marino como contribución al objetivo de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas consistente en prevenir y reducir considerablemente la contaminación marina de todo tipo, y
- m) desarrollarán y apoyarán campañas informativas para concienciar sobre la prevención de residuos y los vertidos de basuras.

2. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas creará y mantendrá una base de datos para los datos que se le han de transmitir con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, letra i), del presente artículo a más tardar el 5 de enero de 2020. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas dará acceso a esa base de datos a los operadores de tratamiento de residuos. La Agencia dará acceso asimismo a dicha base de datos a los consumidores previa solicitud.

3. Los Estados miembros supervisarán y evaluarán la aplicación de las medidas de prevención de residuos. A tal fin, utilizarán indicadores y objetivos cualitativos o cuantitativos adecuados, sobre todo respecto a la cantidad de residuos generados.

4. Los Estados miembros supervisarán y evaluarán la aplicación de sus medidas sobre la reutilización efectuando mediciones de la reutilización sobre la base de la metodología común establecida en el acto de ejecución a que se refiere el apartado 7, a partir del primer año natural después de la adopción dicho acto de ejecución.

5. Los Estados miembros supervisarán y evaluarán la aplicación de sus medidas de prevención de residuos alimentarios mediante mediciones de los niveles de tales residuos sobre la base de la metodología establecida en el acto delegado a que se refiere el apartado 8, a partir del primer año natural después de la adopción de dicho acto delegado.

6. A más tardar el 31 de diciembre de 2023, la Comisión examinará los datos sobre los residuos alimentarios proporcionados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 37, apartado 3, con miras a valorar la viabilidad de establecer un objetivo para la reducción de los residuos alimentarios a escala de la Unión que deba cumplirse para 2030, sobre la base de los datos facilitados por los Estados miembros con arreglo a la metodología común establecida de conformidad con el apartado 8 del presente artículo. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución con el fin de establecer indicadores que midan el avance global en la aplicación de medidas de prevención de residuos, y adoptará asimismo, a más tardar el 31 de marzo de 2019, un acto de ejecución que establezca una metodología común para informar sobre la reutilización de los productos. Tales actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2.

8. A más tardar el 31 de marzo de 2019, la Comisión adoptará, sobre la base de los resultados de la labor realizada por la Plataforma de la UE sobre pérdidas y residuos alimentarios, un acto delegado de conformidad con el artículo 38 *bis* a fin de completar la presente Directiva mediante el establecimiento de una metodología común y unos requisitos mínimos de calidad para una medición uniforme de los niveles de residuos alimentarios.

9. A más tardar el 31 de diciembre de 2024, la Comisión examinará los datos sobre la reutilización facilitados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 37, apartado 3, con miras a valorar la viabilidad de medidas de fomento de la reutilización de los productos, incluyendo el establecimiento de objetivos cuantitativos. La Comisión examinará también la viabilidad de otras medidas de prevención de residuos, incluyendo objetivos de reducción de los residuos. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

(*) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).».

11) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Valorización

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los residuos sean objeto de preparación para la reutilización, de reciclado o de otras operaciones de valorización, de conformidad con los artículos 4 y 13.

2. Cuando sea necesario para cumplir lo dispuesto en el apartado 1 y para facilitar o mejorar la preparación para la reutilización, el reciclado y otras operaciones de valorización, los residuos se recogerán por separado y no se mezclarán con otros residuos u otros materiales con propiedades diferentes.

3. Los Estados miembros podrán autorizar excepciones a lo dispuesto en el apartado 2, siempre que se cumpla por lo menos una de las siguientes condiciones:

- a) la recogida conjunta de determinados tipos de residuos no afecta a su aptitud para ser objeto de preparación para la reutilización, de reciclado o de otras operaciones de valorización de conformidad con el artículo 4, y su resultado tras dichas operaciones es de una calidad comparable a la alcanzada mediante la recogida separada;
- b) la recogida separada no proporciona el mejor resultado medioambiental si se considera el impacto ambiental global de la gestión de los flujos de residuos de que se trate;
- c) la recogida separada no es factible desde el punto de vista técnico habida cuenta de las buenas prácticas en materia de recogida de residuos;
- d) la recogida separada implicaría costes económicos desproporcionados si se tienen en cuenta los costes de los impactos negativos para el medio ambiente y la salud de la recogida y del tratamiento de residuos mezclados, el potencial de mejora de la eficiencia en la recogida y el tratamiento de residuos, los ingresos procedentes de las ventas de materias primas secundarias, así como la aplicación del principio de que quien contamina paga y la responsabilidad ampliada del productor.

Los Estados miembros revisarán periódicamente las excepciones en virtud del presente apartado tomando en consideración las buenas prácticas en materia de recogida separada de residuos y toda evolución en la gestión de los residuos.

4. Los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que los residuos que hayan sido recogidos de forma separada para ser preparados para la reutilización y ser reciclados de conformidad con el artículo 11, apartado 1, y el artículo 22 no sean incinerados, a excepción de los residuos procedentes de operaciones posteriores de tratamiento de los residuos recogidos de forma separada para los que la incineración ofrezca el mejor resultado medioambiental de conformidad con el artículo 4.

5. Cuando sea necesario para cumplir lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y para facilitar o mejorar la valorización, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias, antes o durante la valorización, para eliminar las sustancias, mezclas y componentes peligrosos procedentes de residuos peligrosos con miras a su tratamiento con arreglo a los artículos 4 y 13.

6. A más tardar el 31 de diciembre de 2021, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la aplicación del presente artículo en lo que se refiere a los residuos municipales y los biorresiduos, en particular sobre la cobertura material y territorial de la recogida separada y las posibles excepciones de conformidad con el apartado 3.».

12) El artículo 11 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Preparación para la reutilización y el reciclado»;

b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán medidas para promover las actividades de preparación para la reutilización, en particular fomentando el establecimiento de redes de preparación para la reutilización y de reparación y el apoyo a tales redes, facilitando, cuando ello sea compatible con la correcta gestión de los residuos, su acceso a residuos mantenidos en sistemas o instalaciones de recogida que puedan ser preparados para la reutilización pero que no estén destinados a ser preparados para la reutilización por esos sistemas o instalaciones, así como promoviendo la utilización de instrumentos económicos, criterios de adjudicación, objetivos cuantitativos u otras medidas.

Siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 10, apartados 2 y 3, los Estados miembros adoptarán medidas para promover el reciclado de alta calidad y, a tal efecto, establecerán la recogida separada de residuos.

Siempre que se cumpla lo dispuesto en el artículo 10, apartados 2 y 3, los Estados miembros establecerán una recogida separada, al menos, para el papel, los metales, el plástico y el vidrio, y, a más tardar el 1 de enero de 2025, para los textiles.

Los Estados miembros adoptarán medidas para promover la demolición selectiva con miras a permitir la retirada y el manejo seguro de sustancias peligrosas y facilitar la reutilización y el reciclado de alta calidad mediante la retirada selectiva de materiales, así como para garantizar el establecimiento de sistemas de clasificación de residuos de la construcción y demolición, como mínimo para madera, fracciones de minerales (hormigón, ladrillos, azulejos, cerámica y piedra), metales, vidrio, plástico y yeso.»;

c) el apartado 2 se modifica como sigue:

i) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. Con objeto de cumplir los objetivos de la presente Directiva y de avanzar hacia una economía circular europea con un alto nivel de eficiencia de los recursos, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se logran los siguientes objetivos:»;

ii) se añaden las letras siguientes:

«c) para 2025, se aumentará la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales hasta un mínimo del 55 % en peso;

d) para 2030, se aumentará la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales hasta un mínimo del 60 % en peso;

e) para 2035, se aumentará la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales hasta un mínimo del 65 % en peso.»;

d) Los apartados 3, 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Un Estado miembro podrá aplazar la fecha límite de consecución de los objetivos fijados en el apartado 2, letras c), d) y e), hasta un máximo de cinco años, siempre que dicho Estado miembro:

a) haya preparado para su reutilización y reciclado menos del 20 % de sus residuos municipales generados en 2013, o haya depositado en vertederos más del 60 % de esos residuos, con arreglo a lo indicado en el cuestionario conjunto de la OCDE y Eurostat; y

b) a más tardar 24 meses antes de la fecha respectiva fecha límite fijada en el apartado 2, letras c), d) o e), notifique a la Comisión su intención de aplazar la respectiva fecha límite y presente un plan de ejecución de conformidad con el anexo IV *ter*.

4. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud del apartado 3, letra b), la Comisión podrá solicitar al Estado miembro que lo revise, si esta considera que el plan incumple los requisitos del anexo IV *ter*. El Estado miembro de que se trate presentará un plan revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión.

5. En caso de aplazamiento de la fecha límite de consecución de los objetivos de conformidad con el apartado 3, el Estado miembro de que se trate adoptará las medidas necesarias para aumentar la preparación para la reutilización y el reciclado de residuos municipales:

a) para 2025 se aumentará hasta un mínimo del 50 % en caso de que se amplíe el plazo fijado para alcanzar el objetivo mencionado en el apartado 2, letra c);

b) para 2030 se aumentará hasta un mínimo del 55 % en caso de que se amplíe el plazo fijado para alcanzar el objetivo mencionado en el apartado 2, letra d);

c) para 2035 se aumentará hasta un mínimo del 60 % en caso de que se amplíe el plazo fijado para alcanzar el objetivo mencionado en el apartado 2, letra e);

e) se añaden los apartados siguientes:

«6. A más tardar el 31 de diciembre de 2014, la Comisión considerará la fijación de objetivos relativos a la preparación para la reutilización y al reciclado de residuos de la construcción y la demolición y sus fracciones de materiales específicos, residuos textiles, residuos comerciales, residuos industriales no peligrosos y otros flujos de residuos, así como de objetivos relativos a la preparación para la reutilización de los residuos municipales y objetivos relativos al reciclado de los biorresiduos municipales. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

7. A más tardar el 31 de diciembre de 2028, la Comisión examinará el objetivo fijado en el apartado 2, letra e). A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

La Comisión evaluará la tecnología de coprocesamiento que permite la incorporación de minerales en el proceso de coincineración de residuos municipales. Cuando se disponga de un método fiable, la Comisión examinará, como parte de esta revisión, si dichos minerales pueden contabilizarse para los objetivos de reciclado.».

13) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 11 bis

Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos

1. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 11, apartado 2, letras c), d), y e), y en el artículo 11, apartado 3:

- a) los Estados miembros calcularán el peso de los residuos municipales generados y preparados para la reutilización o reciclados en un año natural determinado;
 - b) el peso de los residuos municipales preparados para la reutilización se calculará que corresponde al peso de los productos o componentes de productos que se hayan convertido en residuos municipales y hayan sido objeto de todas las operaciones de control, limpieza y reparación necesarias para permitir la reutilización sin clasificación o tratamiento previo adicionales;
 - c) el peso de los residuos municipales reciclados se calculará que corresponde al peso de los residuos que, habiendo sido objeto de todas las operaciones de control, clasificación y previas de otro tipo necesarias para eliminar materiales de residuos que no estén previstos en la posterior transformación y para garantizar un reciclado de alta calidad, entren en la operación de reciclado por la que los materiales de residuos se transformen realmente en productos, materiales o sustancias.
2. A los efectos del apartado 1, letra c), el peso de los residuos municipales se medirá cuando los residuos entren en la operación de reciclado.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, el peso de los residuos municipales reciclados podrá medirse cuando salgan de cualquier operación de clasificación, siempre y cuando:

- a) dichos residuos de salida sean reciclados posteriormente;
 - b) el peso de los materiales o sustancias eliminados mediante otras operaciones previas a la operación de reciclado y que no sean reciclados posteriormente no se incluya en el peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.
3. Los Estados miembros establecerán un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad de los residuos municipales para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, letra c), del presente artículo, y en el apartado 2 del presente artículo. Para garantizar la fiabilidad y exactitud de los datos recogidos sobre los residuos reciclados, el sistema podrá consistir en registros electrónicos establecidos con arreglo al artículo 35, apartado 4, en especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de los residuos clasificados, o en índices medios de pérdidas para los residuos clasificados para diferentes tipos de residuos y prácticas de gestión de los residuos respectivamente. Los índices medios de pérdidas solo se utilizarán en casos en los que no puedan obtenerse datos fiables de otro modo y se calcularán sobre la base de las normas de cálculo establecidas en el acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 10 del presente artículo.

4. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos fijados en el artículo 11, apartado 2, letras c), d), y e), y en el artículo 11, apartado 3, la cantidad de residuos municipales biodegradables que se someta a tratamiento aerobio o anaerobio podrá contabilizarse como reciclada cuando ese tratamiento genere compost, digestato u otro resultado con una cantidad similar de contenido reciclado en relación con el residuo entrante, que vaya a utilizarse como producto, material, o sustancia reciclada. Cuando el resultado se utilice en el suelo, los Estados miembros podrán contabilizarlo como reciclado solo si su uso produce un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.

A partir del 1 de enero de 2027, los Estados miembros podrán contabilizar como reciclados los biorresiduos municipales que se sometan a un tratamiento aerobio o anaerobio solo si, de conformidad con el artículo 22, han sido recogidos de forma separada o separados en origen.

5. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos fijados en el artículo 11, apartado 2, letras c), d), y e), y en el artículo 11, apartado 3, la cantidad de materiales de residuos que hayan dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. No obstante, los materiales que dejen de ser residuos para ser utilizados como combustibles u otros medios para generar energía, o para ser incinerados, utilizados como material de relleno o depositados en vertederos no podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.

6. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 11, apartado 2, letras c), d), y e), y en el artículo 11, apartado 3, los Estados miembros podrán tener en cuenta el reciclado de metales separados después de la incineración de residuos municipales, siempre y cuando los metales reciclados cumplan determinados criterios de calidad establecidos en el acto de ejecución adoptado con arreglo al apartado 9 del presente artículo.

7. Los residuos enviados a otro Estado miembro con el objeto de prepararlos para la reutilización, reciclarlos o usarlos para relleno en ese Estado miembro solo podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 11, apartados 2 y 3, por el Estado miembro en el que se hayan recogido dichos residuos.

8. Los residuos exportados desde la Unión para ser preparados para su reutilización o reciclados serán contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 11, apartados 2 y 3, de la presente Directiva por el Estado miembro en el que se hayan recogido, solo si se cumplen los requisitos del apartado 3 del presente artículo y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006, el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y el tratamiento de los residuos fuera de la Unión ha tenido lugar en condiciones equivalentes, de forma general, a los requisitos del Derecho de la Unión aplicable en materia medioambiental.

9. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente artículo, la Comisión adoptará, a más tardar el 31 de marzo de 2019, actos de ejecución que establezcan normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos, en particular en lo que se refiere a:

- a) una metodología común para el cálculo del peso de los metales que hayan sido reciclados de conformidad con el apartado 6, incluidos los criterios de calidad para los metales reciclados, y
- b) los biorresiduos separados y reciclados en origen.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2.

10. A más tardar el 31 de marzo de 2019, la Comisión adoptará un acto delegado de conformidad con el artículo 38 bis que complete la presente Directiva mediante el establecimiento de normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación del peso de los materiales o las sustancias eliminados tras una operación de clasificación y que no son posteriormente reciclados, sobre la base de los índices medios de pérdidas para los residuos clasificados.»

Artículo 11 ter

Informes de alerta temprana

1. La Comisión, en cooperación con la Agencia Europea del Medio Ambiente, elaborará informes sobre los avances hacia la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 11, apartado 2, letras c), d), y e), y en el artículo 11, apartado 3, a más tardar tres años antes de que venza cada plazo fijado en dichas disposiciones.

2. Los informes a que se refiere el apartado 1 incluirán:

- a) una estimación de la consecución de los objetivos por cada Estado miembro;
- b) una lista de los Estados miembros que corren el riesgo de no alcanzar los objetivos en los plazos correspondientes, acompañada de recomendaciones adecuadas para los Estados miembros afectados;
- c) ejemplos de mejores prácticas que se apliquen en toda la Unión y que puedan servir de orientación para avanzar hacia la consecución de los objetivos.»

14) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Eliminación

1. Los Estados miembros garantizarán que, cuando no se efectúe la valorización según lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, todos los residuos sean objeto de operaciones de eliminación seguras que cumplan lo dispuesto en el artículo 13 sobre la protección de la salud humana y el medio ambiente.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 2024, la Comisión llevará a cabo una evaluación de las operaciones de eliminación enumeradas en el anexo I, en particular sobre la base del artículo 13, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa, con miras a regular las operaciones de eliminación, incluso mediante posibles restricciones, y a examinar un objetivo de reducción de la eliminación para garantizar una gestión de los recursos respetuosa con el medio ambiente.»

15) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14

Costes

1. De acuerdo con el principio de que quien contamina paga, los costes relativos a la gestión de los residuos, incluidos los costes correspondientes a la infraestructura necesaria y a su funcionamiento, correrán a cargo del productor inicial de residuos, del poseedor actual o del anterior poseedor de residuos.

2. Sin perjuicio de los artículos 8 y 8 bis, los Estados miembros podrán decidir que los costes relativos a la gestión de los residuos corran parcial o totalmente a cargo del productor del producto del que proceden los residuos y que los distribuidores de dicho producto puedan compartir estos costes.»

16) En el artículo 18, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando los residuos peligrosos se hayan mezclado ilegalmente violando lo dispuesto en el presente artículo, los Estados miembros velarán por que, sin perjuicio del artículo 36, dicha separación se lleve a cabo, siempre que sea técnicamente viable y necesaria, para cumplir el artículo 13.

Cuando la separación no sea obligatoria con arreglo al párrafo primero del presente apartado, los Estados miembros velarán por que los residuos mezclados sean tratados en una instalación que haya obtenido una autorización con arreglo al artículo 23 para gestionar este tipo de mezcla.»

17) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Residuos peligrosos de origen doméstico

1. A más tardar el 1 de enero de 2025, los Estados miembros establecerán la recogida separada de las fracciones de residuos peligrosos de origen doméstico para garantizar su tratamiento de conformidad con los artículos 4 y 13 y que no contaminen otros flujos de residuos municipales.

2. Los artículos 17, 18, 19 y 35 no se aplicarán a los residuos mezclados de origen doméstico.

3. Los artículos 19 y 35 no se aplicarán a las fracciones separadas de residuos peligrosos de origen doméstico hasta que sean aceptadas para su recogida, eliminación o valorización por un establecimiento o una empresa que haya obtenido una autorización o se haya registrado de conformidad con el artículo 23 o 26.

4. A más tardar el 5 de enero de 2020, la Comisión elaborará directrices para ayudar a los Estados miembros en la recogida separada de fracciones de residuos peligrosos de origen doméstico y facilitarles la labor.»

18) El artículo 21 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, las letras a), b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) los aceites usados se recogen por separado, salvo que la recogida separada no sea técnicamente viable teniendo en cuenta las buenas prácticas;

b) los aceites usados se tratan, dando prioridad a la regeneración o, de forma alternativa, a otras operaciones de reciclado con un resultado medioambiental global equivalente o mejor que la regeneración, de conformidad con los artículos 4 y 13;

c) los aceites usados de distintas características no se mezclan, ni los aceites usados se mezclan con otros tipos de residuos o sustancias, si dicha mezcla impide su regeneración u otra operación de reciclado con la que se obtenga un resultado medioambiental global equivalente o mejor que la regeneración.»

b) Se añade el apartado siguiente:

«4. A más tardar el 31 de diciembre de 2022, la Comisión examinará los datos sobre aceites usados proporcionados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 37, apartado 4, con el fin de examinar la viabilidad de adoptar medidas para el tratamiento de aceites usados, incluidos objetivos cuantitativos sobre la regeneración de aceites usados y cualquier otra medida destinada a promover la regeneración de aceites usados. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.».

19) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

Biorresiduos

1. Los Estados miembros garantizarán que, a más tardar el 31 de diciembre de 2023 y siempre que se cumpla el artículo 10, apartados 2 y 3, los biorresiduos, bien se separen y reciclen en origen, o bien se recojan de forma separada y no se mezclen con otros tipos de residuos.

Los Estados miembros podrán permitir que aquellos residuos con propiedades de biodegradabilidad y compostabilidad similares que cumplan las normas europeas pertinentes para los envases valorizables mediante compostaje y biodegradación, o cualquier norma nacional equivalente para ellos, se recojan junto con los biorresiduos.

2. Los Estados miembros adoptarán medidas, con arreglo a los artículos 4 y 13, para:

- a) incentivar el reciclado, incluido el compostaje y la digestión, de los biorresiduos de una forma que asegure un elevado nivel de protección medioambiental y genere un resultado que cumpla las normas de alta calidad pertinentes;
- b) incentivar el compostaje doméstico; y
- c) fomentar el uso de materiales producidos a partir de biorresiduos.

3. A más tardar el 31 de diciembre de 2018, la Comisión solicitará a los organismos europeos de normalización que desarrollen unas normas europeas para los biorresiduos que entran en los procesos de reciclado orgánico, para el compost y para el digestato, sobre la base de las mejores prácticas disponibles.».

20) El artículo 27 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 38 *bis* para completar la presente Directiva mediante el establecimiento de normas técnicas mínimas para las actividades de tratamiento, en particular la clasificación y el reciclado de residuos, que requieran autorización con arreglo al artículo 23, cuando se demuestre que mediante dichas normas mínimas se obtendría un beneficio para la protección de la salud humana y del medio ambiente.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 38 *bis* para completar la presente Directiva mediante el establecimiento de normas mínimas para las actividades que requieran estar registradas en virtud del artículo 26, letras a) y b), cuando se demuestre que mediante dichas normas mínimas se obtendría un beneficio para la protección de la salud humana y del medio ambiente o se evitarían perturbaciones del mercado interior.».

21) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se modifica como sigue:

i) las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

- «b) principales instalaciones de eliminación y valorización existentes, incluida cualquier medida especial para aceites usados, residuos peligrosos, residuos que contengan cantidades significativas de materias primas fundamentales, o flujos de residuos objeto de legislación específica de la Unión;
- c) una evaluación de la necesidad de cerrar instalaciones existentes de residuos y de infraestructuras adicionales de instalaciones de residuos, con arreglo al artículo 16.

Los Estados miembros velarán por que se realice una evaluación de las inversiones y otros medios financieros, en particular para las autoridades locales, necesarios para satisfacer esas necesidades. Esta evaluación se incluirá en los correspondientes planes de gestión de residuos o en otros documentos estratégicos que cubran todo el territorio del Estado miembro de que se trate;»;

ii) se insertan las letras siguientes:

- «c bis) información sobre las medidas destinadas a alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 5, apartado 3 bis, de la Directiva 1999/31/CE o en otros documentos estratégicos que cubren todo el territorio del Estado miembro de que se trate;
- c ter) una evaluación de los sistemas de recogida de residuos existentes, incluida la cobertura material y territorial de recogida separada y medidas para mejorar su funcionamiento, de las excepciones concedidas con arreglo al artículo 10, apartado 3, y de la necesidad de nuevos sistemas de recogida.»;

iii) se añaden las letras siguientes:

- «f) medidas para combatir y prevenir todas las formas de vertidos de basura y para limpiar todos los tipos de basura dispersa;
- g) indicadores y objetivos cualitativos o cuantitativos adecuados, en particular sobre la cantidad de residuos generados y su tratamiento y sobre los residuos municipales eliminados u objeto de valorización energética.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los planes de gestión de residuos serán conformes a los requisitos de planificación de residuos establecidos en el artículo 14 de la Directiva 94/62/CE, a los objetivos establecidos en el artículo 11, apartados 2 y 3, de la presente Directiva y a los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 1999/31/CE, y, a efectos de prevención de los vertidos de basura, a los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y al artículo 11 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

(*) 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).

(**) Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).».

22) El artículo 29 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros elaborarán programas de prevención de residuos que fijen, como mínimo, las medidas de prevención de residuos que se establecen en el artículo 9, apartado 1, de conformidad con los artículos 1 y 4.

Estos programas estarán integrados en los planes de gestión de residuos que se exigen en el artículo 28 o en otros programas de política medioambiental, según proceda, o funcionarán como programas separados. Si cualquiera de dichos programas se encuentra integrado en los planes de gestión de residuos o en esos otros programas, los objetivos y las medidas de prevención de residuos deberán distinguirse claramente.»;

b) en el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«2. Al elaborar estos programas, los Estados miembros describirán, en su caso, la contribución de los instrumentos y medidas enumerados en el anexo IV bis a la prevención de residuos y evaluarán la utilidad de los ejemplos de medidas que se indican en el anexo IV u otras medidas adecuadas. Los programas también describirán las medidas de prevención de residuos existentes y su contribución a la prevención de residuos.»;

c) se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. Los Estados miembros adoptarán, en el marco de sus programas de prevención de residuos, programas nacionales específicos de prevención de los residuos alimentarios.»;

d) se suprimen los apartados 3 y 4.

23) En el artículo 30, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Agencia Europea del Medio Ambiente publicará cada dos años un informe que incluya una revisión de los avances logrados en la realización y aplicación de dichos programas, incluida una evaluación de la evolución en lo que se refiere a la prevención de la generación de residuos para cada Estado miembro y para la Unión en su conjunto, así como a la desvinculación de la generación de residuos del crecimiento económico y a la transición hacia una economía circular.».

24) En el artículo 33, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión adoptará actos de ejecución a fin de determinar el formato para comunicar la información sobre la adopción y las revisiones sustanciales de los planes de gestión de residuos y programas de prevención de residuos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2.».

25) El artículo 35 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las entidades y empresas mencionadas en el artículo 23, apartado 1, los productores de residuos peligrosos y las entidades y empresas que recojan o transporten residuos peligrosos con carácter profesional, o actúen como negociantes y agentes de residuos peligrosos, llevarán un registro cronológico en el que se indique:

- a) la cantidad, la naturaleza y el origen de dichos residuos y la cantidad de productos y materiales resultantes de la preparación para la reutilización, del reciclado y de otras operaciones de valorización; y
- b) cuando sea pertinente, su destino, la frecuencia de recogida, el medio de transporte y el método de tratamiento previsto de los residuos.

Pondrán esa información a disposición de las autoridades competentes mediante el registro o los registros electrónicos que se establezcan con arreglo al apartado 4 del presente artículo.»;

b) se añaden los apartados siguientes:

«4. Los Estados miembros establecerán un registro electrónico o registros coordinados para archivar los datos sobre los residuos peligrosos mencionados en el apartado 1, que cubran todo su respectivo territorio geográfico. Los Estados miembros podrán establecer tales registros para otros flujos de residuos, en particular para aquellos respecto a los cuales se hayan fijado objetivos en los actos legislativos de la Unión. Los Estados miembros utilizarán los datos sobre residuos comunicados por los operadores industriales al registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes establecido en virtud del Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de establecer condiciones mínimas para el funcionamiento de dichos registros. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2.

(*) Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1).».

26) En el artículo 36, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para prohibir el abandono, el vertido o la gestión incontrolada de residuos, incluidos los vertidos de basura.».

27) El artículo 37 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 37

Comunicación de datos

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos relativos a la aplicación del artículo 11, apartado 2, letras a) a e), y del artículo 11, apartado 3, respecto a cada año natural.

Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de dieciocho meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

El primer período de comunicación de datos comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

2. A efectos de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, letra b), los Estados miembros comunicarán la cantidad de residuos utilizados para operaciones de relleno y para otras operaciones de valorización de materiales separadamente de la cantidad de residuos preparados para la reutilización o reciclados. Los Estados miembros comunicarán como relleno la transformación de residuos en materiales que vayan a utilizarse en operaciones de relleno.

A efectos de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, letras c), d) y e), y en el artículo 11, apartado 3, los Estados miembros comunicarán la cantidad de residuos preparados para reutilización separadamente de la cantidad de residuos reciclados.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos relativos a la aplicación del artículo 9, apartados 4 y 5, cada año.

Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de dieciocho meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

El primer período de comunicación de datos comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos sobre los aceites minerales o sintéticos, industriales o de lubricación comercializados y sobre los aceites usados recogidos de forma separada y tratados, para cada año natural.

Comunicarán dichos datos por medios electrónicos en el plazo de dieciocho meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 7.

El primer período de comunicación de datos comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 7.

5. Los datos comunicados por los Estados miembros de conformidad con el presente artículo irán acompañados de un informe de control de calidad y de un informe sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 11 bis, apartados 3 y 8, incluida información detallada sobre los índices medios de pérdidas, cuando proceda. Esta información se comunicará en el formato determinado por la Comisión para la comunicación de datos de conformidad con el apartado 7 del presente artículo.

6. La Comisión revisará los datos comunicados de conformidad con el presente artículo y publicará un informe sobre los resultados de su revisión. El informe evaluará la organización de la recogida de datos, las fuentes de los datos y la metodología empleada en los Estados miembros, así como la integridad, fiabilidad, puntualidad y coherencia de tales datos. La evaluación podrá incluir recomendaciones específicas de mejora. El informe se elaborará tras la primera comunicación de datos por parte de los Estados miembros y cada cuatro años a partir de ese momento.

7. A más tardar el 31 de marzo de 2019, la Comisión adoptará actos de ejecución que determinen el formato para la comunicación de los datos a los que se refieren los apartados 1, 3, 4 y 5 del presente artículo. A efectos de informar sobre la aplicación del artículo 11, apartado 2, letras a) y b), los Estados miembros utilizarán el formato determinado en la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 18 de abril de 2012, por la que se establece un cuestionario para los informes de los Estados miembros acerca de la aplicación de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los residuos. A efectos de informar sobre los residuos alimentarios, a la hora de desarrollar el formato para la comunicación de datos se tendrá en cuenta la metodología desarrollada de conformidad con el artículo 9, apartado 8. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 39, apartado 2, de la presente Directiva.».

28) El artículo 38 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 38

Intercambio de información y mejores prácticas, interpretación y adaptación a los avances técnicos

1. La Comisión organizará un intercambio periódico de información y puesta en común de mejores prácticas entre los Estados miembros, incluidas, cuando proceda, las autoridades regionales y locales, sobre la aplicación práctica de los requisitos de la presente Directiva, en particular:

- a) la aplicación de las normas de cálculo establecidas en el artículo 11 bis y el desarrollo de medidas y sistemas para trazar los flujos de residuos municipales desde la clasificación hasta el reciclado;
- b) una gestión, ejecución y cooperación transfronteriza adecuadas;
- c) la innovación en el ámbito de la gestión de los residuos;
- d) los criterios nacionales relativos a los subproductos y al fin de la condición de residuo mencionados en el artículo 5, apartado 3, y en el artículo 6, apartados 3 y 4, facilitados por un registro electrónico de toda la Unión que establezca la Comisión;

- e) los instrumentos económicos y otras medidas utilizados de conformidad con el artículo 4, apartado 3, para fomentar la consecución de los objetivos determinados en ese artículo;
- f) las medidas establecidas en el artículo 8, apartados 1 y 2;
- g) la prevención y el establecimiento de sistemas que promuevan las actividades de reutilización y el alargamiento de la vida útil;
- h) la aplicación de las obligaciones en materia de recogida separada;
- i) los instrumentos e incentivos dirigidos a la consecución de los objetivos fijados en el artículo 11, apartado 2, letras c), d) y e);

La Comisión publicará los resultados de dicho intercambio de información y de puesta en común de mejores prácticas.

2. La Comisión podrá elaborar directrices para la interpretación de los requisitos establecidos en la presente Directiva, en particular en lo que se refiere a la definición de residuo, prevención, reutilización, preparación para la reutilización, valorización, reciclado y eliminación, así como sobre la aplicación de las normas de cálculo establecidas en el artículo 11 bis.

La Comisión elaborará directrices sobre las definiciones de residuo municipal y relleno.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 38 bis por los que se modifique la presente Directiva especificando la fórmula relativa a las instalaciones de incineración a que se refiere el anexo II, punto R1. Podrán tenerse en cuenta las condiciones climáticas locales, tales como la intensidad del frío y la necesidad de calefacción, en la medida en que repercutan sobre las cantidades de energía que puedan utilizarse o producirse técnicamente en forma de electricidad, calefacción, refrigeración o vapor. También podrán tenerse en cuenta las condiciones locales de las regiones ultraperiféricas reconocidas en el artículo 349, párrafo tercero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y de los territorios mencionados en el artículo 25 del Acta de adhesión de 1985.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 38 bis para modificar los anexos IV y V a la luz de los avances científicos y técnicos.».

29) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 38 bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 7, apartado 1, el artículo 9, apartado 8, el artículo 11 bis, apartado 10, el artículo 27, apartados 1 y 4, y el artículo 38, apartados 2 y 3, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 4 de julio 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 7, apartado 1, el artículo 9, apartado 8, el artículo 11 bis, apartado 10, el artículo 27, apartados 1 y 4, y el artículo 38, apartados 2 y 3, 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 al día siguiente 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.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 7, apartado 1, el artículo 9, apartado 8, el artículo 11 bis, apartado 10, el artículo 27, apartados 1 y 4, y el artículo 38, apartados 2 y 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su 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.

(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

30) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, 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.

(*) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

31) En el anexo II, las operaciones R 3, R 4 y R 5 se sustituyen por el texto siguiente:

- «R 3 Reciclado o regeneración de sustancias orgánicas que no se utilizan como disolventes (incluidos el compostaje y otros procesos de transformación biológica) (**)
- R 4 Reciclado o regeneración de metales y de compuestos metálicos (***)
- R 5 Reciclado o regeneración de otras materias inorgánicas (****)

(**) Incluye la preparación para la reutilización, la gasificación y la pirólisis que utilizan los componentes como elementos químicos, y la valorización de materiales orgánicos en forma de relleno.

(***) Incluye la preparación para la reutilización.

(****) Incluye la preparación para la reutilización, el reciclado de materiales de construcción inorgánicos, la valorización de materiales orgánicos en forma de relleno y la limpieza del suelo que tenga como resultado la valorización del suelo.».

32) Se insertan como anexos IV bis y IV ter el texto que figura en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de julio de 2020. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 30 de mayo de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

L. PAVLOVA

ANEXO

Se añaden los anexos siguientes:

«ANEXO IV bis

EJEMPLOS DE INSTRUMENTOS ECONÓMICOS Y OTRAS MEDIDAS PARA INCENTIVAR LA APLICACIÓN DE LA JERARQUÍA DE RESIDUOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4, APARTADO 3 ⁽¹⁾

1. Tasas y restricciones aplicables a las operaciones de depósito en vertederos e incineración de residuos que incentiven la prevención y el reciclado de residuos, manteniendo el depósito en vertederos como la opción de gestión de residuos menos deseable.
2. Sistemas de pago por generación de residuos («pay-as-you-throw») que impongan tasas a los productores de residuos según la cantidad real de residuos generados y proporcionen incentivos para la separación en origen de los residuos reciclables y para la reducción de los residuos mezclados.
3. Incentivos fiscales a la donación de productos, en particular alimentos.
4. Regímenes de responsabilidad ampliada del productor para diferentes tipos de residuos y medidas para aumentar su eficacia, su rentabilidad y su gestión.
5. Sistemas de depósito y devolución y otras medidas para incentivar la recogida eficiente de productos y materiales usados.
6. Correcta planificación de las inversiones en infraestructura de gestión de residuos, en particular a través de fondos de la Unión.
7. Contratación pública sostenible para incentivar una mejor gestión de los residuos y el uso de productos y materiales reciclados.
8. Supresión progresiva de las subvenciones que no son compatibles con la jerarquía de residuos.
9. Uso de medidas fiscales o de otros medios para promover la utilización de productos y materiales preparados para su reutilización o reciclado.
10. Apoyo a la investigación y la innovación en tecnologías de reciclado avanzadas y refabricación.
11. Uso de las mejores técnicas disponibles para el tratamiento de residuos.
12. Incentivos económicos para las autoridades regionales y locales, en particular para fomentar la prevención de residuos e intensificar los sistemas de recogida separada, evitando apoyar el depósito en vertederos y la incineración.
13. Campañas de concienciación pública, en particular sobre la recogida separada, la prevención de residuos y la reducción de los vertidos de basura, e inclusión de estas cuestiones en la educación y la formación.
14. Sistemas de coordinación, incluso por medios digitales, de todas las autoridades públicas competentes que participan en la gestión de residuos.
15. Promoción continua del diálogo y la cooperación entre todos los interesados en la gestión de los residuos y fomento de los acuerdos voluntarios y la presentación de informes sobre residuos por parte de las empresas.

ANEXO IV ter

PLAN DE EJECUCIÓN QUE SE HA DE PRESENTAR DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 11, APARTADO 3

El plan de ejecución que se ha de presentar de conformidad con el artículo 11, apartado 3, contendrá lo siguiente:

1. Evaluación de los índices pasados, presentes y previstos de reciclado, depósito en vertederos y otros tratamientos de residuos municipales y los flujos de que se componen.

⁽¹⁾ Aunque estos instrumentos y medidas pueden ofrecer incentivos para la prevención de residuos, que ocupa el vértice en la jerarquía de residuos, en el anexo IV figura una lista exhaustiva de ejemplos más específicos de medidas de prevención de residuos.

2. Evaluación de la aplicación de los planes de gestión de residuos y de los programas de prevención de residuos implantados con arreglo a los artículos 28 y 29.
 3. Motivos por los que el Estado miembro considera que podría no ser capaz de lograr el objetivo respectivo fijado en el artículo 11, apartado 2, dentro del plazo establecido y una evaluación de la ampliación necesaria del plazo para alcanzar dicho objetivo.
 4. Medidas necesarias para alcanzar los objetivos fijados en el artículo 11, apartados 2 y 5, aplicables a los Estados miembros durante la ampliación del plazo, incluidos instrumentos económicos adecuados y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos a los que se refieren el artículo 4, apartado 1, y el anexo IV *bis*.
 5. Un calendario para la aplicación de las medidas mencionadas en el punto 4, determinación del organismo competente para su aplicación y una evaluación de su contribución particular a la consecución de los objetivos aplicables en caso de ampliación del plazo.
 6. Información sobre la financiación de la gestión de residuos con arreglo al principio de que quien contamina paga.
 7. Medidas para mejorar la calidad de los datos, según convenga, con miras a mejorar la planificación y el control de los resultados en la gestión de residuos.».
-

DIRECTIVA (UE) 2018/852 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 30 de mayo de 2018
por la que se modifica la Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La gestión de residuos en la Unión debe mejorarse con miras a proteger, preservar y mejorar la calidad del medio ambiente, así como a proteger la salud humana, garantizar la utilización prudente, eficiente y racional de los recursos naturales, promover los principios de la economía circular, mejorar el uso de la energía renovable, aumentar la eficiencia energética, reducir la dependencia de la Unión de los recursos importados, crear nuevas oportunidades económicas y contribuir a la competitividad a largo plazo. Un uso más eficiente de los recursos aportaría además unos ahorros netos sustanciales a las empresas de la Unión, las autoridades públicas y los consumidores, a la vez que se reducirían las emisiones totales anuales de gases de efecto invernadero.
- (2) Los objetivos establecidos en la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ en materia de valorización y reciclado de los envases y residuos de envases se deben modificar aumentando el reciclado de residuos de envases, a fin de que reflejen mejor la ambición de la Unión de avanzar hacia una economía circular.
- (3) Además, a fin de garantizar una mayor coherencia del Derecho de la Unión en materia de residuos, las definiciones de la Directiva 94/62/CE deben armonizarse, cuando sea pertinente, con las de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ que es aplicable a los residuos en general.
- (4) La prevención de residuos es la vía más eficiente para mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos y reducir el impacto medioambiental de los residuos. Así pues, resulta necesario que los Estados miembros adopten medidas adecuadas para fomentar un aumento de la proporción de envases reutilizables comercializados y la reutilización de los envases. Dichas medidas pueden incluir el uso de sistemas de depósito y devolución y otros incentivos, como establecer objetivos cuantitativos, tener en cuenta la reutilización para la consecución de los objetivos de reciclado y la diferenciación de las contribuciones financieras para los envases reutilizables en el marco de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor para los envases. Los Estados miembros deben adoptar medidas para incentivar la demanda de envases reutilizables y lograr una reducción en el consumo de envases no reciclables y de envases excesivos.
- (5) Dado que la reutilización implica evitar la introducción de nuevos envases en el mercado y el aumento de los volúmenes de residuos de envases generados, es necesario tener en cuenta los envases de venta reutilizables comercializados por primera vez y los envases de madera que se reparan para su reutilización, a efectos de la consecución de los respectivos objetivos de reciclado de envases.

⁽¹⁾ DO C 264 de 20.7.2016, p. 98.

⁽²⁾ DO C 17 de 18.1.2017, p. 46.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 18 de abril de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 22 de mayo de 2018.

⁽⁴⁾ Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

⁽⁵⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

- (6) Los Estados miembros deben establecer incentivos adecuados para la aplicación de la jerarquía de residuos, como instrumentos económicos y otras medidas. La finalidad de tales medidas debe ser reducir al mínimo el impacto medioambiental de los envases y los residuos de envases, desde la perspectiva del ciclo de vida, teniendo en cuenta, en su caso, los beneficios del uso de materiales de origen biológico y materiales adecuados para el reciclado múltiple. Las medidas de concienciación pública respecto de los beneficios derivados de los envases fabricados con materiales reciclados pueden contribuir a ampliar el sector del reciclado de residuos de envases. Cuando los envases de un solo uso sean indispensables para garantizar la higiene de los alimentos y la salud y la seguridad de los consumidores, los Estados miembros deben adoptar medidas para garantizar el reciclado de dichos envases.
- (7) El fomento de una bioeconomía sostenible puede contribuir a reducir la dependencia de la Unión con respecto a las materias primas importadas. Los envases reciclables de origen biológico y los envases biodegradables compostables pueden representar una oportunidad para promover la fabricación de envases a partir de fuentes renovables, siempre que se demuestren sus beneficios desde el punto de vista del ciclo de vida.
- (8) Los vertidos de basura, ya sea en las ciudades, en el campo, en los ríos y mares, o en cualquier otro sitio, tienen un impacto perjudicial directo e indirecto sobre el medio ambiente, el bienestar de los ciudadanos y la economía, y los costes de su limpieza constituyen una carga económica innecesaria para la sociedad. Los residuos de envases figuran entre los objetos que se suelen encontrar con mayor frecuencia en las playas y tienen repercusiones a largo plazo en el medio ambiente, al mismo tiempo que afectan al turismo y al disfrute público de esas zonas naturales. Además, la presencia de residuos de envases en el medio marino subvierte el orden de prioridad de la jerarquía de residuos, en particular al impedir la reutilización, el reciclado y otros tipos de valorización.
- (9) Reforzar los objetivos establecidos en la Directiva 94/62/CE para el reciclado de los residuos de envases proporcionaría evidentes beneficios medioambientales, económicos y sociales. Se debe garantizar una valorización gradual y efectiva de los materiales de residuos económicamente valiosos mediante una gestión de residuos adecuada y acorde con la jerarquía de residuos tal como se establece en la Directiva 2008/98/CE, así como su reincorporación a la economía europea, haciendo avanzar de este modo la aplicación de la Comunicación de la Comisión, de 4 de noviembre de 2008, relativa a «La iniciativa de las materias primas: cubrir las necesidades fundamentales en Europa para generar crecimiento y empleo» y la creación de una economía circular.
- (10) Muchos Estados miembros aún no han desarrollado del todo las infraestructuras de gestión de residuos necesarias, conforme a la jerarquía de residuos. Es esencial, por tanto, fijar objetivos claros de actuación a largo plazo para evitar que se bloqueen materiales reciclables en los niveles inferiores de la jerarquía de residuos.
- (11) La presente Directiva fija objetivos a largo plazo para la gestión de residuos en la Unión y ofrece a los operadores económicos y a los Estados miembros una orientación clara de cara a las inversiones necesarias para alcanzar esos objetivos. Al desarrollar sus planes nacionales de gestión de residuos y planificar sus inversiones en infraestructuras de gestión de residuos, los Estados miembros deben hacer un uso correcto de las inversiones, también a través de los Fondos de la Unión, dando prioridad a la prevención incluida la reutilización y al reciclado, en consonancia con la jerarquía de residuos.
- (12) Como consecuencia de la combinación de objetivos de reciclado y restricciones al vertido establecidos en la Directiva 2008/98/CE y en la Directiva 1999/31/CE del Consejo ⁽¹⁾, ya no son necesarios los objetivos en materia de valorización y los objetivos máximos en materia de reciclado de residuos de envases.
- (13) Deben fijarse objetivos distintos de reciclado para los metales ferrosos y para el aluminio a fin de alcanzar beneficios económicos y medioambientales importantes, ya que ello permitiría reciclar más aluminio y, por ende, ahorrar energía de forma significativa y reducir las emisiones de dióxido de carbono. Por tanto, el actual objetivo de reciclado de envases metálicos debe dividirse en objetivos distintos para esos dos tipos de residuos.
- (14) Los objetivos de reciclado de envases para 2030 deben revisarse con miras a mantenerlos o, si procede, aumentarlos. En el marco de esa revisión, también se debe prestar atención a los flujos de residuos de envases específicos, como los residuos de envases domésticos, comerciales e industriales, así como a los residuos de envases compuestos.

⁽¹⁾ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

- (15) El cálculo de los objetivos de reciclado debe basarse en el peso de los residuos de envases que entran en el proceso de reciclado. Como norma general, la medición efectiva del peso de residuos de envases que se contabilice como reciclado debe realizarse en el punto en el que los residuos de envases entran en la operación de reciclado. No obstante, para limitar la carga administrativa, debe permitirse a los Estados miembros, en condiciones estrictas, y como excepción a lo dispuesto en la norma general, fijar el peso de los residuos de envases reciclados sobre la base de la medición del material que resulta de cualquier operación de clasificación. Las pérdidas de materiales que se producen antes de que los residuos entren en la operación de reciclado, por ejemplo debido a un proceso de clasificación u otro tipo de operaciones preliminares, no deben incluirse en las cantidades de residuos comunicadas como residuos reciclados. Estas pérdidas pueden determinarse sobre la base de registros electrónicos, especificaciones técnicas, normas detalladas sobre el cálculo de los índices medios de pérdida para diversos flujos de residuos u otras medidas equivalentes. Los Estados miembros deben informar sobre dichas medidas en los informes de control de calidad que acompañan a los datos sobre reciclado de residuos que comunican a la Comisión. Los índices medios de pérdida deben establecerse preferentemente en cada una de las distintas instalaciones de clasificación y estar vinculados a los diferentes tipos de residuos, las diversas fuentes (como las domésticas o las comerciales), los diferentes sistemas de recogida y los distintos tipos de procesos de clasificación. Los índices medios de pérdida deben utilizarse solo en aquellos casos en los que no se disponga de otros datos fiables, en particular en el contexto del traslado y la exportación de residuos. Las pérdidas de peso de los materiales o sustancias debidas a procesos de transformación física o química inherentes a la operación de reciclado en la que los residuos de envases son transformados realmente en productos, materiales o sustancias, no deben restarse del peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.
- (16) Cuando los materiales de residuos de envases dejen de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser realmente transformados, esos materiales pueden contabilizarse como reciclados siempre que se destinen a una posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. Los materiales que dejan de ser residuos que vayan a usarse como combustible o como otro medio de generación de energía, que se usen para relleno o se eliminen, o que vayan a usarse para cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero distinta del reciclado, no pueden contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (17) Cuando el cálculo del índice de reciclado se aplica al tratamiento aeróbico o anaeróbico de los residuos de envases biodegradables, la cantidad de residuos que entran en el tratamiento aeróbico o anaeróbico puede contabilizarse como reciclada, siempre y cuando ese tratamiento genere como resultado algo que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclados. Aunque el resultado de ese tratamiento es más comúnmente compost o digestato, también puede tenerse en cuenta otro resultado a condición de que contenga cantidades comparables de contenido reciclado en relación con la cantidad de residuos de envases biodegradables tratados. En otros casos, en consonancia con la definición de reciclado, la transformación de residuos de envases biodegradables en materiales que vayan a usarse como combustibles o como otro medio de generación de energía, o en cualquier operación que tenga la misma finalidad que la valorización de residuos pero distinta del reciclado, o a eliminarse, no puede contabilizarse a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.
- (18) En caso de exportaciones de residuos de envases procedentes de la Unión para el reciclado, los Estados miembros deben hacer un uso eficaz de las facultades de inspección establecidas en el artículo 50, apartado 4 *quater*, del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ para exigir pruebas documentales a fin de determinar si un traslado está destinado a operaciones de valorización que cumplan lo dispuesto en el artículo 49 de dicho Reglamento y, por lo tanto, si se gestiona de forma ambientalmente correcta en una instalación que funcione con arreglo a normas de protección de la salud humana y de protección medioambiental que sean equivalentes de forma general a las normas establecidas en la legislación de la Unión. Al efectuar esa tarea, los Estados miembros pueden cooperar con otros agentes pertinentes, como las autoridades competentes en el país de destino, organismos independientes de verificación de terceros u organizaciones que cumplen obligaciones en materia de responsabilidad del productor del producto establecidas en virtud de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor, que pueden realizar controles de instalaciones, físicos y de otro tipo, en terceros países. En el informe de control de la calidad que acompaña a los datos relativos a la consecución de los objetivos, los Estados miembros deben informar sobre las medidas destinadas a cumplir la obligación de garantizar que los residuos exportados fuera de la Unión son tratados en condiciones equivalentes, de forma general, a las exigidas en virtud del Derecho Unión aplicable en materia medioambiental.
- (19) A fin de garantizar una aplicación mejor, más oportuna y más uniforme de la presente Directiva y anticipar cualquier punto débil al respecto, debe establecerse un sistema de informes de alerta temprana que permita detectar las deficiencias y adoptar medidas antes de que venzan los plazos fijados para la consecución de los objetivos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

- (20) Puesto que la cantidad y el tipo de envases utilizados suelen depender de la elección del productor en lugar de la del consumidor, procede establecer regímenes de responsabilidad ampliada del productor. Los regímenes eficaces de responsabilidad ampliada del productor pueden tener un impacto medioambiental positivo, gracias a la reducción de la generación de residuos de envases y al aumento de su recogida separada y su reciclado. Si bien la mayoría de los Estados miembros ya cuenta con regímenes de responsabilidad ampliada del productor para los envases, existen grandes disparidades respecto a su estructura, su eficiencia y el alcance de la responsabilidad de los productores. Por consiguiente, las normas relativas a la responsabilidad ampliada del productor establecidas en la Directiva 2008/98/CE deben aplicarse a los regímenes de responsabilidad ampliada del productor para productores de envases.
- (21) A fin de impulsar la prevención de los residuos de envases, reducir sus efectos en el medio ambiente y promover un reciclado de materiales de alta calidad, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, evitando los obstáculos al comercio y también la distorsión y restricción de la competencia en la Unión, deben revisarse los requisitos básicos de la Directiva 94/62/CE y su anexo II y, en caso necesario, modificarse a fin de reforzar los requisitos para la mejora del diseño para la reutilización y un reciclado de alta calidad de los envases.
- (22) Los datos comunicados por los Estados miembros son esenciales para que la Comisión evalúe el cumplimiento del Derecho de la Unión en materia de residuos por parte de los Estados miembros. Deben mejorarse la calidad, fiabilidad y comparabilidad de los datos mediante el establecimiento de una ventanilla única para la comunicación de todos los datos sobre residuos, la supresión de requisitos obsoletos de información, la evaluación comparativa de las metodologías nacionales al respecto y la elaboración de un informe de control de la calidad de los datos.
- (23) Los informes de aplicación preparados por los Estados miembros cada tres años no han resultado ser un instrumento eficaz para comprobar el cumplimiento ni garantizar la correcta aplicación de la normativa, aparte de que generan una carga administrativa innecesaria. Por tanto, conviene derogar las disposiciones que obligan a los Estados miembros a elaborar tales informes. Antes bien, el control del cumplimiento debe basarse exclusivamente en los datos que los Estados miembros comuniquen cada año a la Comisión.
- (24) La comunicación fiable de datos relativos a la gestión de residuos es primordial para una aplicación eficiente de la normativa y para garantizar la comparabilidad de datos entre los Estados miembros. En consecuencia, al informar sobre la consecución de los objetivos establecidos en la Directiva 94/62/CE en su versión modificada por la presente Directiva, los Estados miembros deben utilizar las normas más recientes desarrolladas por la Comisión y la metodología desarrollada por las correspondientes autoridades nacionales competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.
- (25) A fin de completar o modificar la Directiva 94/62/CE, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al artículo 11, apartado 3, el artículo 19, apartado 2, y el artículo 20, de dicha Directiva en su versión modificada por la presente Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁽¹⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (26) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la Directiva 94/62/CE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución por lo que respecta al artículo 5, apartado 4, el artículo 6 bis, apartado 9, el artículo 12, apartado 3 *quinquies*, y el artículo 19, apartado 1, de dicha Directiva en su versión modificada por la presente Directiva. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾.
- (27) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, por un lado, prevenir o reducir todo impacto de los envases y residuos de envases en el medio ambiente, contribuyendo así a un nivel de protección medioambiental elevado y, por otro, garantizar el funcionamiento del mercado interior, evitar la creación de obstáculos al comercio y también la distorsión y restricción de la competencia en la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos de las medidas, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (28) Procede modificar, por tanto, la Directiva 94/62/CE en consecuencia.
- (29) De conformidad con el Acuerdo interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos ⁽¹⁾, la técnica de la refundición constituye un medio adecuado para garantizar de manera permanente y global la legibilidad de la legislación de la Unión, evitando la proliferación de actos modificativos aislados que frecuentemente hacen que los textos normativos sean difícilmente comprensibles. Por otra parte, en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación, las tres instituciones confirmaron su compromiso de recurrir con más frecuencia a la técnica legislativa de la refundición para la reforma de legislación vigente. Por consiguiente, dado que la Directiva 94/62/CE ya ha sido modificada en seis ocasiones, sería conveniente proceder a la refundición de dicha Directiva en un futuro próximo.
- (30) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽²⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición, cuando esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de dichos documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones

La Directiva 94/62/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A tal fin, se establecen en la presente Directiva medidas destinadas, como primera prioridad, a la prevención de la producción de residuos de envases y, atendiendo a otros principios fundamentales, a la reutilización de envases, al reciclado y demás formas de valorización de residuos de envases y, por tanto, a la reducción de la eliminación final de dichos residuos, con el objeto de contribuir a la transición hacia una economía circular.».

- 2) El artículo 3 se modifica como sigue:

- a) en el punto 1, se suprime el texto siguiente:

«La Comisión, cuando proceda, examinará y, en su caso, revisará los ejemplos que ilustran la definición de envase del anexo I. Se deberán tratar, con carácter prioritario, los siguientes artículos: cajas de CD y vídeo, macetas, tubos y cilindros alrededor de los cuales se enrolla un material flexible, papel que se retira de las etiquetas autoadhesivas y papel de embalar. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 21, apartado 3;»;

- b) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. “residuo de envase”: todo envase o material de envase que se ajuste a la definición de residuo establecida en el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE, excepto los residuos de producción;»;

- c) se insertan los puntos siguientes:

«2 bis. “envase reutilizable”: todo envase que ha sido concebido, diseñado y comercializado para realizar múltiples circuitos o rotaciones a lo largo de su ciclo de vida, siendo rellenado o reutilizado con el mismo fin para el que fue concebido;

2 ter. “envase compuesto”: envase hecho con dos o más capas de materiales diferentes que no pueden separarse a mano y forman una única unidad integral que consta de un recipiente interior y una carcasa exterior, que se rellena, almacena, transporta y vacía como tal;

2 quater. “residuo”, “gestión de residuos”, “recogida”, “recogida separada”, “prevención”, “reutilización”, “tratamiento”, “valorización”, “reciclado”, “eliminación” y “responsabilidad ampliada del productor”: las definiciones de esos términos establecidas en el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE;»;

- d) se suprimen los puntos 3 a 10.

⁽¹⁾ DO C 77 de 28.3.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

3) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán por que, además de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 9, se apliquen otras medidas preventivas a fin de evitar la generación de residuos de envases y de reducir al mínimo el impacto medioambiental de los envases.

Esas otras medidas preventivas podrán consistir en programas nacionales, incentivos a través de regímenes de responsabilidad ampliada del productor para reducir al mínimo el impacto medioambiental de los envases, o acciones análogas adoptadas, en su caso, en consulta con los operadores económicos y las organizaciones de consumidores y medioambientales, y destinadas a recoger y aprovechar las múltiples iniciativas emprendidas en los Estados miembros en el ámbito de la prevención.

Los Estados miembros harán uso de instrumentos económicos y de otras medidas a fin de proporcionar incentivos para la aplicación de la jerarquía de residuos, como los que se enumeran en el anexo IV *bis* de la Directiva 2008/98/CE u otros instrumentos o medidas adecuados.»;

b) se suprime el apartado 3.

4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Reutilización

1. En consonancia con la jerarquía de residuos establecida en el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE, los Estados miembros adoptarán medidas a fin de fomentar el aumento de la proporción de envases reutilizables comercializados y de los sistemas de reutilización de envases de manera respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con el Tratado, sin comprometer la higiene de los alimentos ni la seguridad de los consumidores. Dichas medidas pueden incluir, entre otras:

- a) el uso de sistemas de depósito y devolución;
- b) la fijación de objetivos cualitativos o cuantitativos;
- c) el uso de incentivos económicos;
- d) la fijación de un porcentaje mínimo de envases reutilizables comercializados cada año por cada flujo de envases.

2. Cualquier Estado miembro podrá decidir alcanzar un nivel ajustado de los objetivos recogidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i), para un año concreto teniendo en cuenta la proporción media, en los tres años anteriores, de los envases de venta reutilizables comercializados por primera vez y reutilizados como parte de un sistema de reutilización de envases.

Para calcular el nivel ajustado se restará:

- a) de los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) y h), la proporción de los envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero del presente apartado en el conjunto de envases de venta comercializados, y
- b) de los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras g) e i), la proporción de envases de venta reutilizables mencionados en el párrafo primero del presente apartado, compuestos del material de envasado correspondiente, en el conjunto de envases compuestos por dicho material comercializados.

No se tendrán en cuenta más de cinco puntos porcentuales de tal proporción para el cálculo del nivel ajustado del objetivo correspondiente.

3. Cualquier Estado miembro podrá tener en cuenta las cantidades de envases de madera que se reparen para su reutilización en el cálculo de los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra f), letra g), inciso ii), letra h), y letra i), inciso ii).

4. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de los apartados 2 y 3 del presente artículo, la Comisión adoptará, a más tardar el 31 de marzo de 2019, actos de ejecución en los que se establezcan normas para el cálculo, la verificación y la comunicación de datos, y para el cálculo de los objetivos con arreglo al apartado 3 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2.

5. A más tardar el 31 de diciembre de 2024, la Comisión examinará los datos sobre envases reutilizables, proporcionados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 12 y el anexo III, con miras a valorar la viabilidad de establecer objetivos cuantitativos para la reutilización de envases, incluidas las normas de cálculo, y cualesquiera otras medidas destinadas a fomentar la reutilización de envases. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.».

5) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se añaden las letras siguientes:

«f) a más tardar el 31 de diciembre de 2025, se reciclará un mínimo del 65 % en peso de todos los residuos de envases;

g) a más tardar el 31 de diciembre de 2025, se alcanzarán los siguientes objetivos mínimos en peso de reciclado de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases:

i) el 50 % de plástico;

ii) el 25 % de madera;

iii) el 70 % de metales ferrosos;

iv) el 50 % de aluminio;

v) el 70 % de vidrio;

vi) el 75 % de papel y cartón;

h) a más tardar el 31 de diciembre de 2030, se reciclará un mínimo del 70 % en peso de todos los residuos de envases;

i) a más tardar el 31 de diciembre de 2030, se alcanzarán los siguientes objetivos mínimos en peso de reciclado de los materiales específicos que se indican seguidamente contenidos en los residuos de envases:

i) el 55 % de plástico;

ii) el 30 % de madera;

iii) el 80 % de metales ferrosos;

iv) el 60 % de aluminio;

v) el 75 % de vidrio;

vi) el 85 % de papel y cartón.»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, letras f) y h), un Estado miembro podrá aplazar la respectiva fecha límite de consecución de los objetivos fijados en el apartado 1, letra g), incisos i) a vi), y letra i), incisos i) a vi), hasta un máximo de cinco años, con las siguientes condiciones:

a) la excepción se limita a un máximo de 15 puntos porcentuales de un objetivo individual o repartidos entre dos objetivos,

b) como consecuencia de la excepción, el porcentaje de reciclado de un objetivo individual no queda por debajo del 30 %,

c) como consecuencia de la excepción, el porcentaje de reciclado de un objetivo individual establecido en el apartado 1, letra g), incisos v) y vi), y letra i), incisos v) y vi), no queda por debajo del 60 %, y

d) por lo menos 24 meses antes de la respectiva fecha límite establecida en el apartado 1, letras g) o i), del presente artículo, el Estado miembro notifica a la Comisión su intención de aplazar la respectiva fecha límite y presenta un plan de ejecución con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV de la presente Directiva. El Estado miembro podrá combinar ese plan con un plan de ejecución presentado de conformidad con el artículo 11, apartado 3, letra b), de la Directiva 2008/98/CE.

1 *ter*. En un plazo de tres meses a partir de la recepción del plan de ejecución presentado en virtud de la letra d) del apartado 1 *bis*, la Comisión podrá solicitar al Estado miembro que lo revise, si esta considera que el plan incumple los requisitos del anexo IV. En tal caso, el Estado miembro de que se trate presentará un plan revisado en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión.

1 *quater*. A más tardar el 31 de diciembre de 2024, la Comisión revisará los objetivos establecidos en el apartado 1, letras h) e i), con miras a mantenerlos o, si fuera apropiado, aumentarlos. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.»;

c) se suprimen los apartados 2, 3, 5, 8 y 9.

6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 6 *bis*

Normas relativas al cálculo de la consecución de los objetivos

1. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i):

- a) los Estados miembros calcularán el peso de los residuos de envases generados y reciclados en un año natural determinado. Se considerará que los residuos de envases generados en un Estado miembro son iguales a la cantidad de envases comercializados en el mismo año en dicho Estado miembro;
- b) el peso de los residuos de envases reciclados se calculará que corresponde al peso de los envases que se hayan convertido en residuos que, habiendo sido objeto de todas las operaciones de control, clasificación y previas de otro tipo necesarias para eliminar materiales de residuos que no estén previstos en la posterior transformación y para garantizar un reciclado de alta calidad, entren en la operación de reciclado por la que los materiales de residuos se transformen realmente en productos, materiales o sustancias.

2. A los efectos del apartado 1, letra a), el peso de los residuos de envases reciclados se medirá cuando los residuos entren en la operación de reciclado.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, el peso de los residuos de envases reciclados podrá medirse cuando salgan de cualquier operación de clasificación, siempre y cuando:

- a) dichos residuos de salida sean reciclados posteriormente;
- b) el peso de los materiales o sustancias eliminados mediante otras operaciones previas a la operación de reciclado y que no sean reciclados posteriormente no se incluya en el peso de los residuos comunicados como residuos reciclados.

3. Los Estados miembros establecerán un sistema efectivo de control de calidad y trazabilidad de los residuos de envases para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, letra a), y apartado 2, letras a) y b), del presente artículo. Para garantizar la fiabilidad y exactitud de los datos recogidos sobre los residuos de envases reciclados, el sistema podrá consistir en registros electrónicos establecidos con arreglo al artículo 35, apartado 4, de la Directiva 2008/98/CE, en especificaciones técnicas para los requisitos de calidad de los residuos clasificados, o en índices medios de pérdidas para los residuos clasificados para diferentes tipos de residuos y prácticas de gestión de los residuos respectivamente. Los índices medios de pérdidas solo se utilizarán en casos en los que no puedan obtenerse datos fiables de otro modo y se calcularán sobre la base de las normas de cálculo establecidas en el acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 11 *bis*, apartado 10, de la Directiva 2008/98/CE.

4. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos fijados en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i), la cantidad de residuos de envases biodegradables que se someta a tratamiento aerobio o anaerobio podrá contabilizarse como reciclada cuando ese tratamiento genere compost, digestato u otro resultado con una cantidad similar de contenido reciclado en relación con el residuo entrante, que vaya a utilizarse como producto, material o sustancia reciclada. Cuando el resultado se utilice en el suelo, los Estados miembros podrán contabilizarlo como reciclado solo si su uso produce un beneficio a la agricultura o una mejora ecológica.

5. La cantidad de materiales de residuos de envases que han dejado de ser residuos como resultado de una operación preparatoria antes de ser transformados podrá contabilizarse como reciclada siempre que dichos materiales se destinen a su posterior transformación en productos, materiales o sustancias para ser utilizados con la finalidad original o con cualquier otra finalidad. No obstante, los materiales que dejen de ser residuos para ser utilizados como combustibles u otros medios para generar energía, o para ser incinerados, utilizados como material de relleno o depositados en vertederos no podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos de reciclado.

6. A los efectos de calcular si se han alcanzado los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i), los Estados miembros podrán tener en cuenta el reciclado de metales separados después de la incineración de residuos en proporción a la cuota de los residuos de envases incinerados, siempre y cuando los metales reciclados cumplan determinados criterios de calidad establecidos en el acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 11 bis, apartado 9, de la Directiva 2008/98/CE.

7. Los residuos de envases enviados a otro Estado miembro con el objeto de reciclarlos en ese otro Estado miembro solo podrán ser contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i), por el Estado miembro en el que se hayan recogido dichos residuos de envases.

8. Los residuos de envases exportados desde la Unión serán contabilizados a efectos de la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, de la presente Directiva por el Estado miembro en el que se hayan recogido solo si se cumplen los requisitos del apartado 3 del presente artículo, y si, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), el exportador puede demostrar que el traslado de los residuos cumple los requisitos de dicho Reglamento y el tratamiento de los residuos de envases fuera de la Unión ha tenido lugar en condiciones equivalentes, de forma general, a los requisitos del Derecho de la Unión aplicable en materia medioambiental.

9. A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de los apartados 1 a 5 del presente artículo, la Comisión adoptará, a más tardar el 31 de marzo de 2019, actos de ejecución en los que se establezcan normas relativas al cálculo, la verificación y la comunicación de datos, en particular en lo que se refiere al peso de los residuos de envases generados. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2.

(*) Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

7) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 6 ter

Informes de alerta temprana

1. La Comisión, en cooperación con la Agencia Europea del Medio Ambiente, elaborará informes sobre los avances hacia la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i), a más tardar tres años antes de que venza cada plazo fijado en dichas disposiciones.

2. Los informes a que se refiere el apartado 1 incluirán:

- a) una estimación de la consecución de los objetivos por cada Estado miembro;
- b) una lista de los Estados miembros que corren el riesgo de no alcanzar los objetivos en los plazos correspondientes, acompañada de recomendaciones adecuadas para los Estados miembros afectados;
- c) ejemplos de mejores prácticas que se apliquen en toda la Unión y que puedan servir de orientación para avanzar hacia la consecución de los objetivos.».

8) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Sistemas de devolución, recogida y valorización

1. A fin de cumplir los objetivos establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurar que se establezcan sistemas para:

- a) la devolución o recogida, o ambas, de envases usados y de residuos de envases procedentes del consumidor, de cualquier otro usuario final o del flujo de residuos, con el fin de dirigirlos hacia las alternativas de gestión más adecuadas;
- b) la reutilización o valorización, incluido el reciclado, de los envases y residuos de envases recogidos.

Dichos sistemas estarán abiertos a la participación tanto de los agentes económicos de los sectores afectados como de las autoridades públicas competentes. Se aplicarán también a los productos importados, con un trato no discriminatorio, incluidos los posibles aranceles impuestos para acceder a los sistemas y sus modalidades, y serán concebidos de modo que se eviten los obstáculos al comercio y las distorsiones de la competencia de conformidad con el Tratado.

2. Los Estados miembros velarán por que a más tardar el 31 de diciembre de 2024 se hayan establecido regímenes sobre responsabilidad ampliada del productor para todos los envases conforme a los artículos 8 y 8 bis de la Directiva 2008/98/CE.

3. Las medidas a que se refieren los apartados 1 y 2 formarán parte de una política relativa a la totalidad de los envases y de los residuos de envases y tendrán en cuenta, en particular, los requisitos en materia de protección del medio ambiente, de la salud, de la seguridad y de la higiene de los consumidores; de protección de la calidad, de la autenticidad y de las características técnicas del producto envasado y de los materiales utilizados, y de protección de los derechos de propiedad industrial y comercial.

4. Los Estados miembros adoptarán medidas para promover el reciclado de alta calidad de los residuos de envases y para alcanzar los niveles de calidad necesarios en los sectores de reciclado pertinentes. A tal fin, el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE se aplicará a los residuos de envases, incluidos los de envases compuestos.».

9) En el artículo 9 se añade el apartado siguiente:

«5. A más tardar el 31 de diciembre de 2020, la Comisión examinará la viabilidad de reforzar los requisitos básicos con miras a, entre otros fines, mejorar el diseño para la reutilización y fomentar el reciclado de alta calidad de los envases, así como para mejorar el cumplimiento de dichos requisitos. A tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.».

10) En el artículo 11, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 21 bis que completen la presente Directiva para determinar las condiciones en que los niveles de concentración a que se refiere el apartado 1 del presente artículo no se aplicarán a los materiales reciclados ni a circuitos de productos de una cadena cerrada y controlada, así como para determinar los tipos de envases que queden exentos del cumplimiento del requisito establecido en el apartado 1, tercer guion, del presente artículo.».

11) El artículo 12 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por «Sistemas de información y comunicación de datos»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Las bases de datos a que se refiere el apartado 1 incluirán los datos basados en el anexo III y, en particular, facilitarán información acerca de la magnitud, las características y la evolución de los flujos de envases y de residuos de envases en cada Estado miembro, incluida la información relativa al contenido tóxico o peligroso de los materiales de envase y de los componentes usados para su fabricación.»;

c) se suprime el apartado 3;

d) se insertan los apartados siguientes:

«3 bis. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos relativos a la aplicación del artículo 6, apartado 1, letras a) a i), así como los datos sobre los envases reutilizables, respecto a cada año natural.

Comunicarán los datos por medios electrónicos en el plazo de dieciocho meses a partir del final del año de comunicación de datos respecto al cual se hayan recogido los datos. Los datos se comunicarán en el formato determinado por la Comisión sobre la base del anexo III de conformidad con el apartado 3 *quinquies* del presente artículo.

El primer período de comunicación de los datos correspondientes a los objetivos establecidos en el artículo 6, apartado 1, letras f) a i), y de los datos sobre envases reutilizables comenzará en el primer año natural completo posterior a la adopción del acto de ejecución que determine el formato para la comunicación de datos, de conformidad con el apartado 3 *quinquies* del presente artículo, y cubrirá los datos relativos a dicho período de comunicación de datos.

3 ter. Los datos comunicados por los Estados miembros de conformidad con el presente artículo irán acompañados de un informe de control de calidad y de un informe sobre las medidas adoptadas con arreglo al artículo 6 bis, apartados 3 y 8, incluida información detallada sobre los índices medios de pérdidas, cuando proceda.

3 quater. La Comisión revisará los datos comunicados de conformidad con el presente artículo y publicará un informe sobre los resultados de su revisión. El informe evaluará la organización de la recogida de datos, las fuentes de los datos y la metodología empleada en los Estados miembros, así como la integridad, fiabilidad, puntualidad y coherencia de tales datos. La evaluación podrá incluir recomendaciones específicas de mejora. El informe se elaborará tras la primera comunicación de datos por parte de los Estados miembros y cada cuatro años a partir de ese momento.

3 quinquies. A más tardar el 31 de marzo de 2019, la Comisión adoptará actos de ejecución que determinen el formato para la comunicación de los datos de conformidad con el apartado 3 bis del presente artículo. A efectos de informar sobre la aplicación del artículo 6, apartado 1, letras a) a e), de la presente Directiva, los Estados miembros utilizarán el formato determinado en la Decisión 2005/270/CE de la Comisión (*). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2, de la presente Directiva.

(*) Decisión 2005/270/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2005, por la que se establecen los modelos relativos al sistema de bases de datos de conformidad con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los envases y residuos de envases (DO L 86 de 5.4.2005, p. 6).;

e) se suprime el apartado 5.

12) Se suprime el artículo 17.

13) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

Adaptación a los avances científicos y técnicos

1. La Comisión adoptará los actos de ejecución que sean necesarios para adaptar a los avances científicos y técnicos el sistema de identificación contemplado en el artículo 8, apartado 2, y en el artículo 10, párrafo segundo, sexto guion. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 bis que modifiquen los ejemplos ilustrativos de la definición de «envase» recogidos en el anexo I.».

14) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

Medidas específicas

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 21 bis con el fin de completar la presente Directiva en la medida en que sea necesario para resolver las dificultades que puedan plantearse en la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva, en particular, a los materiales inertes de envasado comercializados en la Unión en cantidades muy pequeñas (es decir, aproximadamente del 0,1 % por peso), a envases primarios de productos sanitarios y farmacéuticos, a envases pequeños y a envases de lujo.».

15) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el comité establecido en el artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

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

Si el comité no emite un dictamen, 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.

(*) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

16) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 21 bis

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 11, apartado 3, el artículo 19, apartado 2, y el artículo 20 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 4 de julio 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 11, apartado 3, el artículo 19, apartado 2, y el artículo 20 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 ella. 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.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 11, apartado 3, el artículo 19, apartado 2, y el artículo 20 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su 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.

(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

- 17) Los anexos II y III se modifican de conformidad con el anexo de la presente Directiva.
- 18) Se añade el anexo IV de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 5 de julio de 2020. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 30 de mayo de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

L. PAVLOVA

ANEXO

1) El anexo II de la Directiva 94/62/CE se modifica como sigue:

a) en el punto 1, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— Los envases estarán diseñados y fabricados y se comercializarán de forma tal que se puedan reutilizar o valorizar, incluido el reciclado, en consonancia con la jerarquía de residuos, y que su impacto en el medio ambiente se reduzca al mínimo cuando se eliminen los residuos de envases o los restos que queden de las actividades de gestión de residuos de envases.»;

b) en el punto 3, las letras c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) *Envases valorizables en forma de compostaje*

Los residuos de envases tratados para el compostaje deberán tener unas características de biodegradabilidad tales que no dificulten la recogida separada ni el proceso de compostaje o la actividad en que hayan sido introducidos.

d) *Envases biodegradables*

Los residuos de envases biodegradables deberán tener unas características que les permitan sufrir descomposición física, química, térmica o biológica de modo que la mayor parte del compost final se descomponga en último término en dióxido de carbono, biomasa y agua. Los envases de plástico oxodegradables no se considerarán biodegradables.».

2) El anexo III de la Directiva 94/62/CE se modifica como sigue:

a) en los cuadros 1 y 2, cada una de las líneas tituladas «Metales» se sustituye por dos líneas tituladas «Metales féreos» y «Aluminio»;

b) el cuadro 2 se modifica como sigue:

i) en la segunda columna, el título «Tonelajes de envases consumidos» se sustituye por «Tonelajes de envases comercializados por primera vez»;

ii) en la tercera columna, el título «Envases reutilizados» se sustituye por «Envases reutilizables»;

iii) después de la tercera columna, se añade la siguiente:

«Envases de venta reutilizables»	
Tonelajes	Porcentajes»

c) en los cuadros 3 y 4, cada una de las líneas tituladas «Envases de metal» se sustituye por dos líneas tituladas «Envases de metal férreo» y «Envases de aluminio».

3) Se añade el anexo siguiente:

«ANEXO IV

PLAN DE EJECUCIÓN QUE SE HA DE PRESENTAR DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 6, APARTADO 1 BIS, LETRA D)

El plan de ejecución que se ha de presentar de conformidad con el artículo 6, apartado 1 bis, letra d), contendrá lo siguiente:

1. Evaluación de los índices pasados, presentes y previstos de reciclado, depósito en vertederos y otros tratamientos de residuos de envases y los flujos de que se componen.

2. Evaluación de la aplicación de los planes de gestión de residuos y de los programas de prevención de residuos en vigor implantados con arreglo a los artículos 28 y 29 de la Directiva 2008/98/CE.
 3. Motivos por los que el Estado miembro considera que podría no ser capaz de alcanzar el objetivo respectivo fijado en el artículo 6, apartado 1, letras g) e i), dentro del plazo establecido y una evaluación de la ampliación necesaria del plazo para alcanzar dicho objetivo.
 4. Medidas necesarias para alcanzar los objetivos fijados en el artículo 6, apartado 1, letras g) e i) de la presente Directiva, aplicables a los Estados miembros durante la ampliación del plazo, incluidos instrumentos económicos adecuados y otras medidas para incentivar la aplicación de la jerarquía de residuos a los que se refieren el artículo 4, apartado 1, y el anexo IV bis de la Directiva 2008/98/CE.
 5. Un calendario para la aplicación de las medidas mencionadas en el punto 4, determinación del organismo competente para su aplicación y una evaluación de su contribución particular a la consecución de los objetivos aplicables en caso de ampliación del plazo.
 6. Información sobre la financiación de la gestión de residuos con arreglo al principio de que quien contamina paga.
 7. Medidas para mejorar la calidad de los datos, según convenga, con miras a mejorar la planificación y el control de los resultados en la gestión de residuos.».
-

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2018/853 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de mayo de 2018

por la que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1257/2013 y las Directivas 94/63/CE y 2009/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 86/278/CEE y 87/217/CEE del Consejo, en lo que atañe a las normas de procedimiento en el ámbito de la información en materia de medio ambiente, y por la que se deroga la Directiva 91/692/CEE del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Directivas 86/278/CEE ⁽³⁾ y 87/217/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo se basan en los artículos 100 y 235 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, actualmente artículos 115 y 352 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Las modificaciones que la presente Decisión introduce en dichas Directivas atañen a la política de la Unión en materia de medio ambiente y son consecuencia directa de la derogación de la Directiva 91/692/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ sobre la base del artículo 192, apartado 1, del TFUE. Por tanto, procede basar dichas modificaciones en el artículo 192, apartado 1, del TFUE.
- (2) La Directiva 94/63/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ se basa en el artículo 100 *bis* del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, actual artículo 114 del TFUE. Las modificaciones que la presente Decisión introduce en esa Directiva atañen a la política de la Unión en materia de medio ambiente y son consecuencia directa de la derogación de la Directiva 91/692/CEE sobre la base del artículo 192, apartado 1, del TFUE. Por tanto, procede basar dichas modificaciones en el artículo 192, apartado 1, del TFUE.
- (3) La Directiva 91/692/CEE se adoptó para racionalizar y mejorar, a nivel sectorial, las disposiciones sobre la transmisión de información y la publicación de informes relativos a determinadas directivas sobre protección del medio ambiente. Para alcanzar ese objetivo, la Directiva 91/692/CEE modificó varias directivas mediante la introducción de requisitos de información uniformes.

⁽¹⁾ DO C 173 de 31.5.2017, p. 82.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 18 de abril de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 14 de mayo de 2018.

⁽³⁾ Directiva 86/278/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1986, relativa a la protección del medio ambiente y, en particular, de los suelos, en la utilización de los lodos de depuradora en agricultura (DO L 181 de 4.7.1986, p. 6).

⁽⁴⁾ Directiva 87/217/CEE del Consejo, de 19 de marzo de 1987, sobre la prevención y la reducción de la contaminación del medio ambiente producida por el amianto (DO L 85 de 28.3.1987, p. 40).

⁽⁵⁾ Directiva 91/692/CEE del Consejo, de 23 de diciembre de 1991, sobre la normalización y la racionalización de los informes relativos a la aplicación de determinadas directivas referentes al medio ambiente (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

⁽⁶⁾ Directiva 94/63/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, sobre el control de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) resultantes del almacenamiento y distribución de gasolina desde las terminales a las estaciones de servicio (DO L 365 de 31.12.1994, p. 24).

- (4) La aplicación de los requisitos de información introducidos por la Directiva 91/692/CEE se ha vuelto pesada e ineficaz. Además, muchos de los actos de la Unión modificados por la Directiva 91/692/CEE han sido sustituidos y ya no contienen las obligaciones de información introducidas por dicha Directiva. Por ejemplo, la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ derogó siete actos de la Unión en el ámbito de la política de aguas y no incorporó el sistema de información introducido por la Directiva 91/692/CEE. Por otra parte, la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ no contiene ninguna referencia a la Directiva 91/692/CEE y, en cambio, establece un régimen de información independiente.
- (5) La Directiva 91/692/CEE no establece el uso de herramientas electrónicas. Con el desarrollo satisfactorio del Reportnet de la Agencia Europea del Medio Ambiente y las iniciativas sectoriales sobre la racionalización de la presentación de informes, tales como el Sistema de Información sobre el Agua para Europa, se ha ido cuestionando progresivamente la necesidad y eficacia de un instrumento horizontal sobre presentación de informes. Por último, la adopción de la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y el desarrollo conexas del Sistema Compartido de Información Medioambiental introdujeron un enfoque horizontal más moderno y eficaz para la gestión y presentación de la información relativa a la política de la Unión en materia de medio ambiente.
- (6) En consecuencia, procede derogar la Directiva 91/692/CEE.
- (7) La mayoría de las Directivas modificadas por la Directiva 91/692/CEE ya no están en vigor. No obstante, siguen vigentes las Directivas 86/278/CEE y 87/217/CEE.
- (8) La Directiva 86/278/CEE exige a los Estados miembros que presenten un informe sobre la aplicación de dicha Directiva, basándose en un cuestionario o esquema elaborado por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en la Directiva 91/692/CEE. Con el fin de evitar un vacío legal como consecuencia de la derogación de la Directiva 91/692/CEE, es necesario sustituir la referencia a la Directiva 91/692/CEE por la referencia al procedimiento recogido en la Directiva 86/278/CEE.
- (9) La presentación de informes por parte de los Estados miembros en virtud de la Directiva 87/217/CEE ya no es necesaria a raíz de la adopción del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, en el que se establece la eliminación paulatina de la producción y utilización de amianto y de productos que contengan amianto en la Unión. Por tanto, procede suprimir esas obligaciones de información establecidas en dicha Directiva.
- (10) Tras la entrada en vigor de la Directiva 91/692/CEE, incluían una referencia a ella los siguientes Reglamentos y Directivas: Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, Directiva 94/63/CE, Directiva 1999/31/CE del Consejo ⁽⁶⁾, Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, Directiva 2009/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ y Reglamento (UE) n.º 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾.
- (11) En el marco del plan de acción de la UE para la economía circular, la Comisión propuso modificar las Directivas 94/62/CE, 1999/31/CE, 2000/53/CE y 2008/98/CE a fin de sustituir la referencia a la Directiva 91/692/CEE.

⁽¹⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

⁽³⁾ Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Comunidad Europea (Inspire) (DO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases (DO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

⁽⁶⁾ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).

⁽⁸⁾ Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DO L 275 de 25.10.2003, p. 32).

⁽⁹⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽¹⁰⁾ Directiva 2009/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al almacenamiento geológico de dióxido de carbono y por la que se modifican la Directiva 85/337/CEE del Consejo, las Directivas 2000/60/CE, 2001/80/CE, 2004/35/CE, 2006/12/CE, 2008/1/CE y el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 140 de 5.6.2009, p. 114).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE (DO L 330 de 10.12.2013, p. 1).

- (12) A fin de garantizar que determinadas disposiciones de los anexos de la Directiva 86/278/CEE estén actualizadas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la adaptación de dichas disposiciones al progreso científico y técnico. Del mismo modo, a fin de garantizar que los anexos de la Directiva 2009/31/CE estén actualizados, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la adaptación de dichos anexos al progreso científico y técnico. La adaptación de los anexos de la Directiva 2009/31/CE no debe dar lugar a una reducción del nivel de seguridad o a un debilitamiento de los principios de seguimiento previstos por los criterios contenidos en dichos anexos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁽¹⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (13) El artículo 21, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1257/2013 hace referencia a la Directiva 91/692/CEE, que va a ser derogada. De conformidad con esa disposición, el primer ejercicio de presentación de informes debe empezar en la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1257/2013. El 19 de diciembre de 2016 la Comisión estableció, mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/2323⁽²⁾, la primera versión de la lista europea de instalaciones de reciclado de buques (en lo sucesivo, «lista europea»). De conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 1257/2013, los Estados miembros pueden autorizar el reciclado de buques en instalaciones de reciclado de buques incluidas en la lista europea antes de la fecha de aplicación de dicho Reglamento. En tales circunstancias no se aplica el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾. Para evitar un vacío temporal en el que no se recabe información con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1013/2006 o con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1257/2013, conviene introducir un período transitorio de presentación de informes entre la fecha de la primera autorización anticipada con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 1257/2013 en un Estado miembro determinado y la fecha de aplicación de dicho Reglamento para cada Estado miembro que decida usar el período transitorio previsto en dicho artículo. Para limitar la carga administrativa conexas para cada uno de esos Estados miembros, no es necesario que la información recabada durante el período transitorio constituya la base de un informe distinto. En vez de ello, debe bastar con que esa información se incorpore o forme parte del primer informe periódico que abarque el período de tres años a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1257/2013.
- (14) El requisito de información establecido en la Directiva 94/63/CE ya no es necesario a efectos del seguimiento de la aplicación de dicha Directiva. Por tanto, procede suprimir la disposición correspondiente.
- (15) Dado que el objetivo de la presente Decisión, a saber, modificar o derogar aquellos actos jurídicos de la Unión en el ámbito de la información en materia de medio ambiente que han dejado de ser aplicables o pertinentes, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su naturaleza, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (16) Por todo lo cual, procede modificar el Reglamento (UE) n.º 1257/2013 y las Directivas 94/63/CE, 2009/31/CE, 86/278/CEE y 87/217/CEE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Modificación de la Directiva 2009/31/CE

La Directiva 2009/31/CE se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 27, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros presentarán cada tres años a la Comisión un informe sobre la aplicación de la presente Directiva, incluido el registro a que hace referencia el artículo 25, apartado 1, letra b). El primer informe se remitirá a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2011. El informe se elaborará sobre la base de un cuestionario o esquema que habrá sido adoptado por la Comisión mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 30, apartado 2. El cuestionario o esquema se enviará a los Estados miembros al menos seis meses antes del vencimiento del plazo de presentación del informe.».

⁽¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/2323 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2016, por la que se establece la lista europea de instalaciones de reciclado de buques con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reciclado de buques (DO L 345 de 20.12.2016, p. 119).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

- 2) El artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29

Modificaciones de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 bis por los que se modifiquen los anexos para adaptarlos al progreso técnico y científico. Dicha adaptación no podrá dar lugar a una reducción del nivel de seguridad previsto por los criterios contenidos en el anexo I o a un debilitamiento de los principios de seguimiento contenidos en el anexo II.».

- 3) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 29 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 29 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 4 julio 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. El informe se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. 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 29 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 ella. 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.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 29 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su 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.

(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

- 4) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité del Cambio Climático establecido en virtud del artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

(*) Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo a un mecanismo para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y para la notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático, y por el que se deroga la Decisión n.º 280/2004/CE (DO L 165 de 18.6.2013, p. 13).

(**) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

Artículo 2

Modificación de la Directiva 86/278/CEE

La Directiva 86/278/CEE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 bis por los que se modifiquen los anexos para adaptarlos al progreso técnico y científico.

El párrafo primero no se aplicará a los parámetros y valores indicados en los anexos I A, I B y I C, a los elementos que es probable que afecten a la evaluación de estos valores ni a los parámetros para los análisis indicados en los anexos II A y II B.».

- 2) Se suprime el artículo 14.

- 3) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. La Comisión estará asistida por el comité establecido en virtud del artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

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

(*) Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

(**) Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

- 4) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 15 bis

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 13 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 4 julio 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. El informe se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo. 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 13 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.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 13 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su 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.

(*) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.».

5) En el artículo 17, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cada tres años los Estados miembros remitirán a la Comisión información sobre la aplicación de la presente Directiva en forma de informe sectorial que trate asimismo de las demás directivas comunitarias pertinentes. Los informes sectoriales se elaborarán sobre la base de un cuestionario o esquema que habrá sido adoptado por la Comisión mediante un acto de ejecución. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 15, apartado 2. El cuestionario o esquema se enviará a los Estados miembros seis meses antes del comienzo del período que abarque el informe. Dicho informe se remitirá a la Comisión en el plazo de nueve meses a partir del final del período de tres años que abarque.».

Artículo 3

Modificación de la Directiva 87/217/CEE

En el artículo 13 de la Directiva 87/217/CEE, se suprime el apartado 1.

Artículo 4

Modificación del Reglamento (UE) n.º 1257/2013

En el artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 1257/2013, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cada informe abarcará tres años y será remitido electrónicamente a la Comisión en un plazo máximo de nueve meses a partir del final del período de tres años que abarque.

El primer informe electrónico abarcará el período de tres años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 32, apartado 1. Cuando un Estado miembro autorice el reciclado de buques en instalaciones de reciclado de buques incluidas en la lista europea antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento de conformidad con el artículo 26, el primer informe electrónico de ese Estado miembro también abarcará el período comprendido entre la fecha de dicha autorización y la fecha de aplicación del presente Reglamento.

La Comisión publicará un informe sobre la aplicación del presente Reglamento en un plazo máximo de nueve meses a partir de la recepción de los informes de los Estados miembros.».

Artículo 5

Modificación de la Directiva 94/63/CE

La Directiva 94/63/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros comunicarán a la Comisión a qué terminales afecta esa excepción.».

2) En el artículo 6, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros comunicarán a la Comisión información detallada de las zonas en las que se propongan aplicar dicha excepción y, posteriormente, le notificarán cualquier cambio en dichas zonas.».

3) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Seguimiento e información

Se invita a la Comisión a presentar con sus informes, cuando sea conveniente, propuestas de modificación de la presente Directiva, incluyendo en particular la ampliación de su ámbito de aplicación a fin de incluir los sistemas de control y de recuperación del vapor en las instalaciones de carga y en los buques.».

Artículo 6

Derogación de la Directiva 91/692/CEE

Queda derogada la Directiva 91/692/CEE.

*Artículo 7***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Estrasburgo, el 30 de mayo de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

L. PAVLOVA

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES