

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► B **REGULAMENTO (CE) N.º 889/2008 DA COMISSÃO**
de 5 de Setembro de 2008

que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo

(JO L 250 de 18.9.2008, p. 1)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|---------------------|--|----------------|--------|------------|
| | | n.º | página | data |
| ► <u>M1</u> | Regulamento (CE) n.º 1254/2008 da Comissão de 15 de Dezembro de 2008 | L 337 | 80 | 16.12.2008 |
| ► <u>M2</u> | Regulamento (CE) n.º 710/2009 da Comissão de 5 de Agosto de 2009 | L 204 | 15 | 6.8.2009 |
| ► <u>M3</u> | Regulamento (UE) n.º 271/2010 da Comissão de 24 de Março de 2010 | L 84 | 19 | 31.3.2010 |
| ► <u>M4</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 344/2011 da Comissão de 8 de Abril de 2011 | L 96 | 15 | 9.4.2011 |
| ► <u>M5</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 426/2011 da Comissão de 2 de Maio de 2011 | L 113 | 1 | 3.5.2011 |
| ► <u>M6</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 126/2012 da Comissão de 14 de fevereiro de 2012 | L 41 | 5 | 15.2.2012 |
| ► <u>M7</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 203/2012 da Comissão de 8 de março de 2012 | L 71 | 42 | 9.3.2012 |
| ► <u>M8</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 505/2012 da Comissão de 14 de junho de 2012 | L 154 | 12 | 15.6.2012 |
| ► <u>M9</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 392/2013 da Comissão de 29 de abril de 2013 | L 118 | 5 | 30.4.2013 |
| ► <u>M10</u> | Regulamento (UE) n.º 519/2013 da Comissão de 21 de fevereiro de 2013 | L 158 | 74 | 10.6.2013 |
| ► <u>M11</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 1030/2013 da Comissão de 24 de outubro de 2013 | L 283 | 15 | 25.10.2013 |
| ► <u>M12</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 1364/2013 da Comissão de 17 de dezembro de 2013 | L 343 | 29 | 19.12.2013 |
| ► <u>M13</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2014 da Comissão de 8 de abril de 2014 | L 106 | 7 | 9.4.2014 |
| ► <u>M14</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 836/2014 da Comissão de 31 de julho de 2014 | L 230 | 10 | 1.8.2014 |
| ► <u>M15</u> | Regulamento de Execução (UE) n.º 1358/2014 da Comissão de 18 de dezembro de 2014 | L 365 | 97 | 19.12.2014 |
| ► <u>M16</u> | Regulamento de Execução (UE) 2016/673 da Comissão de 29 de abril de 2016 | L 116 | 8 | 30.4.2016 |
| ► <u>M17</u> | Regulamento de Execução (UE) 2016/1842 da Comissão de 14 de outubro de 2016 | L 282 | 19 | 19.10.2016 |
| ► <u>M18</u> | Regulamento de Execução (UE) 2017/838 da Comissão de 17 de maio de 2017 | L 125 | 5 | 18.5.2017 |
| ► <u>M19</u> | Regulamento de Execução (UE) 2017/2273 da Comissão de 8 de dezembro de 2017 | L 326 | 42 | 9.12.2017 |
| ► <u>M20</u> | Regulamento de Execução (UE) 2018/1584 da Comissão de 22 de outubro de 2018 | L 264 | 1 | 23.10.2018 |

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 41 de 12.2.2014, p. 22 (505/2012)
- **C2** Retificação, JO L 157 de 27.5.2014, p. 103 (1364/2013)
- **C3** Retificação, JO L 49 de 25.2.2017, p. 50 (889/2008)

**REGULAMENTO (CE) N.º 889/2008 DA COMISSÃO****de 5 de Setembro de 2008****que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo****Índice**

| | |
|--------------|---|
| Título I | Disposições introdutórias |
| Título II | Regras sobre produção, conservação, transformação, embalagem, transporte e armazenamento de produtos biológicos |
| Capítulo 1 | Produção vegetal |
| Capítulo 1-A | Produção de algas |
| Capítulo 2 | Produção animal |
| Secção 1 | Origem dos animais |
| Secção 2 | Alojamento dos animais e práticas de criação |
| Secção 3 | Alimentos para animais |
| Secção 4 | Prevenção das doenças e tratamentos veterinários |
| Capítulo 2-A | Produção aquícola de animais |
| Secção 1 | Regras gerais |
| Secção 2 | Origem dos animais de aquicultura |
| Secção 3 | Práticas de produção aquícola |
| Secção 4 | Reprodução |
| Secção 5 | Alimentos para peixes, crustáceos e equinodermes |
| Secção 6 | Regras específicas para os moluscos |
| Secção 7 | Prevenção das doenças e tratamentos veterinários |
| Capítulo 3 | Produtos transformados e conservados |
| Capítulo 3-A | Regras específicas aplicáveis à vinificação |
| Capítulo 4 | Acondicionamento, transporte e armazenagem dos produtos |
| Capítulo 5 | Regras aplicáveis à conversão |
| Capítulo 6 | Derrogação das regras de produção |
| Secção 1 | Condicionantes climáticas, geográficas ou estruturais |
| Secção 2 | Indisponibilidade de factores de produção biológicos |

▼B

| | |
|----------------|--|
| Secção 3 | Problemas específicos de gestão na produção animal |
| Secção 3-A | Normas de produção excepcionais respeitantes à utilização de produtos e substâncias específicos na transformação em conformidade com o n.º 2, alínea e), do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 |
| Secção 4 | Catástrofes |
| Capítulo 7 | Base de dados das sementes |
| Título III | Rotulagem |
| Capítulo 1 | Logotipo de produção biológica da União Europeia |
| Capítulo 2 | Requisitos específicos de rotulagem aplicáveis aos alimentos para animais |
| Capítulo 3 | Outros requisitos específicos em matéria de rotulagem |
| Título IV | Controlos |
| Capítulo 1 | Requisitos mínimos de controlo |
| Capítulo 2 | Requisitos de controlo aplicáveis aos vegetais e produtos vegetais |
| Capítulo 3 2-A | Requisitos de controlo específicos aplicáveis às algas marinhas |
| Capítulo 3 | Requisitos de controlo aplicáveis aos animais e produtos de origem animal |
| Capítulo 3-A | Requisitos de controlo específicos aplicáveis à produção aquícola de animais |
| Capítulo 4 | Requisitos de controlo aplicáveis às unidades de preparação de produtos vegetais, algas marinhas, animais e animais de aquicultura e de géneros alimentícios compostos pelos mesmos produtos |
| Capítulo 5 | Requisitos de controlo aplicáveis às importações de produtos biológicos provenientes de países terceiros |
| Capítulo 6 | Requisitos de controlo aplicáveis às unidades que subcontratam a terceiros |
| Capítulo 7 | Requisitos de controlo aplicáveis às unidades de preparação de alimentos para animais |
| Capítulo 8 | Infracções e intercâmbio de informações |
| Capítulo 9 | Supervisão pelas autoridades competentes |
| Título V | Transmissão de informações à Comissão, disposições transitórias e finais |
| Capítulo 1 | Transmissão de informações à Comissão |
| Capítulo 2 | Disposições transitórias e finais |

▼B

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

*Artigo 1.º***Objecto e âmbito de aplicação**

1. O presente regulamento estabelece normas de execução referentes à produção biológica, à rotulagem e ao controlo dos produtos referidos no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

▼M2

2. O presente regulamento não é aplicável a:

- a) Espécies animais não referidas no artigo 7.º; e
- b) Animais de aquicultura não referidos no artigo 25.º-A.

No entanto, os títulos II, III e IV são aplicáveis *mutatis mutandis* a esses produtos, até que sejam estabelecidas normas de execução referentes à sua produção com base no Regulamento (CE) n.º 834/2007.

▼B*Artigo 2.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, e para além das definições do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, entende-se por:

- a) «Não biológico»: não resultante de uma produção ou não relacionado com uma produção em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 834/2007 e com o presente regulamento;
- b) «Medicamentos veterinários»: os produtos definidos no n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;
- c) «Importador»: a pessoa singular ou colectiva, na Comunidade, que apresenta um lote para introdução em livre circulação na Comunidade, pessoalmente ou por intermédio de um seu representante;
- d) «Primeiro destinatário»: a pessoa singular ou colectiva a quem o lote importado é entregue e que o recebe com vista a uma subsequente preparação e/ou comercialização;
- e) «Exploração»: o conjunto das unidades de produção exploradas sob uma gestão única com o objectivo de produzir produtos agrícolas;

▼M2

- f) «Unidade de produção»: todos os recursos utilizados num sector de produção, tais como as instalações de produção, parcelas de terreno, pastagens, áreas ao ar livre, edifícios pecuários, lagoas, lagos, tanques, sistemas de produção para algas marinhas ou animais de aquicultura, concessões na margem ou no fundo do mar, instalações para armazenagem das colheitas, produtos vegetais, produtos de algas, produtos animais, matérias-primas e quaisquer outros factores de produção pertinentes para esse mesmo sector de produção;

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼B

- g) «Produção hidropónica»: o método de produção vegetal segundo o qual as plantas se desenvolvem com as raízes apenas numa solução de nutrientes minerais ou num meio inerte, tal como a perlite, a gravilha ou a lã mineral, ao qual é adicionada uma solução de nutrientes;
- h) «Tratamento veterinário»: qualquer tratamento curativo ou preventivo contra uma ocorrência de uma determinada doença;
- i) «Alimentos em conversão»: os alimentos para animais produzidos durante o período de conversão para a produção biológica, com exclusão dos colhidos nos 12 meses seguintes ao início do período de conversão referido na alínea a) do n.º 1 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;

▼M2

- j) «Instalação de aquicultura em circuito fechado (recirculação)»: uma instalação onde a aquicultura é realizada em meio fechado, em terra ou numa embarcação, com recirculação de água, e que depende de uma fonte permanente de energia externa para estabilizar o ambiente dos animais de aquicultura;
- k) «Energia proveniente de fontes renováveis»: fontes de energia não fósseis renováveis: energia eólica, solar, geotérmica, das ondas, das marés, hidráulica, de gases dos aterros, de gases das instalações de tratamento de águas residuais e de biogás;
- l) «Maternidade»: local de reprodução, incubação e criação nas fases iniciais de vida dos animais de aquicultura, em particular peixes e moluscos;
- m) «Unidade de produção de juvenis»: local onde tem lugar uma fase intermédia de produção (pré-engorda), entre as fases da maternidade e da engorda. A fase da produção de juvenis é concluída durante o primeiro terço do ciclo de produção, com excepção das espécies que passam por uma fase de smoltização;
- n) «Poluição»: no âmbito da aquicultura e da produção de algas marinhas: a introdução directa ou indirecta no ambiente aquático de substâncias ou de energia, tal como definida na Directiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e na Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, nas águas onde estas se aplicam respectivamente;
- o) «Policultura»: no âmbito da aquicultura e da produção de algas marinhas, a criação de duas ou mais espécies, em geral de diferentes níveis tróficos, na mesma unidade de cultura;
- p) «Ciclo de produção»: no âmbito da aquicultura e da produção de algas marinhas: tempo de vida de um animal de aquicultura ou alga marinha, desde a primeira fase de vida até à colheita;
- q) «Espécie local»: no âmbito da aquicultura e da produção de algas marinhas, uma espécie que não seja exótica nem ausente localmente na acepção do Regulamento (CE) n.º 708/2007 do Conselho ⁽³⁾. As espécies constantes do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 708/2007 podem ser consideradas espécies locais;

⁽¹⁾ JO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

⁽²⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 168 de 28.6.2007, p. 1.

▼ M2

- r) «Densidade de animais»: no âmbito da aquicultura, o peso vivo de animais por metro cúbico de água em qualquer momento durante a fase de engorda e, no caso de peixes chatos e camarões, o peso por metro quadrado de superfície;

▼ M9

- s) «Processo de controlo»: todas as informações e documentos transmitidos, para efeitos do sistema de controlo, às autoridades competentes do Estado-Membro, ou às autoridades e organismos de controlo, por um operador submetido ao regime de controlo a que se refere o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo todas as informações e documentos pertinentes relativos a esse operador ou às suas atividades, na posse das autoridades competentes e das autoridades e organismos de controlo, com exceção das informações ou documentos que não sejam pertinentes para o funcionamento do sistema de controlo;

▼ M17

- t) «Conservação»: qualquer ação, diferente da atividade agrícola e de colheita, que é efetuada sobre os produtos, mas que não se qualifica como transformação, conforme a definição constante da alínea u), incluindo todas as ações a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e excluindo a embalagem e a rotulagem do produto;
- u) «Transformação»: qualquer ação referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea m), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, incluindo a utilização das substâncias referidas no artigo 19.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007. As operações de embalagem ou rotulagem não são consideradas atividades de transformação.

TÍTULO II

REGRAS SOBRE PRODUÇÃO, CONSERVAÇÃO, TRANSFORMAÇÃO, EMBALAGEM, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS**▼ B**

CAPÍTULO I

Produção vegetal

Artigo 3.º

Gestão e fertilização do solo

1. Sempre que não seja possível satisfazer as necessidades nutricionais das plantas através das medidas previstas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, apenas podem ser utilizados na produção biológica, e exclusivamente na medida do necessário, os fertilizantes e correctivos do solo referidos no anexo I do presente regulamento. Os operadores mantêm provas documentais da necessidade de utilizar o produto.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

▼B

2. A quantidade total de estrume animal, tal como definido na Directiva 91/676/CEE do Conselho ⁽¹⁾ relativa à protecção das águas contra a poluição causada por nitratos de origem agrícola, aplicada na exploração não pode exceder 170 kg de azoto por ano e por hectare de superfície agrícola utilizada. Este limite é apenas aplicável a estrume, estrume seco e estrume de aves de capoeira desidratado, excrementos compostados de animais, incluindo estrume de aves de capoeira, estrume compostado e excrementos líquidos de animais.

3. As explorações que praticam a produção biológica podem estabelecer acordos de cooperação escritos exclusivamente com outras explorações e empresas que cumpram as regras da produção biológica, com vista ao espalhamento do excedente de estrume proveniente da produção biológica. O limite máximo referido no n.º 2 é calculado com base no total de unidades que praticam a produção biológica abrangidas por essa cooperação.

4. Para melhorar o estado geral do solo ou a disponibilidade de nutrientes no solo ou nas culturas, podem ser utilizados preparados apropriados de microrganismos.

5. Para a activação de compostagem podem ser utilizados preparados apropriados de microrganismos ou à base de plantas.

*Artigo 4.º***Proibição da produção hidropónica**

A produção hidropónica é proibida.

*Artigo 5.º***Gestão das pragas, doenças e infestantes**

1. Sempre que não seja possível proteger adequadamente as plantas das pragas e doenças através das medidas previstas nas alíneas a), b), c) e g) do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, podem ser utilizados na produção biológica apenas os produtos referidos no anexo II do presente regulamento. Os operadores mantêm provas documentais da necessidade de utilizar o produto.

2. No caso dos produtos utilizados em armadilhas e distribuidores, com excepção dos distribuidores de feromonas, as armadilhas e/ou distribuidores devem impedir a libertação das substâncias no ambiente e o contacto das substâncias com as culturas. Após utilização, as armadilhas são recolhidas e eliminadas em condições de segurança.

*Artigo 6.º***Regras específicas aplicáveis à produção de cogumelos**

Na produção de cogumelos, só podem ser utilizados substratos constituídos pelos seguintes componentes:

a) Estrume e excrementos de animais:

i) provenientes de explorações que apliquem o método de produção biológica,

⁽¹⁾ JO L 375 de 31.12.1991, p. 1.

▼ B

- ii) ou referidos no anexo I, apenas quando o produto referido na subalínea i) não estiver disponível e quando não excedam 25 % do peso dos total dos componentes do substrato, excluindo as matérias de cobertura e a água adicionada, antes da compostagem;
- b) Produtos de origem agrícola, com exceção dos referidos na alínea a), provenientes de explorações que apliquem o método de produção biológica;
- c) Turfa sem tratamentos químicos;
- d) Madeira não tratada com produtos químicos depois do abate;
- e) Produtos minerais referidos no anexo I, água e solo.

▼ M2*CAPÍTULO 1-A****Produção de algas*****▼ M16***Artigo 6.º-A***Âmbito de aplicação**

O presente capítulo estabelece as normas de execução para a produção de algas marinhas.

Para efeitos do presente capítulo, o termo «algas» inclui as algas marinhas pluricelulares, o fitoplâncton e as microalgas.

▼ M2*Artigo 6.º-B***Adequação do meio aquático e plano de gestão sustentável**

1. As operações devem situar-se em locais que não estejam sujeitos a contaminação por produtos ou substâncias não autorizados para a produção biológica, ou poluentes que possam comprometer a natureza biológica dos produtos.

2. As unidades de produção biológica e não biológica devem ser adequadamente separadas. Essas medidas de separação basear-se-ão na situação natural, em sistemas de distribuição de água separados, na distância, no fluxo de marés e na localização a montante ou a jusante da unidade de produção biológica. As autoridades dos Estados-Membros podem designar localizações ou áreas que considerem inadequadas para a aquicultura biológica ou a colheita de algas, podendo igualmente estabelecer distâncias mínimas de separação entre as unidades de produção biológica e não biológica.

Quando forem estabelecidas distâncias de separação mínimas, os Estados-Membros facultam esta informação aos operadores, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

▼M2

3. É exigida uma avaliação ambiental proporcional à unidade de produção para todos os novos empreendimentos que solicitem o estatuto de produção biológica e que produzam anualmente uma quantidade superior a 20 toneladas de produtos da aquicultura, que deverá comprovar as condições da unidade de produção e o meio ambiente imediato, assim como o impacto provável da sua actividade. O operador deve transmitir a avaliação ambiental ao organismo ou autoridade de controlo. O conteúdo da avaliação ambiental deve basear-se no anexo IV da Directiva 85/337/CEE do Conselho ⁽¹⁾. Se a unidade já tiver sido objecto de uma avaliação equivalente, é autorizada a reutilizá-la para este fim.

4. O operador deve apresentar um plano de gestão sustentável proporcional à unidade de produção para a aquicultura e a colheita de algas marinhas.

O plano é actualizado anualmente e apresenta de forma pormenorizada os efeitos da actividade no ambiente, a monitorização ambiental a conduzir e uma lista de medidas a adoptar para minimizar os impactos negativos nos ambientes aquáticos e terrestres vizinhos, incluindo, se for caso disso, as descargas de nutrientes no ambiente por ciclo de produção ou por ano. O plano regista os dados relativos ao controlo e reparação do equipamento técnico.

5. Os operadores activos na aquicultura e na produção de algas marinhas devem utilizar de preferência fontes de energia renováveis e reciclar materiais, e conceber, no quadro do plano de gestão sustentável, um plano de redução dos resíduos que deverá vigorar desde o início das operações da actividade. Sempre que possível, a utilização de calor residual deve limitar-se à energia proveniente de fontes renováveis.

6. Em relação à colheita de algas marinhas, deve ser realizada, logo no início das actividades, uma estimativa pontual da biomassa.

*Artigo 6.º-C***Colheita sustentável de algas marinhas selvagens**

1. Deve ser mantida na unidade ou nas instalações um registo documental, a fim de permitir ao operador estabelecer e à autoridade ou organismo de controlo verificar que os operadores só forneceram algas marinhas selvagens produzidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 834/2007.

2. A colheita é realizada de modo a que as quantidades colhidas não causem um impacto significativo no estado do ambiente aquático. Devem ser adoptadas medidas para assegurar a regeneração das algas marinhas, nomeadamente em termos da técnica de colheita, do tamanho mínimo, da idade, do ciclo reprodutivo ou do tamanho das algas marinhas restantes.

3. Se as algas marinhas forem colhidas numa zona de colheita partilhada ou comum, devem ser mantidas provas documentais de que a colheita total cumpre o disposto no presente regulamento.

4. Em conformidade com o n.º 2, alíneas b) e c), do artigo 73.º-B, estes registos devem apresentar elementos de prova de uma gestão sustentável e da ausência de qualquer impacto a longo prazo nas zonas de colheita.

⁽¹⁾ JO L 175 de 5.7.1985, p. 40.

▼M2*Artigo 6.º-D***Cultura de algas marinhas**

1. A cultura de algas marinhas no mar utiliza exclusivamente nutrientes naturalmente presentes no ambiente ou provenientes de uma unidade de produção aquícola biológica de animais situada, de preferência, numa zona próxima, no quadro de um regime de policultura.
2. Nas instalações em terra que utilizam fontes de nutrientes externas, os níveis de concentração dos nutrientes nos efluentes devem ser comprovadamente iguais ou inferiores aos das águas à entrada do sistema. Apenas podem ser utilizados os nutrientes de origem vegetal ou mineral que constem da lista do anexo I.
3. A densidade de cultura ou a intensidade operacional são registadas e devem manter a integridade do ambiente aquático, garantindo que não seja excedida a quantidade máxima de algas marinhas que é possível cultivar sem efeitos negativos no ambiente.
4. As cordas e outros equipamentos utilizados para a cultura de algas marinhas são reutilizados ou reciclados sempre que possível.

*Artigo 6.º-E***Medidas de tratamento anti-vegetativo e limpeza dos equipamentos e instalações de produção**

1. Os bioincrustantes são retirados unicamente manualmente ou por outros meios físicos adequados e, quando apropriado, devolvidos ao mar num local distante da exploração aquícola.
2. A limpeza dos equipamentos e instalações deve ser efectuada por meios físicos ou mecânicos. Caso esta limpeza não seja eficaz, só podem ser utilizadas as substâncias constantes do ponto 2 do anexo VII.

▼B*CAPÍTULO 2****Produção animal****Artigo 7.º***Âmbito de aplicação**

O presente capítulo estabelece as normas de execução referentes à produção das seguintes espécies: bovinos, incluindo *bubalus* e *bison*, equídeos, suínos, ovinos, caprinos, aves de capoeira (espécies referidas no anexo III) e abelhas.

Secção 1

Origem dos animais*Artigo 8.º***Origem dos animais de criação biológica**

1. Na escolha das raças ou estirpes, são tidas em conta a capacidade de adaptação dos animais às condições locais, a sua vitalidade e a sua resistência às doenças. As raças ou estirpes de animais são, além disso, seleccionadas de modo a evitar doenças ou problemas específicos de

▼B

saúde associados a determinadas raças ou estirpes utilizadas na produção intensiva, como a síndrome do stress dos suínos, síndrome da carne exsudativa (PSE), morte súbita, aborto espontâneo e partos difíceis exigindo cesarianas. É dada preferência às raças e estirpes autóctones.

2. No que respeita às abelhas, é dada preferência à utilização da *Apis mellifera* e dos seus ecótipos locais.

*Artigo 9.º***Origem dos animais de criação não biológica**

1. Em conformidade com a alínea a) ii) do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os animais de criação não biológica podem ser introduzidos numa exploração para fins de reprodução apenas em caso de indisponibilidade de animais de criação biológica em número suficiente e nas condições previstas nos n.ºs 2 a 5 do presente artigo.

2. Aquando da primeira constituição de uma manada ou rebanho, os mamíferos jovens de criação não biológica são, imediatamente após o desmame, criados de acordo com as regras da produção biológica. Além disso, na data de entrada dos animais na manada ou rebanho, são aplicáveis as seguintes restrições:

- a) Os búfalos, vitelos e potros devem ter menos de seis meses;
- b) Os borregos e cabritos devem ter menos de 60 dias;
- c) Os leitões devem pesar menos de 35 kg.

3. Os mamíferos machos e fêmeas nulíparas adultos de criação não biológica destinados à renovação de uma manada ou rebanho são subsequentemente criados de acordo com as regras da produção biológica. Além disso, o número de mamíferos fêmeas está sujeito, por ano, às seguintes restrições:

- a) Até ao limite máximo de 10 % do efectivo adulto equino ou bovino, incluindo as espécies *bubalus* e *bison*, e de 20 % do efectivo adulto suíno, ovino e caprino, no caso das fêmeas;
- b) Nas unidades com menos de dez equídeos ou bovinos, ou com menos de cinco suínos, ovinos ou caprinos, qualquer renovação como acima referida é limitada ao máximo de um animal por ano.

O disposto no presente número será revisto em 2012 com vista à sua supressão gradual.

4. Com aprovação prévia da autoridade competente, as percentagens referidas no n.º 3 podem ser aumentadas até 40 % nos seguintes casos especiais:

- a) Quando se procede a um aumento importante da exploração;
- b) Quando se efectua uma mudança de raça;

▼B

- c) Quando se inicia uma nova especialização pecuária;
- d) Quando a criação de determinadas raças está em risco de abandono, conforme previsto no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1974/2006 da Comissão ⁽¹⁾, não tendo, neste caso, os animais dessas raças que ser necessariamente nulíparos.
5. Para a renovação dos apiários, 10 %, por ano, das abelhas-mestras e dos enxames podem ser substituídos por abelhas-mestras e enxames não biológicos na unidade de produção biológica, desde que tais abelhas e enxames sejam colocados em colmeias com favos ou folhas de cera provenientes de unidades de produção biológicas.

Secção 2

Alojamento dos animais e práticas de criação*Artigo 10.º***Regras aplicáveis às condições de alojamento**

1. O isolamento, o aquecimento e a ventilação do edifício asseguram que a circulação do ar, o nível de poeiras, a temperatura, a humidade relativa do ar e a concentração em gases se situam dentro de limites que não sejam prejudiciais para os animais. Os edifícios permitem uma entrada de luz e uma ventilação naturais suficientes.
2. Não é obrigatório prever alojamento para os animais em zonas com condições climáticas adequadas que lhes permitam viver ao ar livre.
3. O encabeçamento dentro dos edifícios proporciona conforto e bem-estar e tem em conta as necessidades específicas dos animais, que dependem nomeadamente da espécie, da raça e da idade destes. Este encabeçamento tem também em conta as necessidades comportamentais dos animais, que dependem designadamente da dimensão do grupo e do sexo dos animais. O encabeçamento assegura o bem-estar dos animais, de forma a que disponham de espaço suficiente para poderem estar de pé naturalmente, deitar-se com facilidade, virar-se, limpar-se, praticar todas as posições naturais e fazer todos os movimentos naturais como, por exemplo, esticar-se e bater as asas.
4. As superfícies mínimas das áreas interiores e exteriores, bem como outras características do alojamento para as diferentes espécies e categorias de animais, são estabelecidas no anexo III.

*Artigo 11.º***Condições de alojamento e práticas de criação específicas aplicáveis aos mamíferos**

1. Os pavimentos dos edifícios que alojam os animais são lisos, mas não derrapantes. Pelo menos metade da superfície interna, conforme especificada no anexo III, é sólida, isto é, não engradada nem ripada.

⁽¹⁾ JO L 368 de 23.12.2006, p. 15.

▼B

2. Os edifícios dispõem de uma área de repouso/cama confortável, limpa e seca de dimensão suficiente, consistindo numa construção sólida, não engradada. As áreas de dormida dispõem de camas amplas e secas. As camas são constituídas por palha ou outros materiais naturais adaptados. As camas podem ser saneadas e enriquecidas com qualquer dos produtos minerais enumerados no anexo I.
3. Não obstante o disposto no n.º 3 do artigo 3.º da Directiva 91/629/CEE do Conselho ⁽¹⁾, é proibido o alojamento em compartimentos individuais de vitelos com mais de uma semana.
4. Não obstante o disposto no n.º 8 do artigo 3.º da Directiva 91/630/CEE do Conselho ⁽²⁾, as porcas são mantidas em grupos, excepto nas últimas fases da gestação e durante o período de aleitamento.
5. Os leitões não são mantidos em plataformas nem em gaiolas.
6. As áreas de exercício permitem o depósito de estrume e a fossagem pelos suínos. Para este efeito, podem ser utilizados diversos substratos.

*Artigo 12.º***Condições de alojamento e práticas de criação específicas aplicáveis às aves de capoeira**

1. As aves de capoeira não são mantidas em gaiolas.
2. As aves aquáticas têm acesso a um curso de água, charco ou lago sempre que as condições meteorológicas e higiénicas o permitam, para respeitar as suas necessidades específicas e os requisitos em matéria de bem-estar dos animais.
3. Os edifícios para aves de capoeira satisfazem as seguintes condições:
 - a) Pelo menos um terço da superfície do solo é uma construção sólida, isto é, não ripada nem engradada, e coberta de um material de cama do tipo palha, aparas de madeira, areia ou turfa;
 - b) Nos galinheiros para galinhas poedeiras, uma parte suficientemente grande da superfície do solo acessível às galinhas é utilizada para a recolha dos excrementos;
 - c) Possuem poleiros adaptados, em quantidade e dimensões, ao tamanho do grupo e dos animais, como previsto no anexo III;
 - d) As instalações dispõem de aberturas de entrada/saída com uma dimensão adequada às aves, tendo essas aberturas um comprimento total de pelo menos 4 m por 100 m² de superfície das instalações de que as aves dispõem;

⁽¹⁾ JO L 340 de 11.12.1991, p. 28.

⁽²⁾ JO L 340 de 11.12.1991, p. 33.

▼B

- e) Cada uma das instalações para aves de capoeira não contém mais de:
- i) 4 800 frangos,
 - ii) 3 000 galinhas poedeiras,
 - iii) 5 200 pintadas,
 - iv) 4 000 patas Barbary ou patas de Pequim ou 3 200 patos Barbary ou patos de Pequim ou outros patos,
 - v) 2 500 capões, gansos ou perus;
- f) A área total utilizável das instalações destinadas às aves de capoeira para produção de carne numa única unidade não excede 1 600 m²;
- g) As instalações destinadas às aves de capoeira são construídas de forma a permitir que todas as aves disponham de acesso fácil à área ao ar livre.

4. A luz natural pode ser complementada artificialmente para garantir um máximo de 16 horas diárias de luminosidade, com um período de repouso nocturno contínuo, sem luz artificial, de pelo menos 8 horas.

5. A fim de evitar a utilização de métodos de criação intensiva, as aves de capoeira são criadas até atingirem uma idade mínima de abate ou, caso contrário, provêm de estirpes de crescimento lento. Quando não forem utilizadas pelo operador estirpes de aves de capoeira de crescimento lento, a idade mínima de abate é de:

- a) 81 dias para os frangos;
- b) 150 dias para os capões;
- c) 49 dias para os patos de Pequim;
- d) 70 dias para as patas Barbary;
- e) 84 dias para os patos Barbary;
- f) 92 dias para os patos Mallard;
- g) 94 dias para as pintadas;
- h) 140 dias para os perus e os gansos para cozinhar;
- i) 100 dias para as peruas.

A autoridade competente define os critérios aplicáveis às estirpes de crescimento lento ou elabora uma lista dessas estirpes e transmite tais informações aos operadores, aos outros Estados-Membros e à Comissão.

▼B*Artigo 13.º***Requisitos e condições específicas de alojamento aplicáveis em apicultura**

1. A localização dos apiários é tal que, num raio de 3 km em redor do local, as fontes de néctar e de pólen são constituídas essencialmente por culturas de produção biológica e/ou vegetação espontânea e/ou culturas tratadas com recurso a métodos de reduzido impacto ambiental equivalentes aos descritos no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1698/2005 do Conselho ⁽¹⁾ ou no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1257/1999 do Conselho ⁽²⁾ que não possam afectar a qualificação da produção apícola como biológica. Os requisitos acima mencionados não são aplicáveis quando não haja floração ou as colmeias estejam em período de hibernação.
2. Os Estados-Membros podem designar regiões ou zonas em que a apicultura que satisfaz as regras da produção biológica não pode ser praticada.
3. As colmeias são basicamente feitas de materiais naturais que não apresentem qualquer risco de contaminação para o ambiente ou para os produtos da apicultura.
4. As ceras necessárias para o fabrico de novas folhas de cera provêm de unidades de produção que praticam a agricultura biológica.
5. Sem prejuízo do artigo 25.º, no interior das colmeias só podem ser utilizados produtos naturais, tais como própolis, cera e óleos vegetais.
6. É proibido o uso de repelentes químicos de síntese durante as operações de extracção de mel.
7. É proibida a extracção de mel a partir de favos que contenham ovos ou larvas.

*Artigo 14.º***Acesso às áreas ao ar livre**

1. As áreas ao ar livre podem ser parcialmente cobertas.
2. Em conformidade com a alínea b) iii) do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os herbívoros têm acesso permanente a pastagens para pastoreio sempre que as condições o permitam.
3. Nos casos em que os herbívoros tenham acesso às pastagens durante a época de pastoreio e o sistema de abrigo durante o Inverno permita a liberdade de movimentos dos animais, é possível derrogar à obrigação de facultar áreas ao ar livre durante os meses de Inverno.
4. Não obstante o disposto no n.º 2, os touros de mais de um ano têm acesso a pastagens ou a áreas ao ar livre.
5. As aves de capoeira dispõem de acesso a uma área ao ar livre durante pelo menos um terço da sua vida.

⁽¹⁾ JO L 277 de 21.10.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 160 de 26.6.1999, p. 80.

▼B

6. As áreas ao livre destinadas às aves de capoeira estão maioritariamente cobertas de vegetação e dispõem de equipamentos de protecção, permitindo às aves o fácil acesso a bebedouros e comedouros em número suficiente.

7. Quando forem conservadas em espaços interiores devido a restrições ou obrigações impostas com base na legislação comunitária, as aves dispõem de acesso permanente a quantidades suficientes de alimentos grosseiros e de materiais adequados às suas necessidades etológicas.

*Artigo 15.º***Encabeçamento**

1. O encabeçamento total não pode conduzir à superação do limite de 170 kg de azoto por ano e por hectare de superfície agrícola, referido no n.º 2 do artigo 3.º.

2. Para determinar o encabeçamento adequado, a autoridade competente fixa o número de cabeças normais equivalente ao limite referido, orientando-se pelos valores constantes do anexo IV ou pelas disposições nacionais aplicáveis adoptadas em conformidade com a Directiva 91/676/CEE.

*Artigo 16.º***Proibição da produção animal sem terra**

A produção animal sem terra, segundo a qual o operador dos animais não gere as terras agrícolas e/ou não estabeleceu um acordo de cooperação escrito com outro operador em conformidade com o n.º 3 do artigo 3.º, é proibida.

*Artigo 17.º***Produção animal biológica e não biológica simultânea**

1. Podem estar presentes na exploração animais de criação não biológica desde que sejam criados em unidades cujos edifícios e parcelas estejam claramente separados das unidades que produzem segundo as regras da produção biológica e pertençam a uma espécie diferente.

2. Os animais de criação não biológica podem utilizar anualmente, por um período limitado, pastagens biológicas desde que sejam criados num regime de produção como definido na alínea b) do n.º 3 e não estejam simultaneamente presentes na mesma pastagem animais de criação biológica.

3. Os animais de criação biológica podem ser apascentados em terrenos baldios desde que:

- a) O terreno não tenha sido tratado, durante um período mínimo de três anos, com produtos não autorizados na produção biológica;
- b) Todos os animais de criação não biológica que utilizam o terreno em questão sejam criados num regime de produção equivalente aos descritos no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1698/2005 ou no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1257/1999;
- c) Todos os produtos animais derivados de animais de criação biológica e que utilizem esse mesmo terreno não sejam considerados produtos da agricultura biológica, a menos que se possa provar que foram devidamente segregados de quaisquer outros animais de criação não biológica.

▼B

4. Os animais podem, durante o período de transumância, pastar em terrenos não biológicos quando se deslocam a pé de uma pastagem para outra. O consumo de alimentos não biológicos, sob a forma de vegetação herbácea e outra vegetação pastada pelos animais, não pode, durante o referido período, exceder 10 % da ração anual total. Esta percentagem é calculada em percentagem da matéria seca dos alimentos de origem agrícola.

5. Os operadores conservam provas documentais do recurso às disposições do presente artigo.

*Artigo 18.º***Mancio dos animais**

1. Intervenções como a colocação de elásticos nas caudas dos ovinos, o corte da cauda ou de dentes, o corte de bicos e o corte de chifres não podem ser uma prática corrente na agricultura biológica. No entanto, algumas destas operações podem ser autorizadas pela autoridade competente por razões de segurança ou, caso a caso, se forem destinadas a melhorar o estado sanitário, o bem-estar ou a higiene dos animais.

O sofrimento dos animais é reduzido ao mínimo através da aplicação de anestésias e/ou analgésias adequadas e da realização das operações apenas na idade mais indicada e por pessoal qualificado.

2. A fim de manter a qualidade dos produtos e as práticas tradicionais de produção é permitida a castração física, mas apenas nas condições definidas no segundo parágrafo do n.º 1.

3. São proibidas as mutilações, como o corte das asas das abelhas-mestras.

4. A carga e a descarga dos animais realizam-se sem recurso a qualquer tipo de estimulação eléctrica para os coagir. É proibida a utilização de calmantes alopáticos antes ou durante o trajeto.

*Secção 3***Alimentos para animais****▼M8***Artigo 19.º***Alimentos da própria exploração e de outras origens**

1. No caso dos herbívoros, e exceto durante o período em que anualmente os animais se encontram em transumância, regido pelo artigo 17.º, n.º 4, no mínimo 60 % dos alimentos devem provir da própria exploração ou, quando tal não for possível, ser produzidos em cooperação com outras explorações que pratiquem a agricultura biológica e situadas na mesma região.

2. No caso dos suínos e das aves de capoeira, 20 %, pelo menos, dos alimentos devem provir da própria exploração ou, quando tal não for possível, ser produzidos na mesma região em cooperação com outras explorações ou operadores do setor da alimentação animal que pratiquem a agricultura biológica.

▼ M8

3. No caso das abelhas, no termo da estação produtiva, devem ser deixadas nas colmeias reservas de mel e de pólen suficientes para passar o inverno.

A alimentação das colónias só é autorizada quando a sobrevivência das colmeias esteja em risco devido às condições climáticas. A alimentação deve efetuar-se com mel biológico, xaropes de açúcar biológicos ou açúcar biológico.

▼ B*Artigo 20.º***Alimentos correspondentes às necessidades nutricionais dos animais**

1. Na alimentação dos mamíferos jovens é dada preferência ao leite materno em relação ao leite natural por um período mínimo de três meses no caso dos bovinos, incluindo as espécies *bubalus* e *bison*, e dos equídeos, de 45 dias no caso dos ovinos e dos caprinos e de 40 dias no caso dos suínos.

2. No que diz respeito aos herbívoros, os sistemas de criação baseiam-se na utilização máxima do pastoreio, de acordo com a disponibilidade em pastagens nos diferentes períodos do ano. As forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas constituem pelo menos 60 % da matéria seca que compõe a ração diária dos herbívoros. É permitida a redução dessa percentagem para 50 % no que diz respeito aos animais em produção leiteira, durante um período máximo de três meses, no início da lactação.

3. São adicionadas à ração diária dos suínos e aves de capoeira forragens grosseiras, frescas, secas ou ensiladas.

4. É proibido manter os animais em condições ou com um regime alimentar que possam provocar anemia.

5. As práticas de engorda devem ser reversíveis em qualquer fase do processo de criação. É proibida a alimentação forçada.

*Artigo 21.º***Alimentos em conversão****▼ M1**

1. É autorizada a incorporação de alimentos em conversão na ração alimentar até um máximo de 30 %, em média, da fórmula alimentar. Se tais alimentos forem provenientes de uma unidade dentro da própria exploração, esta percentagem pode aumentar para 100 %.

▼ M2

2. Até 20 % da quantidade total média de alimentos dados aos animais podem ser provenientes do pastoreio ou da colheita de pastagens permanentes ou de parcelas de forragens perenes ou proteaginosas, semeadas em conformidade com uma gestão biológica das terras no seu primeiro ano de conversão, desde que façam parte da própria exploração e não tenham feito parte de uma unidade de produção biológica dessa exploração nos últimos cinco anos. Quando sejam utilizados alimentos em conversão e alimentos de parcelas no primeiro ano de conversão, a percentagem combinada total desses alimentos não pode exceder as percentagens máximas fixadas no n.º 1.

▼ B

3. Os valores referidos nos n.ºs 1 e 2 são calculados anualmente e são expressos em percentagem de matéria seca dos alimentos de origem vegetal.

▼M8*Artigo 22.º***Utilização de certos produtos e substâncias nos alimentos para animais**

Para efeitos do artigo 14.º, n.º 1, alínea d), subalínea iv), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, só podem ser utilizadas na transformação dos alimentos biológicos para animais e na alimentação dos animais de criação biológica as seguintes substâncias:

- a) Matérias não biológicas para a alimentação animal de origem vegetal ou animal, ou outras matérias para alimentação animal constantes do anexo V, secção 2, desde que:
 - i) sejam produzidas ou preparadas sem a utilização de solventes químicos, e
 - ii) sejam respeitadas as restrições estabelecidas nos artigos 43.º ou 47.º, alínea c);
- b) Especiarias, plantas aromáticas e melações não biológicas, desde que:
 - i) não estejam disponíveis na sua forma biológica,
 - ii) sejam produzidos ou preparados sem a utilização de solventes químicos, e
 - iii) o seu uso seja limitado a 1 % da ração alimentar de uma determinada espécie, calculada anualmente em percentagem de matéria seca dos alimentos de origem agrícola;
- c) Matérias biológicas para a alimentação animal de origem animal;
- d) Matérias para a alimentação animal de origem mineral constantes do anexo V, secção 1;
- e) Produtos de pescarias sustentáveis, desde que:
 - i) sejam produzidos ou preparados sem a utilização de solventes químicos,
 - ii) o seu uso seja restringido aos não herbívoros, e
 - iii) a utilização de hidrolisado de proteínas de peixe seja exclusivamente limitada a animais jovens;
- f) Sal marinho, sal-gema;
- g) Aditivos para a alimentação animal constantes do anexo VI.

▼B

Secção 4

Prevenção das doenças e tratamentos veterinários*Artigo 23.º***Prevenção das doenças**

1. Sem prejuízo do n.º 3 do artigo 24.º, é proibida a utilização de medicamentos veterinários alopáticos de síntese química e de antibióticos em tratamentos preventivos.
2. É proibida a utilização de substâncias para estimular o crescimento ou a produção (incluindo antibióticos, coccidiostáticos e outras substâncias artificiais indutoras de crescimento) e de hormonas ou substâncias similares para controlar a reprodução ou para outras finalidades (por exemplo, indução ou sincronização do cio).
3. No que diz respeito aos animais provenientes de unidades não biológicas, podem ser aplicáveis medidas especiais, como testes de rastreio e períodos de quarentena, em função das circunstâncias locais.

▼B

4. Os edifícios, os compartimentos, o equipamento e os utensílios são limpos e desinfetados adequadamente para evitar infecções cruzadas e o desenvolvimento de organismos patogénicos. As fezes, a urina e os alimentos não consumidos ou desperdiçados são eliminados com a frequência necessária para minimizar os maus cheiros e evitar atrair insectos ou roedores.

Para efeitos da alínea f) do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, só podem ser utilizados para a limpeza e desinfecção dos edifícios, instalações e utensílios pecuários os produtos enumerados no anexo VII. Os rodenticidas (a utilizar apenas nas armadilhas) e os produtos enumerados no anexo II podem ser utilizados para a eliminação de insectos e outras pragas em edifícios e outras instalações em que os animais são mantidos.

5. Os edifícios são esvaziados de animais entre dois períodos de criação de aves de capoeira. Neste intervalo de tempo é feita a desinfecção do edifício e dos respectivos acessórios. Além disso, no final do período de criação de cada grupo de aves de capoeira, os parques são desocupados para permitir que a vegetação torne a crescer. Os Estados-Membros fixam o período de desocupação dos parques. O operador conserva provas documentais da aplicação deste período. Estes requisitos não se aplicam às aves de capoeira que não sejam criadas em grupos, não sejam mantidas em parques e possam andar à solta ao longo do dia.

*Artigo 24.º***Tratamentos veterinários**

1. Se, apesar das medidas preventivas para assegurar a saúde dos animais em conformidade com a alínea e) i) do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, um animal ficar doente ou ferido, deve ser tratado sem demora, se necessário em condições de isolamento e em instalações adequadas.

▼M13

2. Os produtos fitoterapêuticos e os produtos homeopáticos, os oligoelementos e os produtos enumerados no anexo V, ponto 1, e no anexo VI, ponto 3, são preferidos aos tratamentos veterinários alopatóicos de síntese química e aos antibióticos, desde que os seus efeitos terapêuticos sejam eficazes para a espécie animal e para o problema a que o tratamento se destina.

▼B

3. Se a utilização das medidas referidas nos n.ºs 1 e 2 não se revelar eficaz para curar a doença ou a lesão, e se for essencial um tratamento para evitar o sofrimento ou a aflição do animal, podem ser utilizados medicamentos veterinários alopatóicos de síntese química ou antibióticos, sob a responsabilidade de um veterinário.

4. Com excepção das vacinações e dos antiparasitários, assim como de planos de erradicação obrigatórios, se forem administrados a um animal ou grupo de animais mais de três tratamentos com medicamentos veterinários alopatóicos de síntese química ou antibióticos no prazo de doze meses, ou mais de um tratamento se o seu ciclo de vida produtivo for inferior a um ano, os animais em questão, ou os produtos deles derivados, não podem ser vendidos sob a designação de produtos biológicos, devendo os animais ser submetidos aos períodos de conversão estabelecidos no artigo 38.º.

São conservados, para a autoridade ou organismo de controlo, registos de provas documentais da ocorrência de tais circunstâncias.

▼B

5. O intervalo de segurança entre a última administração de um medicamento veterinário alopático a um animal em condições de utilização normais e a produção de géneros alimentícios provenientes do modo de produção biológico derivados desse animal deve ser o dobro do intervalo legal de segurança referido no artigo 11.º da Directiva 2001/82/CE ou, se esse período não estiver especificado, de 48 horas.

*Artigo 25.º***Regras específicas aplicáveis à prevenção das doenças e aos tratamentos veterinários em apicultura****▼M20**

1. Para efeitos de limpeza e desinfeção de quadros, colmeias e favos, pode ser utilizado hidróxido de sódio.

Para efeitos de proteção de quadros, colmeias e favos, em particular contra pragas, só são permitidos os rodenticidas (e apenas em armadilhas) e os produtos adequados enumerados no anexo II.

▼B

2. São permitidos os tratamentos físicos de desinfeção dos apiários, como o vapor de água e a chama directa.

3. A prática da supressão dos machos só é autorizada como meio de isolamento contra a infestação por *Varroa destructor*.

4. Se, apesar de todas as medidas de prevenção, as colónias aparecerem doentes ou infestadas, devem ser imediatamente tratadas; se necessário, podem ser colocadas em apiários de isolamento.

5. Os medicamentos veterinários podem ser utilizados na apicultura biológica na medida em que a sua utilização seja autorizada pelo Estado-Membro de acordo com as disposições comunitárias pertinentes ou com as disposições nacionais conformes com a legislação comunitária.

6. Os ácidos fórmico, láctico, acético e oxálico, bem como o mentol, o timol, o eucaliptol ou a cânfora, podem ser usados em caso de infestação por *Varroa destructor*.

7. Se for aplicado um tratamento com produtos alopáticos de síntese química, as colónias tratadas são colocadas, durante esse período, em apiários de isolamento, e toda a cera é substituída por cera proveniente da apicultura biológica. Subsequentemente, aplica-se a essas colónias o período de conversão de um ano previsto no n.º 3 do artigo 38.º.

8. Os requisitos do n.º 7 não são aplicáveis aos produtos enumerados no n.º 6.

▼M2*CAPÍTULO 2-A****Produção aquícola de animais*****Secção 1****Regras gerais***Artigo 25.º-A***Âmbito de aplicação**

O presente capítulo estabelece as regras de execução aplicáveis à produção de espécies de peixes, crustáceos, equinodermes e moluscos constantes do anexo XIII-A.

▼M2

É aplicável, *mutatis mutandis*, a zooplâncton, micro-crustáceos, rotíferos, anelídeos e outros animais aquáticos utilizados para alimentação animal.

*Artigo 25.º- B***Adequação do meio aquático e plano de gestão sustentável**

1. É aplicável o disposto nos n.ºs 1 a 5 do artigo 6.º-B.
2. No plano de gestão sustentável, além das regras nacionais aplicáveis, são registadas as medidas defensivas e preventivas adoptadas contra predadores ao abrigo da Directiva 92/43/CEE do Conselho ⁽¹⁾.
3. Sempre que adequado, é assegurada uma coordenação comprovada com os operadores vizinhos aquando da elaboração dos planos de gestão.
4. No respeitante à aquicultura de animais em lagoas, tanques e (sistemas de) canais, as explorações são dotadas de camadas de filtros naturais, de tanques de decantação ou de filtros biológicos ou mecânicos para recolher os nutrientes residuais ou utilizam algas marinhas, animais ou ambos (bivalves e algas) que contribuam para melhorar a qualidade dos efluentes. Sempre que seja adequado, os efluentes são controlados a intervalos regulares.

*Artigo 25.º-C***Produção simultânea biológica e não biológica de animais de aquicultura**

1. A autoridade competente pode autorizar que sejam criados simultaneamente na mesma exploração, nas maternidades e nas unidades de produção de juvenis, juvenis de produção biológica e não biológica, desde que se garanta uma clara separação física entre as unidades e estejam previstos sistemas de distribuição de água distintos.
2. No caso da produção de juvenis, a autoridade competente pode permitir a existência, na mesma exploração, de unidades de produção aquícola biológica e não biológica de animais, desde que seja cumprido o disposto no n.º 2 do artigo 6.º-B do presente regulamento, sempre que as fases de produção e os períodos de manipulação dos animais de aquicultura sejam distintos.
3. Os operadores devem conservar provas documentais do recurso às disposições do presente artigo.

Secção 2

Origem dos animais de aquicultura*Artigo 25.º-D***Origem dos animais de aquicultura utilizados na produção biológica**

1. São utilizadas espécies de origem local cuja produção se destinará a gerar estirpes mais adaptadas às condições de exploração, mais saudáveis e que permitam uma boa utilização dos recursos alimentares. Devem ser fornecidas ao organismo ou à autoridade de controlo provas documentais da origem e do tratamento dos animais.

⁽¹⁾ JO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

▼ M2

2. São escolhidas espécies que possam ser criadas sem causar danos significativos às populações selvagens.

*Artigo 25.º-E***Origem e gestão dos animais de aquicultura de produção não biológica**

1. Para fins de reprodução ou de melhora do património genético, e em caso de indisponibilidade de animais de aquicultura de criação biológica, podem ser introduzidos na exploração animais selvagens capturados ou animais de criação não biológica. Estes animais devem ser mantidos num regime de gestão biológica durante, pelo menos, os três meses que precedem a sua utilização para reprodução.

2. Para fins de engorda e sempre que não estejam disponíveis juvenis de aquicultura biológica, podem ser introduzidos na exploração juvenis da aquicultura não biológica. Os dois últimos terços, pelo menos, da duração do ciclo de produção são geridos segundo métodos de gestão biológica.

▼ M16

3. A percentagem de juvenis provenientes da aquicultura não biológica introduzidos na exploração não pode ser superior a 80 % a contar de 31 de dezembro de 2011, 50 % a contar de 31 de dezembro de 2014 e 0 % a contar de 31 de dezembro de 2016.

▼ M15

4. Para fins de engorda, a colheita de juvenis selvagens para aquicultura é limitada especificamente aos casos seguintes:

- a) afluência natural de larvas e juvenis de peixes ou de crustáceos durante o enchimento das lagoas, dos sistemas de confinamento e dos tanques;
- b) meixão, desde que exista um plano de gestão da enguia aprovado para o local em causa e enquanto não for resolvido o problema da reprodução artificial da enguia;
- c) colheita de alevins selvagens de espécies diferentes da enguia-europeia para fins de engorda em explorações de aquicultura tradicional extensiva em zonas húmidas, nomeadamente lagoas de água salobra, zonas entre marés e lagunas costeiras, fechadas por diques e motas, desde que:
 - i) o repovoamento esteja em sintonia com medidas de gestão aprovadas pelas autoridades competentes encarregadas da gestão das unidades populacionais em causa, a fim de assegurar a exploração sustentável das espécies em causa, e
 - ii) os peixes sejam alimentados exclusivamente com alimentos naturalmente disponíveis no ambiente.

▼ M2

Secção 3

Práticas de produção aquícola*Artigo 25.º-F***Regras gerais aplicáveis à produção de animais de aquicultura**

1. O ambiente propício à criação dos animais de aquicultura deve ser concebido de modo que, em função das necessidades específicas da espécie, os animais de aquicultura:

- a) Disponham de espaço suficiente para assegurar o seu bem-estar;

▼ M2

- b) Sejam mantidos em água de boa qualidade com um teor de oxigénio adequado;
- c) Sejam mantidos em condições de temperatura e de iluminação em função das necessidades da espécie e tendo em conta a localização geográfica;
- d) No caso dos peixes de água doce, o tipo de fundo deve aproximar-se tanto quanto possível das condições naturais;
- e) No caso das carpas, o fundo deve ser de terra natural.

▼ M15

2. A densidade de animais e as práticas de produção são estabelecidas no anexo XIII-A, por espécie ou grupo de espécies. Ao considerar os efeitos da densidade de animais e das práticas de produção no bem-estar dos peixes de cultura, deve controlar-se o estado dos peixes (como, por exemplo, os danos nas barbatanas, outros ferimentos, o ritmo de crescimento, o comportamento e a sua saúde geral) e a qualidade da água.

▼ M2

- 3. A concepção e a construção dos sistemas de produção aquáticos devem proporcionar caudais e parâmetros físico-químicos susceptíveis de proteger a saúde e o bem-estar dos animais, bem como de satisfazer as suas necessidades comportamentais.
- 4. Os sistemas de produção devem ser concebidos, localizados e geridos de modo a minimizar os riscos ligados à fuga dos animais.
- 5. Caso se verifique a fuga de peixes ou crustáceos, devem ser tomadas medidas adequadas no sentido de reduzir o impacto no ecossistema local, incluindo a sua recaptura, se for caso disso. São mantidas provas documentais a esse respeito.

*Artigo 25.º-G***Regras específicas aplicáveis aos sistemas aquáticos de produção**

- 1. São proibidas as instalações de produção de animais de aquicultura com sistema de recirculação em circuito fechado, com excepção das maternidades e das unidades de produção de juvenis ou das instalações destinadas à produção de espécies utilizadas na alimentação biológica dos organismos.
- 2. As unidades de produção em terra devem cumprir os seguintes requisitos:
 - a) Nos sistemas de escoamento, deve ser possível monitorizar e controlar o débito e a qualidade da água à entrada e à saída;
 - b) Pelo menos 5 % da superfície do perímetro («interface terra-água») deve conter vegetação natural.
- 3. Os sistemas de produção no mar:
 - a) Devem estar situados em locais em que o fluxo, a profundidade e a renovação da massa de água sejam adequados para minimizar o impacto dos referidos sistemas no fundo do mar e na massa de água circundante;
 - b) Devem dispor de jaulas concebidas, construídas e mantidas de maneira adequada à exposição ao ambiente operacional.
- 4. A utilização de sistemas de aquecimento ou de arrefecimento da água só é permitida nas maternidades e nas unidades de produção de juvenis. Em todas as fases de produção, pode ser utilizada para esse fim água proveniente de furos naturais.

▼ **M2***Artigo 25.º-H***Gestão dos animais de aquicultura**

1. O manuseamento dos animais de aquicultura deve ser reduzido ao mínimo, realizado com o maior cuidado e com equipamento adequado e na observância de protocolos destinados a evitar o stress e os danos físicos associados a tais procedimentos. Os reprodutores devem ser manuseados de modo a minimizar os danos físicos e o stress, devendo recorrer-se a anestesia sempre que seja adequado. As operações de calibragem devem ser tão limitadas quanto possível e compatíveis com o bem-estar dos peixes.

2. A utilização de luz artificial está sujeita às seguintes restrições:

- a) O prolongamento da luz natural do dia não deve exceder um limite máximo que respeite as necessidades etológicas, as condições geográficas e a saúde geral dos animais de criação, ou seja, um máximo de 16 horas diárias de luminosidade, excepto para fins de reprodução;
- b) As alterações bruscas de intensidade luminosa devem ser evitadas no período de transição mediante a utilização de luzes de intensidade regulável ou de iluminação indirecta.

3. O arejamento é permitido para garantir o bem-estar e a saúde dos animais, desde que os agitadores mecânicos sejam alimentados, de preferência, a partir de fontes de energia renováveis.

Todas estas utilizações devem ser inscritas nos registos de produção aquícola.

4. O recurso ao oxigénio só é autorizado para utilizações relacionadas com requisitos zoossanitários e períodos críticos de produção ou transporte, nos seguintes casos:

- a) Casos excepcionais de aumento da temperatura, descida da pressão atmosférica ou poluição accidental;
- b) Procedimentos pontuais relacionados com a gestão dos animais, tais como a colheita de amostras e a triagem;
- c) Para garantir a sobrevivência dos animais da exploração.

São mantidas provas documentais a esse respeito.

5. As técnicas de abate devem deixar os peixes imediatamente inconscientes e insensíveis à dor. Ao considerar os melhores métodos de abate, devem ser tidas em conta as diferenças entre os tamanhos para colheita, as espécies e os locais de produção.

S e c ç ã o 4**R e p r o d u ç ã o***Artigo 25.º-I***Proibição de hormonas**

É proibida a utilização de hormonas e derivados de hormonas.

▼ M2

Secção 5

Alimentos para peixes, crustáceos e equinodermes*Artigo 25.º-J***Regras gerais em matéria de alimentos**

Os regimes alimentares são concebidos de acordo com as seguintes prioridades:

- a) Saúde animal;
- b) Elevada qualidade dos produtos, nomeadamente em termos de composição nutricional, que deve garantir uma elevada qualidade do produto final comestível;
- c) Impacto ambiental reduzido.

*Artigo 25.º-K***Regras específicas em matéria de alimentos para animais carnívoros de aquicultura**

1. Os alimentos para os animais carnívoros de aquicultura devem ser obtidos de acordo com as seguintes prioridades:

- a) Produtos alimentares biológicos da aquicultura;
- b) Farinha e óleo de peixe provenientes de aparas de peixe da aquicultura biológica;
- c) Farinha e óleo de peixe e ingredientes derivados de peixe provenientes de aparas de peixe já capturado para o consumo humano numa pesca sustentável;

▼ M8

- d) Produtos biológicos para a alimentação animal de origem vegetal ou animal;

▼ M15

- e) produtos alimentares derivados de peixes inteiros capturados em pescarias sustentáveis certificadas ao abrigo de um regime reconhecido pela autoridade competente em conformidade com os princípios estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

▼ M2

3. Os alimentos podem compreender um máximo de 60 % de produtos vegetais biológicos.

4. A astaxantina deriva principalmente de fontes biológicas, como as cascas de crustáceos biológicos, pode ser utilizada nos alimentos para salmões e trutas, dentro dos limites das suas necessidades fisiológicas. Caso não se disponha de fontes biológicas, poderão ser utilizadas fontes naturais de astaxantina (por exemplo, leveduras do Género *Phaffia*).

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo à política comum das pescas, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1954/2003 e (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 2371/2002 e (CE) n.º 639/2004 do Conselho e a Decisão 2004/585/CE do Conselho (JO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

▼ M15

5. A histidina produzida através da fermentação pode ser utilizada na ração alimentar dos salmonídeos quando os alimentos enumerados no n.º 1 não fornecerem quantidades de histidina suficientes para satisfazer as necessidades nutricionais do peixe e evitar a formação de cataratas.

▼ M2*Artigo 25.º-L***Regras específicas em matéria de alimentos para certos animais de aquicultura****▼ M18**

1. Na fase da engorda, os animais de aquicultura referidos nas secções 6, 7 e 9 do anexo XIII-A são alimentados com alimentos naturais disponíveis em lagoas, lagos e tanques de terra.

▼ M2

2. Caso não se encontrem disponíveis em quantidades suficientes recursos alimentares naturais, tal como referidos no n.º 1, podem ser utilizados alimentos biológicos de origem vegetal, de preferência produzidos na própria exploração, ou algas marinhas. Os operadores mantêm provas documentais da necessidade de utilizar alimentos adicionais.

▼ M15

3. Se os alimentos naturais forem suplementados em conformidade com o n.º 2:

a) a ração alimentar do pangásio (*Pangasius* spp.) referido no anexo XIII-A, secção 9, pode compreender um máximo de 10 % de farinha de peixe ou de óleo de peixe provenientes de pescarias sustentáveis;

▼ M20

b) a ração alimentar dos camarões penaeídeos e dos camarões-d'água-doce (*Macrobrachium* spp.) referidos no anexo XIII-A, secção 7, pode compreender, no máximo, 25 % de farinha de peixe e 10 % de óleo de peixe provenientes de pescarias sustentáveis. A fim de corresponder às necessidades alimentares quantitativas destes camarões, pode ser usado colesterol biológico para complementar o seu regime alimentar. Na falta de colesterol biológico, pode utilizar-se colesterol não biológico derivado da lã, de crustáceos ou de outras fontes. A opção de suplementar o seu regime alimentar com colesterol é aplicável tanto na fase de engorda como em fases mais precoces, em maternidades e unidades de produção de juvenis.

▼ M15*Artigo 25.º-IA***Regras específicas em matéria de alimentos para juvenis de produção biológica**

Na criação de larvas de juvenis de produção biológica, podem ser usados como alimentos o fitoplâncton e o zooplâncton convencionais.

▼ M2*Artigo 25.º-M***Produtos e substâncias, tais como referidos na alínea d), subalínea iii), do n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007****▼ M8**

1. Só podem ser utilizados na aquicultura biológica os produtos para a alimentação animal de origem mineral constantes do anexo V, secção 1.

▼ M2

2. Os aditivos para a alimentação animal, certos produtos utilizados na nutrição animal e auxiliares de transformação autorizados só podem ser utilizados se constarem do anexo VI e se forem respeitadas as restrições previstas no mesmo.

▼ M2

Secção 6

Regras específicas para os moluscos*Artigo 25.º-N***Zonas de cultura**

1. A exploração de moluscos bivalves pode ser efectuada na mesma zona de produção aquícola que a criação biológica de peixes e de algas marinhas segundo um processo de policultura documentado no plano de gestão sustentável. Os moluscos bivalves podem também ser criados em regime de policultura juntamente com moluscos gastrópodes, tais como os burriés.
2. A produção biológica de moluscos bivalves é realizada em zonas demarcadas por estacas, flutuadores ou outros marcadores visíveis e, se for caso disso, delimitada por sacos de rede, jaulas ou outros meios fabricados pelo homem.
3. As explorações de produção biológica de moluscos devem minimizar os riscos para as espécies que apresentam um interesse de conservação. Se forem utilizadas redes contra predadores, estas são concebidas de modo a não causarem danos às aves mergulhadoras.

*Artigo 25.º-O***Proveniência das sementes**

1. Desde que não se registem danos significativos no ambiente, e sempre que a legislação local o permita, pode utilizar-se semente selvagem proveniente do exterior dos limites da unidade de produção no caso dos moluscos bivalves, desde que seja procedente de:
 - a) Bancos naturais de populações com poucas probabilidades de sobreviver ao frio invernal ou que representem excedentários em relação às necessidades, ou
 - b) Aglomerações naturais de sementes de moluscos instaladas nos colectores.

São mantidos registos relativos ao processo, ao local e à data em que foi recolhida a semente selvagem a fim de assegurar a rastreabilidade da zona de colheita.

▼ M16

Contudo, nas unidades de produção biológica, a percentagem de sementes provenientes de estações de produção não biológica de juvenis de moluscos bivalves introduzidas na exploração não pode ser superior a 80 % a contar de 31 de dezembro de 2011, 50 % a contar de 31 de dezembro de 2014 e 0 % a contar de 31 de dezembro de 2016.

▼ M2

2. No caso da ostra-gigante, *Crassostrea gigas*, dar-se-á preferência a populações criadas selectivamente para reduzir a desova no meio selvagem.

*Artigo 25.º-P***Gestão**

1. Na produção, é utilizada uma densidade de indivíduos que não exceda a utilizada no caso dos moluscos de produção não biológica presentes no local. Os ajustamentos em matéria de triagem, de desbaste e de densidade são realizados em função da biomassa, com vista a garantir o bem-estar dos animais e um produto de elevada qualidade.

▼ M2

2. Os bioincrustantes são retirados manualmente ou por outros meios físicos adequados e devolvidos ao mar num local distante das explorações de moluscos. Os moluscos podem ser tratados uma vez durante o ciclo de produção com uma solução de cal para controlar os incrustantes concorrentes.

*Artigo 25.º-Q***Regras de cultura**

1. A cultura de mexilhão em cordas e por outros métodos enumerados na secção 8 do anexo XIII-A pode ser elegível como produção biológica.

2. A cultura de moluscos no fundo só é autorizada se não tiver um impacto ambiental significativo nos locais de colheita e de produção. A comprovação de um eventual impacto ambiental moderado deve ser fundamentada por um estudo e um relatório sobre a zona de exploração que o operador deverá facultar ao organismo ou autoridade de controlo. O relatório é anexado ao plano de gestão sustentável, num capítulo separado.

*Artigo 25.º-R***Regras específicas aplicáveis à ostreicultura**

É autorizada a cultura em sacos em mesas sobreelevadas. Estas estruturas onde as ostras são colocadas, ou outras, são dispostas de modo a evitar a formação de uma barreira total ao longo do cordão litoral. Para otimizar a produção, as ostras são cuidadosamente colocadas nas zonas intertidais no sentido do fluxo das marés. A produção deve cumprir os critérios enumerados na secção 8 do anexo XIII-A.

Secção 7**Prevenção das doenças e tratamentos veterinários***Artigo 25.º-S***Regras gerais em matéria de prevenção de doenças**

1. O plano de gestão zoossanitário elaborado nos termos do artigo 9.º da Directiva 2006/88/CE enuncia as práticas em matéria de biossegurança e de prevenção de doenças, incluindo nomeadamente um acordo escrito de aconselhamento sanitário, proporcional à unidade de produção, celebrado com serviços competentes em matéria de saúde dos animais de aquicultura que visitarão as explorações com uma frequência não inferior a uma vez por ano e não inferior a uma vez de dois em dois anos no caso dos moluscos bivalves.

2. Os sistemas, o equipamento e os utensílios da exploração são devidamente limpos e desinfectados. Para tal, só podem ser utilizados os produtos enumerados nos n.ºs 2.1 e 2.2 do anexo VII.

3. Em relação ao vazio sanitário:

a) A autoridade competente estipula se é necessário um período de vazio sanitário, bem como a sua duração adequada, que é aplicado e documentado após cada ciclo de produção nos sistemas de produção em águas abertas, no mar. O vazio sanitário é igualmente recomendado noutros métodos de produção que utilizam tanques, lagoas e jaulas;

▼ M2

- b) Não é obrigatório na cultura de moluscos bivalves;
 - c) Durante o período de vazio sanitário, a jaula ou qualquer estrutura utilizada na produção de animais de aquicultura é esvaziada, desinfectada e mantida vazia antes de voltar a ser utilizada.
4. Sempre que seja adequado, os alimentos para peixes não consumidos, as fezes e os animais mortos são removidos rapidamente para evitar quaisquer danos significativos para o ambiente no que diz respeito ao nível de qualidade da água, bem como para minimizar os riscos de doenças e evitar atrair insectos ou roedores.
5. A luz ultravioleta e o ozono apenas podem ser utilizados em maternidades e estações de produção de juvenis.

▼ M15

6. Para controlo biológico dos ectoparasitas, deve ser dada preferência à utilização de peixes limpadores e de água doce, água do mar e soluções de cloreto de sódio.

▼ M2*Artigo 25.º-T***Tratamentos veterinários**

1. Se surgir um problema sanitário, apesar das medidas preventivas para assegurar a saúde dos animais em conformidade com o n.º 1, alínea f), subalínea i), do artigo 15.º do Regulamento n.º 834/2007, podem ser utilizados tratamentos veterinários pela seguinte ordem de preferência:
- a) Substâncias de origem vegetal, animal ou mineral, numa diluição homeopática;
 - b) Plantas e extractos de plantas que não tenham efeitos anestésicos; e
 - c) Substâncias como: oligoelementos, metais, estimulantes naturais do sistema imunitário ou probióticos autorizados.
2. A utilização de tratamentos alopáticos é limitada a dois tratamentos por ano, com excepção das vacinações e dos planos de erradicação obrigatórios. Contudo, nos casos de ciclos de produção inferiores a um ano, aplica-se o limite de um tratamento alopático. Se os limites referidos para os tratamentos alopáticos forem excedidos, os animais de aquicultura em questão não podem ser vendidos como produtos biológicos.
3. A utilização de tratamentos antiparasitários, não incluindo os regimes de controlo obrigatórios implementados pelos Estados-Membros, é limitada a duas vezes por ano ou uma vez por ano se o ciclo de produção for inferior a 18 meses.
4. O intervalo de segurança entre os tratamentos veterinários alopáticos e os tratamentos antiparasitários referidos no n.º 3, incluindo os tratamentos ao abrigo de regimes obrigatórios de controlo e erradicação, deve ser o dobro do intervalo legal de segurança referido no artigo 11.º da Directiva 2001/82/CE ou, se esse período não estiver especificado, de 48 horas.

▼M2

5. Sempre que sejam utilizados medicamentos veterinários, tal utilização deve ser comunicada ao organismo ou à autoridade de controlo antes de os animais serem comercializados como biológicos. Os animais tratados devem ser claramente identificados.

▼M17*CAPÍTULO 3**Produtos transformados e conservados**Artigo 26.º***Regras para a conservação de produtos e para a produção de alimentos transformados para animais ou de géneros alimentícios transformados**

1. Os operadores que conservam produtos ou produzem alimentos transformados para animais ou géneros alimentícios transformados devem estabelecer e atualizar procedimentos adequados, com base numa identificação sistemática das fases críticas de transformação.

A aplicação destes procedimentos garante em qualquer momento que os produtos transformados ou conservados estão em conformidade com as regras da produção biológica.

2. Os operadores devem cumprir e aplicar os procedimentos referidos no n.º 1. Nomeadamente:

- a) Tomar medidas de precaução para evitar os riscos de contaminação por substâncias ou produtos não autorizados;
- b) Aplicar medidas de limpeza adequadas, controlar a sua eficácia e registar essas medidas;
- c) Assegurar que os produtos não-biológicos não são colocados no mercado com indicação de método de produção biológica.

3. Se na unidade de preparação em causa forem igualmente preparados ou armazenados produtos não-biológicos, o operador deve:

- a) Efetuar as operações por série completa e de forma que as mesmas sejam física ou cronologicamente separadas de operações semelhantes sobre produtos não-biológicos;
- b) Antes e depois das operações, armazenar os produtos biológicos em separado, física ou cronologicamente, dos produtos não-biológicos;
- c) Informar o organismo ou autoridade de controlo das operações referidas nas alíneas a) e b) e manter disponível um registo atualizado de todas as operações e quantidades transformadas;
- d) Tomar as medidas necessárias para garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas com produtos não-biológicos;

▼ M17

e) Efetuar as operações relativas a produtos biológicos apenas após a limpeza adequada do equipamento de produção.

4. Os aditivos, auxiliares tecnológicos e outras substâncias e ingredientes utilizados para a transformação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais e todos os processos de transformação aplicados, como a fumaça, devem respeitar os princípios de boas práticas de fabrico.

▼ B*Artigo 27.º***Utilização de determinados produtos e substâncias na transformação dos géneros alimentícios**

1. ► **M7** Para efeitos do artigo 19.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, só podem ser utilizadas na transformação dos géneros alimentícios biológicos, com exceção dos produtos do setor do vinho, aos quais se aplicam as disposições do capítulo 3-A, as seguintes substâncias: ◀

- a) Substâncias enumeradas no anexo VIII do presente regulamento;
- b) Preparados de microrganismos e enzimas normalmente utilizados na transformação dos géneros alimentícios; ► **M1** contudo, as enzimas utilizadas como aditivos alimentares devem constar da lista da secção A do anexo VIII; ◀
- c) Substâncias e produtos definidos nas alíneas b) i) e c) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 88/388/CEE do Conselho ⁽¹⁾ considerados substâncias aromatizantes naturais ou preparados aromatizantes naturais em conformidade com a alínea d) do n.º 1 e o n.º 2 do artigo 9.º dessa directiva;
- d) Corantes para marcar carne e carimbar cascas de ovos em conformidade, respectivamente, com o n.º 8 e o n.º 9 do artigo 2.º da Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾;
- e) Água potável e sais (com cloreto de sódio ou cloreto de potássio como componentes de base) geralmente utilizados na transformação dos alimentos;

▼ M20

f) Minerais (incluindo oligoelementos), vitaminas, aminoácidos e micronutrientes, desde que, alternativamente:

- i) a sua utilização em géneros alimentícios para consumo normal seja «direta e legalmente exigida», na aceção de exigida directamente por disposições do direito da União ou por disposições do direito nacional compatíveis com o direito da União, não podendo os géneros alimentícios ser colocados no mercado como géneros alimentícios para consumo normal se não forem adicionados esses minerais, vitaminas, aminoácidos ou micronutrientes,

⁽¹⁾ JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

⁽²⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

▼ M20

- ii) no caso de géneros alimentícios colocados no mercado como tendo características ou efeitos particulares no que toca à saúde, à nutrição ou às necessidades de grupos específicos de consumidores:
- em produtos referidos no artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a sua utilização seja autorizada por esse regulamento e pelos atos adotados com base no artigo 11.º, n.º 1, do mesmo regulamento,
 - em produtos regulados pela Diretiva 2006/125/CE da Comissão ⁽²⁾, a sua utilização seja autorizada por essa diretiva,
 - em produtos regulados pela Diretiva 2006/141/CE da Comissão ⁽³⁾, a sua utilização seja autorizada por essa diretiva.

▼ B

2. Para efeitos do cálculo a que se refere a alínea a) ii) do n.º 4 do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007:

- a) Os aditivos alimentares enumerados no anexo VIII e marcados com um asterisco na coluna do número de código do aditivo são calculados como ingredientes de origem agrícola;
- b) Os preparados e substâncias referidos nas alíneas b), c), d), e) e f) do n.º 1 do presente artigo e as substâncias não marcadas com um asterisco na coluna do número de código do aditivo não são calculados como ingredientes de origem agrícola;

▼ M1

- c) As leveduras e os produtos à base de leveduras devem ser considerados ingredientes de origem agrícola a partir de 31 de Dezembro de 2013.

▼ B

3. Antes de 31 de Dezembro de 2010, será reexaminada a utilização das seguintes substâncias enumeradas no anexo VIII:

- a) Nitrito de sódio e nitrato de potássio, na secção A, tendo em vista a supressão destes aditivos;
- b) Dióxido de enxofre e metabissulfito de potássio, na secção A;
- c) Ácido clorídrico, na secção B, para o fabrico dos queijos Gouda, Edam e Maasdammer e de Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas.

O reexame referido na alínea a) terá em conta os esforços envidados pelos Estados-Membros para encontrar alternativas seguras aos nitritos/nitratos e para estabelecer programas educativos sobre higiene e métodos de transformação alternativos destinados aos transformadores/fabricantes de carne biológica.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽³⁾ Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

▼ M1

4. Relativamente à coloração decorativa tradicional da casca de ovos cozidos produzidos com a intenção de serem colocados no mercado num dado período do ano, a autoridade competente pode autorizar, no respeitante ao referido período, a utilização de corantes naturais e substâncias de revestimento naturais. A autorização pode abranger formas sintéticas de óxidos e hidróxidos de ferro, até 31 de Dezembro de 2013. As autorizações serão notificadas à Comissão e aos Estados-Membros.

Artigo 27.º-A

Para efeitos de aplicação do n.º 1 do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, as seguintes substâncias podem ser utilizadas na produção, preparação e formulação de leveduras:

- a) Substâncias constantes da secção C do anexo VIII;
- b) Produtos e substâncias referidos no n.º 1, alíneas b) e e), do artigo 27.º.

▼ B*Artigo 28.º***Utilização de determinados ingredientes de origem agrícola não biológicos na transformação dos géneros alimentícios**

Para efeitos da alínea c) do n.º 2 do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os ingredientes agrícolas não biológicos enumerados no anexo IX do presente regulamento podem ser utilizados na transformação dos géneros alimentícios biológicos.

*Artigo 29.º***Autorização de ingredientes alimentares de origem agrícola não biológicos pelo Estado-Membro**

1. Sempre que um ingrediente de origem agrícola não conste do anexo IX do presente regulamento, esse ingrediente pode ser utilizado desde que:

- a) O operador tenha comunicado à autoridade competente do Estado-Membro todas as provas exigidas de que o ingrediente em questão não é produzido em quantidade suficiente na Comunidade segundo as regras da produção biológica ou não pode ser importado de países terceiros;
- b) A autoridade competente do Estado-Membro tenha autorizado provisoriamente a sua utilização durante um período de, no máximo, doze meses, depois de ter verificado que o operador efectuou os contactos necessários com os fornecedores na Comunidade a fim de se assegurar da indisponibilidade dos ingredientes em causa correspondentes às exigências de qualidade estabelecidas;
- c) Não tenha sido adoptada qualquer decisão, em conformidade com o disposto nos n.ºs 3 ou 4, de revogação de uma autorização concedida ao ingrediente em causa.

O Estado-Membro pode prorrogar a autorização prevista na alínea b) três vezes, no máximo, por períodos de doze meses.

2. Quando tiver sido concedida uma autorização em conformidade com o n.º 1, o Estado-Membro notifica imediatamente os demais Estados-Membros e a Comissão das seguintes informações:

- a) Data de autorização e, em caso de prorrogação da autorização, data da primeira autorização;

▼B

- b) Nome, endereço, número de telefone e, se for caso disso, número de telecópia e endereço electrónico do detentor da autorização; nome e endereço do ponto de contacto da autoridade que concedeu a autorização;
- c) Nome e, sempre que necessário, descrição exacta e exigências de qualidade do ingrediente de origem agrícola em questão;
- d) Tipo de produtos para cuja preparação é necessário o ingrediente requerido;
- e) Quantidades requeridas e justificação para as mesmas;
- f) Motivos e período previsto para a escassez;
- g) Data de envio da notificação pelo Estado-Membro aos demais Estados-membros e à Comissão. A Comissão e/ou os Estados-Membros podem tornar públicas as informações em causa.

3. Caso um Estado-Membro envie observações à Comissão e ao Estado-Membro que concedeu a autorização que mostrem que é possível o fornecimento de tal ingrediente durante o período de escassez, o Estado-Membro considera a revogação da autorização ou a redução do respectivo período de validade e informa a Comissão e os demais Estados-Membros, no prazo de 15 dias úteis a partir da data de recepção das informações, das medidas que adoptou ou adoptará.

4. A pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa da Comissão, o assunto é apresentado para exame ao comité instituído em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Pode decidir-se, em conformidade com o procedimento estabelecido no n.º 2 do referido artigo, que a autorização previamente concedida seja revogada ou o respectivo período de validade alterado ou, se for caso disso, que o ingrediente em questão seja incluído no anexo IX do presente regulamento.

5. No caso de prorrogação em conformidade com o segundo parágrafo do n.º 1, são aplicáveis os procedimentos previstos nos n.ºs 2 e 3.

▼M2*Artigo 29.º-A***Disposições específicas aplicáveis às algas marinhas**

1. Caso o produto final sejam algas marinhas frescas, é utilizada água do mar para a lavagem das algas acabadas de colher.

Caso o produto final sejam algas desidratadas, pode também ser utilizada água potável para a lavagem. Para extracção da humidade, pode ser utilizado sal.

2. Para a secagem, é proibida a utilização de chama em contacto directo com as algas. Sempre que no processo de secagem sejam utilizadas cordas ou outros equipamentos, estes não devem ter sido sujeitos a tratamentos anti-incrustantes nem a substâncias de limpeza e desinfectação, com excepção de qualquer produto designado para esse efeito no anexo VII.

▼ **M7***CAPÍTULO 3-A***Regras específicas aplicáveis à vinificação***Artigo 29.º-B***Âmbito de aplicação**

1. O presente capítulo estabelece regras específicas aplicáveis à produção biológica dos produtos do setor do vinho, conforme referido no artigo 1.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾.
2. Salvo disposição explícita em contrário do presente capítulo, são aplicáveis os Regulamentos (CE) n.º 606/2009 ⁽²⁾ e (CE) n.º 607/2009 ⁽³⁾ da Comissão.

*Artigo 29.º-C***Utilização de certos produtos e substâncias**

1. Para os efeitos do artigo 19.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os produtos do setor do vinho são produzidos a partir de matérias-primas biológicas.
2. Para os efeitos do artigo 19.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, só podem ser utilizados na transformação dos produtos do setor do vinho, nomeadamente nas práticas e tratamentos enológicos, os produtos e substâncias enumerados no anexo VIII-A do presente regulamento, sujeitos às condições específicas e restrições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1234/2007 e no Regulamento (CE) n.º 606/2009, e, em especial, no anexo I-A deste regulamento.
3. Caso se encontrem disponíveis, devem ser utilizados os produtos e substâncias enumerados no anexo VIII-A do presente regulamento e marcados com um asterisco, derivados de matérias-primas biológicas.

*Artigo 29.º-D***Práticas enológicas e restrições**

1. Sem prejuízo do artigo 29.º-C bem como das restrições e proibições específicas previstas no presente artigo, n.ºs 2 a 5, só são permitidas as práticas, tratamentos e processos enológicos, incluindo as restrições previstas nos artigos 120.º-C e 120.º-D do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 e nos artigos 3.º, 5.º a 9.º e 11.º a 14.º do Regulamento (CE) n.º 606/2009 e seus anexos, utilizados antes de 1 de agosto de 2010.
2. É proibida a utilização das seguintes práticas, tratamentos e processos enológicos:
 - a) Concentração parcial por arrefecimento em conformidade com o anexo XV-A, parte B.1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1234/2007;
 - b) Eliminação de dióxido de enxofre por processos físicos em conformidade com o anexo I-A, ponto 8, do Regulamento (CE) n.º 606/2009;
 - c) Tratamento por eletrodialise para a estabilização tartárica do vinho em conformidade com o anexo I-A, ponto 36, do Regulamento (CE) n.º 606/2009;

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 193 de 24.7.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 193 de 24.7.2009, p. 60.

▼M7

- d) Desalcolização parcial de vinhos em conformidade com o anexo I-A, ponto 40, do Regulamento (CE) n.º 606/2009;
- e) Tratamento de permuta catiónica para a estabilização tartárica do vinho em conformidade com o anexo I-A, ponto 43, do Regulamento (CE) n.º 606/2009.

3. É permitida a utilização das seguintes práticas, tratamentos e processos enológicos, nas condições referidas:

- a) Tratamentos térmicos em conformidade com o anexo I-A, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 606/2009, se a temperatura não exceder 70 °C;
- b) Centrifugação e filtração, com ou sem adjuvante de filtração inerte em conformidade com o anexo I-A, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 606/2009, se a dimensão dos poros não for inferior a 0,2 micrómetros.

4. O recurso às seguintes práticas, tratamentos e processos enológicos será reexaminado pela Comissão antes de ►**M16** 1 de agosto de 2018 ◀, com vista à sua eliminação progressiva ou restrição:

- a) Tratamentos térmicos conforme referidos no anexo I-A, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 606/2009;
- b) Utilização de resinas de permuta iónica conforme referido no anexo I-A, ponto 20, do Regulamento (CE) n.º 606/2009;
- c) Osmose inversa em conformidade com o anexo XV-A, parte B.1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1234/2007.

5. As alterações efetuadas após 1 de agosto de 2010 no que respeita às práticas, tratamentos e processos enológicos previstos no Regulamento (CE) n.º 1234/2007 ou no Regulamento (CE) n.º 606/2009 só são aplicáveis à produção biológica de vinho após a adoção das medidas necessárias para aplicar as regras de produção previstas no artigo 19.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e, se necessário, na sequência de um processo de avaliação em conformidade com o artigo 21.º desse regulamento.

▼B*CAPÍTULO 4****Recolha, acondicionamento, transporte e armazenagem dos produtos****Artigo 30.º***Recolha de produtos e transporte para as unidades de preparação**

Os operadores só podem efectuar a recolha simultânea de produtos biológicos e não biológicos se forem tomadas medidas adequadas para impedir qualquer mistura ou troca possível com produtos não biológicos e para garantir a identificação dos produtos biológicos. O operador mantém à disposição da autoridade ou organismo de controlo os dados relativos aos dias, horas e circuito de recolha, e à data e hora de recepção dos produtos.

▼B*Artigo 31.º***Acondicionamento e transporte de produtos para outros operadores ou unidades**

1. Os operadores asseguram que os produtos biológicos só sejam transportados para outras unidades, incluindo grossistas e retalhistas, em embalagens, contentores ou veículos apropriados, fechados de modo a que o seu conteúdo não possa ser substituído sem manipulação ou danificação do selo e munidos de um rótulo que mencione, sem prejuízo de outras indicações eventualmente previstas por disposições regulamentares:

- a) O nome e endereço do operador e, se não for o mesmo, do proprietário ou do vendedor do produto;
- b) O nome do produto ou uma descrição do alimento composto para animais, acompanhado de uma referência ao método de produção biológica;
- c) O nome e/ou número de código da autoridade ou organismo de controlo a que está submetido o operador;
- d) Se for caso disso, a marca de identificação do lote, em conformidade com um sistema de marcação aprovado a nível nacional ou acordado com a autoridade ou organismo de controlo, que permita relacionar o lote com a contabilidade referida no artigo 66.º.

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

2. Não é necessário fechar as embalagens, contentores ou veículos, se:

- a) Os produtos forem transportados directamente de um operador a outro operador, estando ambos submetidos ao sistema de controlo biológico, e
- b) Os produtos forem acompanhados de um documento que contenha as informações exigidas no n.º 1, e
- c) O operador expedidor e os operadores destinatários mantiverem registos documentais dessas operações de transporte à disposição da autoridade ou organismo de controlo das mesmas.

*Artigo 32.º***Regras especiais aplicáveis ao transporte de alimentos para animais para outras unidades de produção/preparação ou instalações de armazenagem**

Para além do disposto no artigo 31.º, aquando do transporte de alimentos para animais para outras unidades de produção ou preparação ou para instalações de armazenagem, os operadores asseguram a observância das seguintes condições:

- a) Durante o transporte, os alimentos biológicos, os alimentos em conversão e os alimentos não biológicos são objecto de separação física eficaz;

▼ B

- b) Os veículos e/ou os contentores que tenham transportado produtos não biológicos apenas são utilizados para o transporte de produtos biológicos se:
- i) tiver sido efectuada, antes de efectuar o transporte dos produtos biológicos, uma limpeza adequada cuja eficácia tenha sido controlada; o operador documenta estas operações,
 - ii) forem aplicadas todas as medidas adequadas, em função dos riscos avaliados de acordo com o n.º 3 do artigo 88.º, e, sempre que necessário, o operador assegure que os produtos não biológicos não possam ser colocados no mercado com uma indicação referente à produção biológica,
 - iii) o operador mantiver registos documentais dessas operações de transporte à disposição da autoridade ou organismo de controlo;
- c) O transporte dos alimentos biológicos acabados para animais é separado fisicamente ou no tempo do transporte de outros produtos acabados;
- d) Aquando do transporte, procede-se ao registo da quantidade de produtos à partida, bem como das quantidades de cada entrega durante o circuito.

▼ M2*Artigo 32.º-A***Transporte de peixes vivos**

1. Os peixes vivos são transportados em contentores adequados, com água limpa que satisfaça as suas necessidades fisiológicas em termos de temperatura e de oxigénio dissolvido.
2. Antes do transporte de peixes e de produtos de peixe de produção biológica, os contentores devem ser devidamente limpos, desinfectados e enxaguados.
3. Devem ser tomadas precauções no sentido de reduzir o stress dos animais. Durante o transporte, a densidade não deve atingir um nível que seja prejudicial para a espécie.
4. São conservadas provas documentais dos aspectos referidos nos n.ºs 1 a 3.

▼ B*Artigo 33.º***Recepção de produtos de outras unidades e outros operadores**

Aquando da recepção de um produto biológico, o operador verifica o fecho da embalagem ou do contentor, sempre que tal seja exigido, bem como a presença das indicações previstas no artigo 31.º.

O operador confronta as informações constantes do rótulo referido no artigo 31.º com as informações constantes dos documentos de acompanhamento. O resultado destas verificações é explicitamente mencionado na contabilidade documental referida no artigo 66.º.

▼B*Artigo 34.º***Regras especiais aplicáveis à recepção de produtos provenientes de países terceiros**

Os produtos biológicos só podem ser importados de países terceiros em embalagens ou contentores apropriados, fechados de modo a impedir a substituição do seu conteúdo e munidos da identificação do exportador e de quaisquer outras marcações e números necessários para identificar o lote, bem como do certificado de inspeção para importação de países terceiros, se for caso disso.

Aquando da recepção de um produto biológico importado de um país terceiro, o primeiro destinatário verifica que a embalagem ou o contentor se encontra fechado e, no caso dos produtos importados em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, que o certificado mencionado nesse artigo cobre o tipo de produto contido no lote. O resultado desta verificação é explicitamente mencionado na contabilidade documental referida no artigo 66.º.

*Artigo 35.º***Armazenagem dos produtos**

1. As áreas de armazenagem dos produtos são geridas de forma a garantir a identificação dos lotes e evitar qualquer mistura ou contaminação com produtos e/ou substâncias não conformes às regras da produção biológica. Os produtos biológicos são claramente identificáveis em qualquer momento.

▼M2

2. No caso de unidades de produção biológica de plantas, algas, animais e animais de aquicultura, é proibida a armazenagem na unidade de produção de matérias-primas não autorizadas pelo presente regulamento.

3. É permitida a armazenagem de medicamentos veterinários alopatéticos ou de antibióticos na exploração, desde que tenham sido receitados por um veterinário no âmbito dos tratamentos previstos na alínea e), subalínea ii), do n.º 1 do artigo 14.º, ou na alínea f), subalínea ii), do n.º 1 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, estejam armazenados num local vigiado e estejam inscritos no registo da exploração referido no artigo 76.º do presente regulamento ou, se pertinente, nos registos de produção aquícola previstos no artigo 76.º-B do presente regulamento.

▼B

4. Quando os operadores manuseiem produtos não biológicos e produtos biológicos e estes últimos sejam armazenados em instalações de armazenagem em que sejam também armazenados outros produtos agrícolas ou géneros alimentícios:

- a) Os produtos biológicos estão separados dos outros produtos agrícolas e/ou géneros alimentícios;
- b) São tomadas as medidas necessárias para garantir a identificação dos lotes e evitar misturas ou trocas com produtos não biológicos;

▼B

- c) Antes da armazenagem dos produtos biológicos, foi efectuada uma limpeza adequada cuja eficácia foi controlada; essa acção é registada pelos operadores.

*CAPÍTULO 5****Regras aplicáveis à conversão****Artigo 36.º***Plantas e produtos vegetais**

1. Para que as plantas e os produtos vegetais sejam considerados biológicos, as regras de produção referidas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no capítulo 1 do presente regulamento e, se for caso disso, as derrogações previstas no capítulo 6 do presente regulamento devem ter sido aplicadas nas parcelas durante um período de conversão de, pelo menos, dois anos antes da sementeira ou, no caso dos prados ou das forragens perenes, de, pelo menos, dois anos antes da sua exploração para alimentação dos animais com produtos da agricultura biológica, ou, no caso das culturas perenes, com excepção das forragens, de, pelo menos, três anos antes da primeira colheita dos produtos biológicos.

2. A autoridade competente pode decidir reconhecer como parte integrante do período de conversão, de forma retroactiva, qualquer período anterior durante o qual:

- a) As parcelas de terreno tenham sido objecto das medidas definidas num programa aplicado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1257/1999 ou o Regulamento (CE) n.º 1698/2005 ou noutro programa oficial, desde que as medidas em causa garantam que não foram utilizados nessas parcelas produtos não autorizados na produção biológica, ou
- b) As parcelas tenham consistido em superfícies naturais ou agrícolas não tratadas com produtos não autorizados na produção biológica.

O período referido na alínea b) do primeiro parágrafo apenas pode ser tido em conta de forma retroactiva se forem apresentadas à autoridade competente provas suficientes que lhe permitam assegurar-se de que as condições foram satisfeitas por um período mínimo de três anos.

3. A autoridade competente pode decidir, em certos casos, quando as terras tiverem sido contaminadas por produtos não autorizados na produção biológica, prorrogar o período de conversão para além do período referido no n.º 1.

4. No que respeita às parcelas já convertidas ou em vias de conversão para a agricultura biológica tratadas com um produto não autorizado na produção biológica, o Estado-Membro pode encurtar o período de conversão referido no n.º 1 nos dois seguintes casos:

- a) Parcelas tratadas com um produto não autorizado na produção biológica no âmbito de uma acção de luta contra uma doença ou uma praga, tornada obrigatória pela autoridade competente do Estado-Membro;

▼B

- b) Parcelas tratadas com um produto não autorizado na produção biológica no âmbito de testes científicos aprovados pela autoridade competente do Estado-Membro.

Nos casos previstos nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo, a duração do período de conversão é estabelecida tendo em conta que:

- a) A degradação do produto em questão deve garantir, no final do período de conversão, um nível de resíduos insignificante no solo e, no caso de uma cultura perene, na planta;
- b) A colheita seguinte ao tratamento não pode ser vendida com referência a métodos de produção biológica.

O Estado-Membro em questão informa os demais Estados-Membros e a Comissão da sua decisão relativa à obrigatoriedade das medidas.

▼M2*Artigo 36.º-A***Algas marinhas**

1. O período de conversão de um local de colheita de algas marinhas é de seis meses.
2. O período de conversão de uma unidade de cultura de algas marinhas é de seis meses ou corresponde a um ciclo de produção completo, optando-se pelo mais longo dos períodos considerados.

▼B*Artigo 37.º***Regras específicas de conversão aplicáveis às terras associadas à produção animal biológica**

1. As regras de conversão referidas no artigo 36.º do presente regulamento são aplicáveis a toda a área da unidade de produção em que são produzidos alimentos para animais.
2. Não obstante o disposto no n.º 1, o período de conversão pode ser reduzido a um ano para as pastagens e áreas ao ar livre utilizadas por espécies não herbívoras. Este período pode ser reduzido a seis meses nos casos em que as terras em causa não tenham sido tratadas, no ano anterior, com produtos não autorizados na produção biológica.

▼B*Artigo 38.º***Animais e produtos animais**

1. Quando tiverem sido introduzidos numa exploração animais de criação não biológica em conformidade com a alínea a) ii) do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e os artigos 9.º e/ou 42.º do presente regulamento e para que os produtos animais possam ser vendidos como produtos biológicos, as regras de produção referidas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no capítulo 2 do título II e, se for caso disso, no artigo 42.º do presente regulamento devem ter sido aplicadas há, pelo menos:

- a) 12 meses para os equídeos e bovinos, incluindo as espécies *bubalus* e *bison*, destinados à produção de carne e, em qualquer caso, pelo menos três quartos do seu tempo de vida;
- b) Seis meses para os pequenos ruminantes e suínos e para os animais destinados à produção de leite;
- c) 10 semanas para as aves de capoeira destinadas à produção de carne, introduzidas na exploração com menos de três dias;
- d) Seis semanas para as aves de capoeira destinadas à produção de ovos.

2. Quando estiverem presentes na exploração no início do período de conversão animais de criação não biológica em conformidade com a alínea a) iii) do n.º 1 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os respectivos produtos podem ser considerados biológicos se a conversão for feita simultaneamente para toda a unidade de produção, incluindo animais, pastagens e/ou quaisquer terras utilizadas para a alimentação animal. O total do período combinado de conversão para os animais existentes e respectiva progenitura, para as pastagens e/ou quaisquer terras utilizadas para a alimentação animal pode ser reduzido a 24 meses, se os animais forem alimentados principalmente com produtos da unidade de produção.

3. Só é possível vender produtos da apicultura com referência ao método de produção biológica se as regras da produção biológica forem cumpridas há pelo menos um ano.

4. O período de conversão para os apiários não é aplicável em caso de aplicação do n.º 5 do artigo 9.º do presente regulamento.

5. Durante o período de conversão, a cera é substituída por cera proveniente da apicultura biológica.

▼M2*Artigo 38.º-A***Produção aquícola de animais**

1. Em relação aos seguintes tipos de instalações de aquíicultura, incluindo os animais de aquíicultura existentes, são aplicáveis os seguintes períodos de conversão para a produção biológica:

- a) 24 meses para as instalações que não possam ser esvaziadas, limpas e desinfetadas;
- b) 12 meses para as instalações que tenham sido esvaziadas ou sujeitas a vazio sanitário;

▼M2

- c) 6 meses para as instalações que tenham sido esvaziadas, limpas e desinfectadas;
- d) 3 meses para as instalações em águas abertas, incluindo as utilizadas para a criação de moluscos bivalves.

2. A autoridade competente pode decidir reconhecer como parte integrante do período de conversão, de forma retroactiva, qualquer período anterior documentado durante o qual as instalações não foram tratadas ou expostas a produtos não autorizados na produção biológica.

▼B*CAPÍTULO 6**Derrogação das regras de produção**Secção 1***Derrogação das regras de produção em caso de condicionantes climáticas, geográficas ou estruturais em conformidade com a alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007***Artigo 39.º***Amarramento dos animais**

Sempre que sejam aplicáveis as condições estabelecidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) N.º 834/2007, as autoridades competentes podem autorizar o amarramento do gado existente em pequenas explorações se não for possível mantê-lo em grupos adequados às suas necessidades etológicas, desde que tenha acesso a pastagens durante o período de pastoreio em conformidade com o n.º 2 do artigo 14.º e, pelo menos duas vezes por semana, tenha acesso a áreas ao ar livre quando o pastoreio não for possível.

*Artigo 40.º***Produção paralela**

1. Sempre que sejam aplicáveis as condições estabelecidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, um produtor pode explorar unidades de produção biológica e unidades de produção não biológica na mesma área:

- a) No caso da produção de culturas perenes, que requerem um período de cultivo mínimo de três anos, quando as variedades não possam ser facilmente diferenciáveis, desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:
 - i) a produção enquadra-se num plano de conversão relativamente ao qual o produtor se compromete formalmente e que prevê que o início da conversão da última parte das superfícies em causa para a produção biológica ocorra durante o mais curto período possível, nunca superior a cinco anos,

▼B

- ii) foram adoptadas medidas adequadas para garantir a separação permanente dos produtos de cada uma das unidades abrangidas,
 - iii) a autoridade ou organismo de controlo é informado da colheita de cada um dos produtos em causa com uma antecedência de, pelo menos, 48 horas,
 - iv) após a colheita, o produtor informa a autoridade ou organismo de controlo das quantidades exactas colhidas nas unidades abrangidas e das medidas aplicadas para garantir a separação dos produtos,
 - v) o plano de conversão e as medidas de controlo referidas nos capítulos 1 e 2 do título IV foram aprovados pela autoridade competente; esta aprovação deve ser confirmada anualmente, após o início do plano de conversão;
- b) No caso das superfícies destinadas a educação formal ou investigação agronómica aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e desde que sejam satisfeitas as condições estabelecidas na alínea a) ii), iii) e iv) e na parte pertinente da alínea a) v);
- c) No caso da produção de sementes, de material de propagação vegetativa e de plântulas e desde que sejam satisfeitas as condições estabelecidas na alínea a) ii), iii) e iv) e na parte pertinente da alínea a) v);
- d) No caso de prados utilizados exclusivamente para pastagem.

2. A autoridade competente pode autorizar as explorações que realizem investigação agronómica ou educação formal a praticar a criação biológica e não biológica de animais pertencentes à mesma espécie quando forem satisfeitas as seguintes condições:

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

*Artigo 41.º***Gestão das unidades apícolas para fins de polinização**

Sempre que sejam aplicáveis as condições estabelecidas na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e com vista a acções de polinização, um operador pode explorar unidades apícolas biológicas e não biológicas na mesma exploração, desde que sejam cumpridos todos os requisitos das regras da produção biológica, com excepção dos relativos à localização dos apiários. Nesse caso, o produto não pode ser vendido como biológico.

▼ B

O operador conserva provas documentais do recurso à presente disposição.

Secção 2

Derrogação das regras de produção em caso de indisponibilidade de factores de produção biológicos nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007

*Artigo 42.º***Utilização de animais de criação não biológica**

Sempre que sejam aplicáveis as condições estabelecidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e com autorização prévia da autoridade competente:

- (a) Quando o bando for constituído pela primeira vez, renovado ou reconstituído e não existir uma quantidade suficiente de aves de capoeira de criação biológica, podem ser introduzidos numa unidade de produção avícola biológica animais de criação não biológica, desde que os pintos destinados à produção de ovos e os pintos para a produção de carne tenham menos de três dias;
- (b) Até ► **M20** 31 de dezembro de 2020 ◀, podem ser introduzidas numa unidade de produção avícola biológica frangas de criação não biológica destinadas à produção de ovos, com um máximo de 18 semanas, quando não existirem frangas de criação biológica, desde que sejam cumpridas as disposições pertinentes das secções 3 e 4 do capítulo 2.

▼ M8*Artigo 43.º*

Utilização de alimentos proteicos não biológicos de origem vegetal e animal na alimentação animal

Sempre que sejam aplicáveis as condições estabelecidas no artigo 22.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e os agricultores não possam obter alimentos proteicos exclusivamente da produção biológica, é autorizada a utilização, para os suínos e as aves de capoeira, de uma proporção limitada de alimentos proteicos não biológicos.

▼ M20

A percentagem máxima de alimentos proteicos não biológicos autorizada em cada período de 12 meses para essas espécies é de 5 % nos anos civis de 2018, 2019 e 2020.

▼ M8

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

Os operadores conservam provas documentais da necessidade de recorrer à presente disposição.

▼B*Artigo 44.º***Utilização de cera de abelhas não biológica**

No caso de novas instalações ou durante o período de conversão, pode ser utilizada cera de abelhas não biológica, unicamente se:

- a) Não estiver disponível no mercado cera da apicultura biológica;
- b) Estiver comprovadamente isenta de substâncias não autorizadas na produção biológica; e
- c) Provier dos opérculos.

*Artigo 45.º***Utilização de sementes e material de propagação vegetativa não provenientes da produção biológica**

1. Sempre que sejam aplicáveis as condições estabelecidas na alínea b) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007:

- a) Podem ser utilizadas sementes e material de propagação vegetativa de uma unidade de produção em conversão para a agricultura biológica;
- b) Quando não seja aplicável a alínea a), os Estados-Membros podem autorizar a utilização de sementes ou material de propagação vegetativa não provenientes da produção biológica em caso de indisponibilidade dos mesmos obtidos segundo o método da produção biológica. Em relação à utilização de sementes e de batata-semente, contudo, é aplicável o disposto nos n.ºs 2 a 9.

2. Podem ser utilizadas sementes e batata-semente não provenientes da produção biológica desde que não tenham sido tratados com produtos fitofarmacêuticos, excepto os autorizados para tratamento das sementes nos termos do n.º 1 do artigo 5.º, salvo se, por razões fitossanitárias, tiver sido prescrito pela autoridade competente do Estado-Membro, em conformidade com a Directiva 2000/29/CE do Conselho ⁽¹⁾, o tratamento químico de todas as variedades de determinada espécie na zona em que as sementes e a batata-semente irão ser utilizadas.

3. As espécies relativamente às quais foi determinado que para um número significativo de variedades se encontram disponíveis em quantidade suficiente, em toda a Comunidade, sementes ou batata-semente de produção biológica constam do anexo X.

As espécies constantes do anexo X não podem ser objecto de autorizações nos termos da alínea b) do n.º 1, a não ser nos casos justificados por um dos objectivos referidos na alínea d) do n.º 5.

4. Os Estados-Membros podem delegar noutra administração pública sob a sua supervisão ou nas autoridades ou organismos de controlo referidos no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 a responsabilidade da concessão da autorização prevista na alínea b) do n.º 1.

⁽¹⁾ JO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

▼B

5. A autorização de utilização de sementes ou de batata-semente de produção não biológica só pode ser concedida:

- a) Se não estiver registada, na base de dados prevista no artigo 48.º, nenhuma variedade da espécie que o utilizador deseja obter;
- b) Se nenhum fornecedor, entendendo-se por «fornecedor» um operador que vende sementes ou batata-semente a outros operadores, puder entregar as sementes ou a batata-semente antes da sementeira ou plantação, embora o utilizador as tenha encomendado com uma antecedência razoável;
- c) Se a variedade que o utilizador deseja obter não estiver registada na base de dados prevista no artigo 48.º e o utilizador puder demonstrar que nenhuma das alternativas registadas da mesma espécie é adequada e que a autorização é, por conseguinte, importante para a sua produção;
- d) Se tal se justificar para actividades de investigação, para ensaios de campo em pequena escala ou para fins de conservação varietal aprovados pela autoridade competente do Estado-Membro.

6. A autorização é concedida antes da sementeira da cultura.

7. A autorização é concedida apenas a utilizadores individuais e por uma época de produção de cada vez, devendo a autoridade ou organismo responsável pelas autorizações registar as quantidades de sementes ou de batata-semente autorizadas.

8. Em derrogação do n.º 7, a autoridade competente do Estado-Membro pode conceder a todos os utilizadores uma autorização geral:

- a) Para uma determinada espécie, desde que esteja preenchida a condição prevista na alínea a) do n.º 5;
- b) Para uma determinada variedade, desde que estejam preenchidas as condições previstas na alínea c) do n.º 5.

As autorizações referidas no primeiro parágrafo devem estar claramente indicadas na base de dados prevista no artigo 48.º.

9. Só pode ser concedida autorização durante períodos relativamente aos quais a base de dados esteja actualizada, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 49.º.

Secção 3

Derrogação das regras de produção em caso de problemas específicos de gestão na produção animal biológica, em conformidade com a alínea d) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007

Artigo 46.º

Problemas específicos de gestão na produção animal biológica

A fase final de engorda dos bovinos de carne pode ser feita em estabulação, desde que esse período não exceda um quinto do tempo de vida do animal e, de qualquer forma, não seja superior a três meses.

▼M1

Secção 3-A

Normas de produção excepcionais respeitantes à utilização de produtos e substâncias específicos na transformação em conformidade com o n.º 2, alínea e), do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007*Artigo 46.º-A***Adição de extracto de levedura não biológico**

Quando forem aplicáveis as condições estabelecidas no n.º 2, alínea e), do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, é permitida a adição ao substrato (calculado em relação à matéria seca) de uma quantidade não superior a 5 % de extracto ou autolisado de leveduras não biológicas para a produção de levedura biológica, sempre que os operadores não possam obter extractos ou autolisados de leveduras de produção biológica.

A disponibilidade de extractos ou autolisados de leveduras biológicas será reexaminada até 31 de Dezembro de 2013, com vista a revogar esta disposição.

▼B

Secção 4

Derrogação das regras de produção em caso de catástrofe, em conformidade com a alínea f) do n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007*Artigo 47.º***Catástrofes**

A autoridade competente pode autorizar, temporariamente:

▼M16

a) A renovação ou a reconstituição do efetivo com animais de criação não biológica, em caso de elevada mortalidade dos animais causada por motivos sanitários ou por catástrofes, quando não estejam disponíveis animais de criação biológica e desde que o respetivo período de reconversão seja aplicado aos animais de criação não biológica;

▼B

b) A reconstituição dos apiários com abelhas de criação não biológica, em caso de elevada mortalidade das abelhas causada por motivos sanitários ou por catástrofes, quando não estejam disponíveis apiários da apicultura biológica;

c) A utilização, por operadores individuais, de alimentos não biológicos para animais, por um período de tempo limitado e relativamente a uma zona específica, se a produção de forragens se perder ou se forem impostas restrições, nomeadamente em virtude da ocorrência de condições meteorológicas excepcionais, de surtos de doenças infecciosas, de contaminações por substâncias tóxicas ou de incêndios;

d) A alimentação das abelhas com mel, açúcar ou xarope de açúcar biológicos, em caso de condições meteorológicas excepcionais persistentes ou de catástrofes, que prejudiquem a produção de néctar ou de melada;

▼M7

- e) A utilização de dióxido de enxofre até um teor máximo a fixar em conformidade com o anexo I-B do Regulamento (CE) n.º 606/2009, se as condições climáticas excepcionais de um determinado ano de colheita deteriorarem o estado sanitário das uvas biológicas numa zona geográfica específica devido a ataques graves de bactérias ou fungos que obriguem o produtor a utilizar mais dióxido de enxofre que nos anos precedentes para obter um produto final comparável;

▼M16

- f) A renovação ou a reconstituição das populações aquícolas com animais de aquicultura não biológica, em caso de elevada mortalidade dos animais da aquicultura devido a circunstâncias enumeradas no artigo 57.º, n.º 1, alíneas a) a d), do Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, quando não estejam disponíveis animais de criação biológica e desde que os dois últimos terços, pelo menos, da duração do ciclo de produção sejam geridos segundo métodos de gestão biológica.

▼M7

Os operadores individuais conservam provas documentais do recurso às derrogações acima referidas, sob reserva de aprovação pela autoridade competente. Os Estados-Membros informam os demais Estados-Membros e a Comissão das derrogações que tenham concedido ao abrigo do primeiro parágrafo, alíneas c) e e).

▼B*CAPÍTULO 7**Base de dados das sementes**Artigo 48.º***Base de dados**

1. Cada Estado-Membro assegura a criação de uma base de dados informatizada para inventário das variedades para as quais estão disponíveis, no respectivo território, sementes ou batata-semente produzidas segundo o método de produção biológica.
2. A base de dados é gerida pela autoridade competente do Estado-Membro ou por uma autoridade ou organismo designado para o efeito pelo Estado-Membro, a seguir designado «gestor da base de dados». Os Estados-Membros podem também designar uma autoridade ou um organismo privado noutro país.
3. Cada Estado-Membro informa a Comissão e os restantes Estados-Membros da autoridade ou organismo privado que tiver designado para gerir a base de dados.

*Artigo 49.º***Registo**

1. As variedades para as quais exista disponibilidade de sementes ou de batata-semente produzidas segundo o método de produção biológica são registadas na base de dados prevista no artigo 48.º, a pedido do fornecedor.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 508/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo ao Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 2328/2003, (CE) n.º 861/2006, (CE) n.º 1198/2006 e (CE) n.º 791/2007 do Conselho e Regulamento (UE) n.º 1255/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 149 de 20.5.2014, p. 1).

▼B

2. As variedades que não tenham sido registadas na base de dados são consideradas não disponíveis, para efeitos da aplicação do n.º 5 do artigo 45.º.

3. Cada Estado-Membro determina o período do ano em que deve ser efectuada a actualização periódica da base de dados relativamente a cada espécie ou grupo de espécies cultivados no seu território. A base de dados contém informações a esse respeito.

*Artigo 50.º***Condições de registo**

1. Para fins de registo, o fornecedor deve poder:
 - a) Demonstrar que ele ou o último operador, no caso de o fornecedor lidar apenas com sementes ou batata-semente pré-embaladas, foi submetido ao regime de controlo referido no artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
 - b) Demonstrar que as sementes ou a batata-semente a colocar no mercado respeitam os requisitos gerais aplicáveis às sementes e à batata-semente;
 - c) Fornecer todas as informações exigidas no artigo 51.º do presente regulamento e comprometer-se a actualizar estas informações, a pedido do gestor da base de dados ou sempre que tal actualização seja necessária para que a informação permaneça fiável.
2. O gestor da base de dados pode, com a aprovação da autoridade competente do Estado-Membro, rejeitar um pedido de registo ou suprimir um registo previamente aceite caso o fornecedor não cumpra os requisitos do n.º 1.

*Artigo 51.º***Informações registadas**

1. A base de dados prevista no artigo 48.º deve incluir, para cada variedade registada e para cada fornecedor, pelo menos as seguintes informações:
 - a) O nome científico da espécie e a denominação da variedade;
 - b) O nome e os dados de contacto do fornecedor ou do seu representante;
 - c) A zona na qual o fornecedor pode entregar as sementes ou a batata-semente aos utilizadores no prazo normal de entrega;
 - d) O país ou região em que a variedade é ensaiada e aprovada para inscrição nos catálogos comuns de variedades de espécies vegetais agrícolas e hortícolas, definidos na Directiva 2002/53/CE do Conselho que diz respeito ao catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas ⁽¹⁾ e na Directiva 2002/55/CE do Conselho respeitante à comercialização de sementes de produtos hortícolas ⁽²⁾;
 - e) A data a partir da qual as sementes ou a batata-semente estarão disponíveis;
 - f) O nome e/ou o número de código da autoridade ou organismo de controlo responsável pelo controlo do operador, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

⁽¹⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

▼B

2. O fornecedor informa imediatamente o gestor da base de dados caso qualquer das variedades registadas deixe de estar disponível. As alterações são registadas na base de dados.

3. Além das informações especificadas no n.º 1, a base de dados inclui uma lista das espécies constantes do anexo X.

*Artigo 52.º***Acesso às informações**

1. As informações da base de dados prevista no artigo 48.º estão acessíveis aos utilizadores de sementes ou de batata-semente e ao público, gratuitamente, através da internet. Os Estados-Membros podem determinar que os utilizadores que tenham declarado a sua actividade em conformidade com a alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 possam obter, mediante pedido ao gestor da base de dados, um extracto da base respeitante a um ou vários grupos de espécies.

2. Os Estados-Membros asseguram que todos os utilizadores referidos no n.º 1 sejam informados, pelo menos uma vez por ano, sobre o sistema e a forma de obter informações da base de dados.

*Artigo 53.º***Taxa de registo**

O registo pode ser sujeito à cobrança de uma taxa, cujo montante representa o custo da introdução e manutenção das informações na base de dados prevista no artigo 48.º. A autoridade competente do Estado-Membro aprova o montante da taxa a cobrar pelo gestor da base de dados.

*Artigo 54.º***Relatório anual**

1. As autoridades ou os organismos designados para conceder autorizações nos termos do artigo 45.º procedem ao registo de todas as autorizações e põem essa informação à disposição da autoridade competente do Estado-Membro e do gestor da base de dados, sob a forma de um relatório.

Do relatório constam, para cada uma das espécies objecto de uma autorização a título do n.º 5 do artigo 45.º, as seguintes informações:

- a) O nome científico da espécie e a denominação da variedade;
- b) A justificação da autorização, indicada por referência às alíneas a), b), c) ou d) do n.º 5 do artigo 45.º;
- c) O número total de autorizações;
- d) A quantidade total de sementes ou de batata-semente em causa;
- e) O tratamento químico aplicado por razões fitossanitárias, referido no n.º 2 do artigo 45.º.

2. Relativamente às autorizações a título do n.º 8 do artigo 45.º, o relatório deve conter as informações referidas na alínea a) do segundo parágrafo do n.º 1 do presente artigo e indicar o período durante o qual a autorização esteve em vigor.

▼B*Artigo 55.º***Relatório de síntese**

A autoridade competente do Estado-Membro procede anualmente, antes de 31 de Março, à recolha dos relatórios e ao envio à Comissão e aos restantes Estados-Membros de um relatório de síntese com todas as autorizações do Estado-Membro no ano civil precedente. O relatório inclui as informações especificadas no artigo 54.º. As informações são publicadas na base de dados prevista no artigo 48.º. A autoridade competente pode delegar no gestor da base de dados a recolha dos relatórios.

*Artigo 56.º***Informações mediante pedido**

A pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, são postas à disposição dos restantes Estados-Membros ou da Comissão informações pormenorizadas relativas a autorizações específicas.

TÍTULO III

ROTULAGEM*CAPÍTULO 1***▼M3*****Logotipo de produção biológica da União Europeia****Artigo 57.º***Logotipo biológico da UE**

Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, o logotipo de produção biológica da União Europeia (a seguir denominado «logotipo biológico da UE») deve respeitar o modelo constante da parte A do anexo XI do presente regulamento.

▼M4

Para efeitos de rotulagem, o logotipo biológico da UE apenas pode ser utilizado se o produto em causa for produzido em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 834/2007, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ⁽¹⁾ e do presente regulamento, por operadores que cumpram os requisitos do sistema de controlo a que se referem os artigos 27.º, 28.º, 29.º, 32.º e 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

▼B*Artigo 58.º***Condições de utilização do número de código e do local de origem**

1. A indicação do número de código da autoridade ou organismo de controlo, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, deve:

- a) Começar pelo acrónimo que identifica o Estado-Membro ou país terceiro na lista dos códigos dos países com duas letras constante da norma internacional ISO 3166 (Códigos para a representação dos nomes dos países e suas subdivisões);

⁽¹⁾ JO L 334 de 12.12.2008, p. 25.

▼M3

- b) Incluir um termo que estabeleça uma ligação com o método de produção biológica, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, em conformidade com a parte B.2. do anexo XI do presente regulamento;
- c) Incluir um número de referência a determinar pela Comissão ou autoridade competente dos Estados-Membros em conformidade com a parte B.3. do anexo XI do presente regulamento; e
- d) Ser inserida no mesmo campo visual que o logotipo biológico da UE, sempre que este seja utilizado na rotulagem.

▼B

2. A indicação do lugar onde foram produzidas as matérias-primas agrícolas que compõem o produto, em conformidade com a alínea c) do n.º 1 do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, deve ser inserida imediatamente abaixo do número de código referido no n.º 1.

*CAPÍTULO 2**Requisitos específicos de rotulagem aplicáveis aos alimentos para animais***▼M8***Artigo 59.º***Âmbito de aplicação, utilização de marcas comerciais e denominações de venda**

Não são abrangidos pelo presente capítulo os alimentos destinados aos animais de companhia e aos animais criados para a produção de pele.

As marcas comerciais e denominações de venda que ostentem uma indicação referida no artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 apenas podem ser utilizadas se todos os ingredientes de origem vegetal ou animal forem provenientes do modo de produção biológico e, pelo menos, 95 % da matéria seca do produto for constituída por tais ingredientes.

*Artigo 60.º***Indicações nos alimentos transformados para animais**

1. Os termos referidos no artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e o logótipo biológico da UE podem ser utilizados na rotulagem dos alimentos transformados para animais, desde que sejam satisfeitos todos os seguintes requisitos:

- a) Os alimentos transformados para animais satisfazem o disposto no Regulamento (CE) n.º 834/2007, nomeadamente nos artigos 14.º, n.º 1, alínea d), subalíneas iv) e v), para os animais de criação, ou 15.º, n.º 1, alínea d), para os animais de aquicultura, e 18.º;
- b) Os alimentos transformados para animais satisfazem o disposto no presente regulamento, nomeadamente nos artigos 22.º e 26.º;
- c) Todos os ingredientes de origem vegetal ou animal contidos nos alimentos transformados para animais provêm do modo de produção biológico;
- d) 95 %, pelo menos, da matéria seca do produto é constituída por produtos agrícolas biológicos.

▼M8

2. Sob reserva dos requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), no caso dos produtos compostos, em quantidades variáveis, por matérias para a alimentação animal resultantes da produção biológica e/ou de produtos em conversão para a agricultura biológica e/ou por produtos referidos no artigo 22.º do presente regulamento, é permitida a seguinte menção:

«Pode ser utilizado em produção biológica, em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 834/2007 e (CE) n.º 889/2008».

▼B*Artigo 61.º***Condições de utilização das indicações nos alimentos transformados para animais**

1. A indicação prevista no artigo 60.º deve:
 - a) Ser separada das menções referidas no artigo 5.º da Directiva 79/373/CEE ⁽¹⁾ do Conselho e no n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 96/25/CE do Conselho ⁽²⁾;
 - b) Ser apresentada numa cor, num formato ou num estilo de caracteres que não a evidenciem mais que a descrição ou o nome do alimento para animais previstos, respectivamente, na alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 79/373/CEE ou na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 96/25/CE;
 - c) Ser acompanhada, no mesmo campo visual, de uma menção que indique, em peso de matéria seca:
 - i) o teor de matéria(s) para a alimentação animal resultante(s) da produção biológica,
 - ii) o teor de matéria(s) para a alimentação animal resultante(s) de produtos em conversão para a agricultura biológica,
 - iii) a percentagem de matéria(s) para a alimentação não abrangidas pelas subalíneas i) e ii),
 - iv) o teor total de alimentos de origem agrícola para animais;
 - d) Ser acompanhada de uma lista dos nomes das matérias para a alimentação animal resultantes da produção biológica;
 - e) Ser acompanhada de uma lista dos nomes das matérias para a alimentação animal resultantes de produtos em conversão para a produção biológica.
2. A indicação prevista no artigo 60.º pode ser acompanhada de uma referência à obrigação de utilizar os alimentos para animais em conformidade com os artigos 21.º e 22.º.

⁽¹⁾ JO L 86 de 6.4.1979, p. 30.

⁽²⁾ JO L 125 de 23.5.1996, p. 35.

▼B*CAPÍTULO 3**Outros requisitos específicos em matéria de rotulagem**Artigo 62.º***Produtos de origem vegetal em conversão**

Os produtos de origem vegetal em conversão podem ostentar a indicação «produto em conversão para a agricultura biológica», desde que:

- a) Tenha sido observado um período de conversão de, pelo menos, 12 meses antes da colheita;
- b) Essa indicação figure numa cor, num tamanho e num estilo de caracteres que não sejam mais destacados do que a denominação de venda do produto, devendo ser utilizados caracteres do mesmo tamanho para toda a indicação;
- c) O produto contenha apenas um ingrediente vegetal de origem agrícola;
- d) A indicação esteja ligada ao número de código da autoridade ou organismo de controlo a que se refere o n.º 10 do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

TÍTULO IV

CONTROLOS*CAPÍTULO 1**Requisitos mínimos de controlo**Artigo 63.º***Regime de controlo e compromisso do operador**

1. No início da aplicação do regime de controlo, o operador estabelece e, subsequentemente, mantém em dia:

- a) Uma descrição completa da unidade e/ou das instalações e/ou da actividade;
- b) Todas as medidas concretas a tomar ao nível da unidade e/ou das instalações e/ou da actividade para garantir o respeito das regras da produção biológica;
- c) As medidas de precaução a adoptar para reduzir o risco de contaminação por produtos ou substâncias não autorizados, bem como as medidas de limpeza a aplicar nos locais de armazenagem e em toda a cadeia de produção do operador;

▼M6

- d) As características específicas do método de produção utilizado, sempre que o operador tencione solicitar provas documentais em conformidade com o artigo 68, n.º 2.

▼B

Se for caso disso, a descrição e as medidas previstas no primeiro parágrafo podem fazer parte de um sistema de qualidade estabelecido pelo operador.

▼ B

2. A descrição e as medidas referidas no n.º 1 devem constar de uma declaração assinada pelo operador responsável. Além disso, a declaração deve incluir o compromisso do operador de:

- a) Executar as operações em conformidade com as regras da produção biológica;
- b) Aceitar, em caso de infração ou de irregularidades, a aplicação das medidas previstas nas regras da produção biológica;
- c) Informar por escrito os compradores do produto, de forma a garantir que sejam retiradas do produto as indicações referentes ao método de produção biológica;

▼ M9

- d) Aceitar o intercâmbio de informações entre diferentes autoridades ou organismos de controlo, em conformidade com o sistema de controlo criado pelo Estado-Membro em causa, nos casos em que o operador e/ou os subcontratantes desse operador são controlados por essas autoridades ou organismos;
- e) Aceitar a transmissão dos processos de controlo às autoridades ou organismo de controlo subsequentes, nos casos em que o operador e/ou os subcontratantes desse operador mudem de organismo ou autoridade de controlo;
- f) Aceitar informar imediatamente a autoridade competente e a autoridade ou organismo de controlo competente, nos casos em que o operador se retira do sistema de controlo;
- g) Aceitar que o processo de controlo seja conservado durante um período de, pelo menos, cinco anos, nos casos em que o operador se retira do sistema de controlo;
- h) Aceitar informar imediatamente a autoridade ou as autoridades de controlo ou o organismo ou organismos de controlo competentes sobre eventuais irregularidades ou infrações que afetem o estatuto biológico do produto ou produtos biológicos provenientes de outros operadores ou subcontratantes.

▼ B

A declaração prevista no primeiro parágrafo é verificada pela autoridade ou organismo de controlo, que elabora um relatório identificando eventuais deficiências e incumprimentos das regras da produção biológica. O operador assina este relatório e toma as medidas correctivas necessárias.

3. Para efeitos da aplicação do n.º 1 do artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, o operador comunica as seguintes informações à autoridade competente:

- a) Nome e endereço do operador;
- b) Localização das instalações e, se for caso disso, das parcelas (dados cadastrais) onde as operações são efectuadas;
- c) Natureza das operações e dos produtos;
- d) Compromisso, por parte do operador, de efectuar as operações nos termos do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e do presente regulamento;
- e) Tratando-se de uma exploração agrícola, data em que o produtor deixou de aplicar, nas parcelas em causa, produtos não autorizados na produção biológica;
- f) Identificação do organismo acreditado ao qual o produtor confiou o controlo da sua exploração, se no Estado-Membro em causa o regime de controlo for aplicado através da acreditação desses organismos.

▼B*Artigo 64.º***Alteração do regime de controlo**

O operador responsável comunica oportunamente à autoridade ou organismo de controlo qualquer alteração da descrição ou das medidas concretas referidas no artigo 63.º e do regime de controlo inicial previsto nos artigos 70.º, 74.º, 80.º, 82.º, 86.º e 88.º.

*Artigo 65.º***Visitas de controlo**

1. A autoridade ou organismo de controlo deve efectuar, pelo menos uma vez por ano, um controlo físico completo de todos os operadores.

▼M9

2. A autoridade ou organismo de controlo procede à colheita e análise de amostras para deteção de produtos não autorizados na produção biológica, para verificação de técnicas de produção não conformes às regras a que a mesma está sujeita ou para deteção de eventuais contaminações por produtos não autorizados na produção biológica. O número de amostras a colher e analisar pela autoridade ou organismo de controlo todos os anos deve corresponder, pelo menos, a 5 % do número de operadores sob o seu controlo. A seleção dos operadores em que as amostras devem ser colhidas é feita com base na avaliação geral dos riscos de incumprimento das regras de produção biológica. Esta avaliação geral deve ter em conta todas as fases da produção, preparação e distribuição.

A autoridade ou organismo de controlo deve colher e analisar amostras em todos os casos em que existam suspeitas da utilização de produtos ou técnicas não autorizados na produção biológica. Nestes casos, não se aplica um número mínimo de amostras a colher e a analisar.

As autoridades de controlo e os organismos de controlo podem também colher e analisar amostras em qualquer outro caso, para a deteção de produtos não autorizados na produção biológica, para o controlo de técnicas de produção que não sejam conformes com as regras da produção biológica ou para deteção de eventuais contaminações por produtos não autorizados na produção biológica.

▼B

3. Após cada visita é elaborado um relatório de controlo, assinado pelo operador da unidade ou pelo seu representante.

4. A autoridade ou organismo de controlo efectua ainda visitas de controlo aleatórias, em princípio sem aviso prévio, baseadas numa avaliação geral dos riscos de incumprimento das regras da produção biológica, tendo em conta, pelo menos, os resultados dos controlos anteriores, a quantidade de produtos em causa e o risco de troca de produtos.

*Artigo 66.º***Contabilidade documental**

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

a) O fornecedor e, se não for o mesmo, o vendedor ou o exportador dos produtos;

▼ B

- b) A natureza e quantidades dos produtos biológicos fornecidos à unidade e, se for caso disso, a natureza e quantidades da totalidade dos materiais adquiridos e respectiva utilização, bem como, se for caso disso, a formulação dos alimentos compostos para animais;
 - c) A natureza e quantidades dos produtos biológicos armazenados nas instalações;
 - d) A natureza, quantidades, destinatários e, caso sejam diferentes, compradores, com exceção dos consumidores finais, dos produtos que tenham saído da unidade ou das instalações ou locais de armazenagem do primeiro destinatário;
 - e) No caso dos operadores que não armazenam nem manuseiam fisicamente produtos biológicos, a natureza e as quantidades de produtos biológicos comprados e vendidos, bem como os fornecedores e, caso sejam diferentes, os vendedores ou exportadores e os compradores e, caso sejam diferentes, os destinatários.
2. A contabilidade documental inclui também os resultados da verificação dos produtos biológicos aquando da sua recepção e quaisquer outras informações exigidas pela autoridade ou organismo de controlo para um controlo adequado. Os dados contabilísticos são apoiados por documentos comprovativos adequados. A contabilidade deve demonstrar o equilíbrio entre os factores de produção utilizados e os produtos obtidos.
3. Sempre que um operador explore várias unidades de produção na mesma zona, as unidades de produção não biológica e os locais de armazenagem dos factores de produção são também submetidos aos requisitos mínimos de controlo.

*Artigo 67.º***Acesso às instalações**

1. O operador deve:
 - a) Para efeitos de controlo, facultar à autoridade ou organismo de controlo o acesso a todas as partes da unidade e a todas as instalações, bem como a toda a contabilidade e elementos de prova a ela atinentes;
 - b) Fornecer à autoridade de controlo ou organismo de controlo todas as informações razoavelmente consideradas necessárias para o controlo;
 - c) A pedido da autoridade ou organismo de controlo, apresentar os resultados dos seus próprios programas de garantia da qualidade.
2. Para além dos requisitos do n.º 1, os importadores e os primeiros destinatários apresentam as informações relativas aos lotes importados referidas no artigo 84.º.

▼ M6*Artigo 68.º***Provas documentais**

1. Para efeitos da aplicação do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, as autoridades e os organismos de controlo utilizam o modelo de prova documental constante do anexo XII do presente regulamento.

▼ M9

No caso da certificação eletrónica a que se refere o artigo 29.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, a assinatura a apor na casa 8 das provas documentais não é exigida se a autenticidade das mesmas for estabelecida através de qualquer outro método eletrónico inviolável.

▼M6

2. Se um operador sujeito aos controlos das autoridades e organismos de controlo referidos no n.º 1 o solicitar, dentro de um prazo a indicar por essas autoridades e organismos de controlo, as autoridades e organismos de controlo devem fornecer provas documentais complementares que confirmem as características específicas do método de produção utilizado, por meio do modelo estabelecido no anexo XII-A.

Os pedidos de provas documentais complementares devem conter, na casa 2 do modelo estabelecido no anexo XII-A, a entrada pertinente enunciada no anexo XII-B.

▼B*Artigo 69.º***Declaração do vendedor**

Para efeitos da aplicação do n.º 3 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, a declaração do vendedor de que os produtos fornecidos não foram obtidos a partir de ou mediante OGM pode ser feita segundo o modelo constante do anexo XIII do presente regulamento.

*CAPÍTULO 2****Requisitos de controlo específicos aplicáveis aos vegetais e produtos vegetais provenientes da produção agrícola ou da colheita****Artigo 70.º***Regime de controlo**

1. A descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º deve:

- a) Ser estabelecida mesmo que a actividade do produtor se limite à colheita de plantas que crescem espontaneamente;
- b) Indicar os locais de armazenagem e de produção e as parcelas e/ou áreas de colheita e, se for caso disso, os locais onde se efectuam determinadas operações de transformação e/ou acondicionamento; e
- c) Especificar a data da última aplicação, nas parcelas e/ou nas áreas de colheita em causa, de produtos cuja utilização seja incompatível com as regras da produção biológica.

2. Nos casos de colheita de plantas que cresçam espontaneamente, as medidas concretas referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 63.º incluem eventuais garantias dadas por terceiros que o produtor possa fornecer para assegurar a observância do disposto no n.º 2 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

*Artigo 71.º***Comunicações**

Todos os anos, antes da data indicada pela autoridade ou organismo de controlo, o produtor deve comunicar a essa autoridade ou organismo o seu programa de produção de produtos vegetais, pormenorizado ao nível das parcelas.

▼B*Artigo 72.º***Registos da produção vegetal**

Os dados relativos à produção vegetal devem ser coligidos sob a forma de um registo e estar permanentemente acessíveis à autoridade ou organismo de controlo, nas instalações da exploração. Além do exigido no artigo 71.º, esses dados devem fornecer, pelo menos, as seguintes informações:

- a) No respeitante ao uso de fertilizantes: data de aplicação, tipo e quantidade de fertilizante e parcelas em causa;
- b) No respeitante ao uso de produtos fitofarmacêuticos: justificação e data do tratamento, tipo de produto, método de tratamento;
- c) No respeitante à compra de factores de produção: data, tipo e quantidade de produto comprado;
- d) No respeitante à colheita: data, tipo e quantidade de produto biológico ou em conversão colhido.

*Artigo 73.º***Diversas unidades de produção exploradas pelo mesmo operador**

Sempre que um operador explore várias unidades de produção na mesma zona, as unidades de produção vegetal não biológica e os locais de armazenagem dos factores de produção são também submetidos aos requisitos gerais e específicos de controlo estabelecidos no capítulo 1 do presente título e no presente capítulo.

▼M2*CAPÍTULO 2-A****Requisitos de controlo específicos aplicáveis às algas marinhas****Artigo 73.º-A***Regime de controlo para as algas**

No início da aplicação do sistema de controlo especificamente aplicável às algas, a descrição completa do local referido no n.º 1 da alínea a) do artigo 63.º deve incluir:

- a) Uma descrição completa das instalações em terra e no mar;
- b) A avaliação ambiental referida no n.º 3 do artigo 6.º-B, sempre que aplicável;
- c) O plano de gestão sustentável referido no n.º 4 do artigo 6.º-B, sempre que aplicável;
- d) No respeitante às algas selvagens, é elaborada uma descrição completa e um mapa das zonas de colheita em terra e no mar e das zonas em terra, onde são realizadas as actividades pós-colheita.

*Artigo 73.º-B***Registo da produção de algas marinhas**

1. O operador deve coligir os dados relativos à produção de algas marinhas sob a forma de um registo permanentemente acessível à autoridade ou organismo de controlo nas instalações da exploração. Esses dados devem fornecer, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Lista das espécies, data e quantidade colhida;

▼ M2

- b) Data de aplicação, tipo e quantidade de fertilizante utilizada.
2. No respeitante à colheita de algas selvagens, do registo também deve constar:
- a) O historial da actividade de colheita de cada espécie em leitos identificados;
 - b) Uma estimativa das colheitas (volumes) por estação;
 - c) Fontes possíveis de poluição nas zonas de colheita;
 - d) Rendimento anual sustentável de cada leiteo.

▼ B*CAPÍTULO 3****Requisitos de controlo aplicáveis aos animais e produtos de origem animal provenientes da pecuária****Artigo 74.º***Regime de controlo**

1. No início da aplicação do regime de controlo específico da produção animal, a descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º deve incluir:
- a) Uma descrição completa dos edifícios pecuários, das pastagens, das áreas ao ar livre, etc. e, se for caso disso, dos locais de armazenagem, acondicionamento e transformação dos animais, produtos animais, matérias-primas e outros factores de produção;
 - b) Uma descrição completa das instalações de armazenagem do estrume animal.
2. As medidas concretas referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 63.º devem incluir:
- a) Um plano de espalhamento de estrume, acordado com a autoridade ou organismo de controlo, e uma descrição completa das superfícies dedicadas à produção vegetal;
 - b) Se for caso disso, relativamente ao espalhamento de estrume, as disposições acordadas por escrito, nos termos do n.º 3 do artigo 3.º, com outras explorações que cumpram o disposto nas regras da produção biológica;
 - c) Um plano de gestão da unidade pecuária que pratica a produção biológica.

*Artigo 75.º***Identificação dos animais**

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

▼B*Artigo 76.º***Registo dos animais**

Os dados relativos aos animais devem ser coligidos sob a forma de um registo e estar permanentemente acessíveis à autoridade ou organismo de controlo, nas instalações da exploração. Estes registos devem fornecer uma descrição completa do sistema de gestão do efectivo incluindo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Entradas de animais: origem e data de entrada, período de conversão, marca de identificação, antecedentes veterinários;
- b) Saídas de animais: idade, número de cabeças, peso no caso de saída para abate, marca de identificação e destino;
- c) Eventuais perdas de animais e respectiva justificação;
- d) Alimentação: tipo de alimentos, incluindo os complementos alimentares, proporção dos diversos constituintes da ração, períodos de acesso aos parques ao ar livre e períodos de transumância, caso existam restrições neste domínio;
- e) Prevenção de doenças, tratamentos e assistência veterinária: data do tratamento, indicação do diagnóstico e da posologia; natureza do produto utilizado no tratamento, indicação das substâncias farmacológicas activas, modalidades de tratamento, receita do médico veterinário para a assistência veterinária, com indicação da respectiva justificação e dos intervalos de segurança impostos antes da comercialização dos produtos animais rotulados como biológicos.

*Artigo 77.º***Medidas de controlo dos medicamentos veterinários aplicáveis aos animais de exploração**

Sempre que sejam utilizados medicamentos veterinários, as informações previstas na alínea e) do Artigo 76.º devem ser comunicadas à autoridade ou organismo de controlo antes da comercialização dos animais ou dos produtos animais como provenientes da produção biológica. Os animais tratados devem ser claramente identificados, individualmente no caso dos animais de grande porte, individualmente ou por lotes ou colmeias no caso das aves de capoeira, dos animais de pequeno porte e das abelhas.

*Artigo 78.º***Medidas de controlo específicas aplicáveis às abelhas**

1. O apicultor deve fornecer à autoridade ou organismo de controlo um inventário cartográfico, à escala adequada, dos locais de implantação das colmeias. Na ausência da identificação de regiões ou zonas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, compete ao apicultor facultar à autoridade ou organismo de controlo a documentação e as provas adequadas, incluindo, se necessário, análises apropriadas, comprovativas de que as zonas acessíveis às suas colónias satisfazem as condições exigidas no presente regulamento.

2. No registo do apiário devem ser incluídas as seguintes informações sobre a utilização de alimentação artificial: tipo de produto, datas, quantidades e colmeias em que foi utilizada.

▼B

3. Sempre que sejam utilizados medicamentos veterinários, devem ser claramente registados e declarados à autoridade ou organismo de controlo, antes da comercialização dos produtos como provenientes da produção biológica, o tipo de medicamento (incluindo a indicação da substância farmacológica activa) juntamente com a indicação do diagnóstico, da posologia, da forma de administração, da duração do tratamento e do intervalo legal de segurança.
4. A zona onde está situado o apiário deve ser registada juntamente com a identificação das colmeias. A autoridade ou organismo de controlo deve ser informado da deslocação dos apiários num prazo acordado com essa autoridade ou organismo.
5. Deve ser tomado especial cuidado para assegurar a adequada extracção, tratamento e armazenagem dos produtos da apicultura. Todas as medidas tomadas para cumprir este requisito devem ser registadas.
6. As operações de remoção das alças e de extracção do mel devem constar do registo do apiário.

*Artigo 79.º***Diversas unidades de produção exploradas pelo mesmo operador**

Sempre que um operador gerir várias unidades de produção, nos termos do n.º 1 do artigo 17.º e dos artigos 40.º e 41.º, as unidades que produzem animais de criação não biológica ou produtos de origem animal não biológicos estão igualmente sujeitas ao regime de controlo estabelecido no capítulo 1 do presente título e no presente capítulo.

▼M2*CAPÍTULO 3-A****Requisitos de controlo específicos aplicáveis à produção aquícola de animais****Artigo 79.º-A***Regime de controlo para a produção aquícola de animais**

No início da aplicação do regime de controlo específico da produção aquícola de animais, a descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º deve incluir:

- a) Uma descrição completa das instalações em terra e no mar;
- b) A avaliação ambiental referida no n.º 3 do artigo 6.º-B, sempre que aplicável;
- c) O plano de gestão sustentável referido no n.º 4 do artigo 6.º-B, sempre que aplicável;
- d) No respeitante aos moluscos, uma síntese do capítulo especial do plano de gestão sustentável conforme previsto no n.º 2 do artigo 25.º-Q.

*Artigo 79.º-B***Registos da produção aquícola de animais**

O operador deve fornecer, sob a forma de um registo actualizado e permanentemente acessível à autoridade ou organismo de controlo nas instalações da exploração, as seguintes informações:

▼ M2

- a) Origem, data de chegada e período de conversão dos animais que chegam à exploração;
- b) Número de lotes, idade, peso e destino dos animais que abandonam a exploração;
- c) Registo de fugas de peixes;
- d) No respeitante aos peixes, o tipo e a quantidade de alimentos e, no caso da carpa e espécies afins, registo documental da utilização de alimentação complementar;
- e) Tratamentos veterinários, com descrição pormenorizada da finalidade, data de aplicação, método de aplicação, tipo de produto e intervalo de segurança;
- f) Medidas de prevenção de doenças, com pormenores relativos ao vazio sanitário, à limpeza e ao tratamento da água.

*Artigo 79.º-C***Visitas de controlo específicas para moluscos bivalves**

No que diz respeito à produção de moluscos bivalves, as visitas de inspeção têm lugar antes e durante a produção máxima de biomassa.

*Artigo 79.º-D***Exploração de várias unidades de produção pelo mesmo operador**

Sempre que um operador explore várias unidades de exploração em conformidade com o artigo 25.º-C, as unidades que produzem animais de aquicultura de produção não biológica são também submetidas ao regime de controlo previsto no capítulo 1 e no presente capítulo.

▼ B*CAPÍTULO 4*

► **M2** *Requisitos de controlo aplicáveis às unidades de preparação de produtos vegetais, algas marinhas, animais e animais de aquicultura e de géneros alimentícios compostos pelos mesmos produtos* ◀

*Artigo 80.º***Regime de controlo**

No caso das unidades ligadas à preparação destes produtos, por conta própria ou de terceiros, incluindo, em particular, as ligadas ao seu acondicionamento e/ou reacondicionamento ou à sua rotulagem e/ou re-rotulagem, devem estar indicadas na descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º as instalações utilizadas para a receção, transformação, acondicionamento, rotulagem e armazenagem dos produtos agrícolas antes e depois das operações que lhes dizem respeito, bem como os procedimentos relativos ao transporte dos produtos.

▼B*CAPÍTULO 5***► M2 *Requisitos de controlo aplicáveis às importações de produtos biológicos provenientes de países terceiros* ◄***Artigo 81.º***Âmbito de aplicação**

O presente capítulo é aplicável a todos os operadores ligados, na qualidade de importador e/ou de primeiro destinatário, à importação e/ou recepção de produtos biológicos por conta própria ou por conta de outro operador.

*Artigo 82.º***Regime de controlo**

1. No caso dos importadores, a descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º inclui as instalações do importador e as suas actividades de importação, indicando os locais de entrada dos produtos na Comunidade, bem como quaisquer outras instalações que o importador tencione utilizar para armazenagem dos produtos importados, até à sua entrega ao primeiro destinatário.

A declaração referida no n.º 2 do artigo 63.º inclui, além disso, o compromisso do importador de garantir que todas as instalações que utilizar para armazenagem dos produtos sejam submetidas a controlo, a efectuar pela autoridade ou organismo de controlo ou, caso os locais de armazenagem se situem noutro Estado-Membro ou região, por uma autoridade ou organismo de controlo reconhecido para efectuar controlos nesse Estado-Membro ou região.

2. No caso do primeiro destinatário, na descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º são indicadas as instalações utilizadas para a recepção e armazenagem.

3. Caso o importador e o primeiro destinatário sejam a mesma pessoa colectiva e operem numa única unidade, os relatórios referidos no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 63.º podem ser formalizados num único relatório.

*Artigo 83.º***Contabilidade documental**

O importador e o primeiro destinatário devem manter registos de existências e financeiros distintos, excepto se operarem numa única unidade.

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

*Artigo 84.º***Informações relativas aos lotes importados**

O importador informa oportunamente a autoridade ou organismo de controlo de todos os lotes de produtos a importar para a Comunidade, indicando:

- a) O nome e endereço do primeiro destinatário;

▼ B

- b) Todas as informações que a autoridade ou organismo de controlo possa razoavelmente exigir:
- i) no caso dos produtos importados em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, as provas documentais referidas nesse artigo,
 - ii) no caso dos produtos importados em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, uma cópia do certificado de inspecção referido nesse artigo.

A pedido da respectiva autoridade ou organismo de controlo, o importador comunica as referidas informações à autoridade ou organismo de controlo do primeiro destinatário.

▼ M17

O importador deve transmitir as informações referidas no primeiro e no segundo parágrafos, utilizando o sistema eletrónico TRACES (Trade Control and Expert System) estabelecido pela Decisão 2003/24/CE da Comissão ⁽¹⁾.

▼ B*Artigo 85.º***Visitas de controlo**

A autoridade ou organismo de controlo examina a contabilidade documental referida no artigo 83.º do presente regulamento, bem como o certificado referido na alínea d) do n.º 1 do artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 ou as provas documentais referidas na alínea c) do n.º 1 do artigo 32.º deste último regulamento.

Caso as operações de importação sejam efectuadas em diversas unidades ou instalações, o importador deve, mediante pedido, pôr à disposição os relatórios previstos no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 63.º do presente regulamento relativos a cada uma dessas instalações.

*CAPÍTULO 6****Requisitos de controlo aplicáveis às unidades ligadas à produção, preparação ou importação de produtos biológicos e que confiaram a terceiros por subcontratação, total ou parcialmente, a realização das operações em questão****Artigo 86.º***Regime de controlo**

Relativamente às operações confiadas a terceiros por subcontratação, a descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º inclui:

- a) Uma lista dos subcontratantes, incluindo uma descrição das respectivas actividades, com indicação das autoridades ou organismos de controlo a que estão submetidos;
- b) O assentimento escrito dos subcontratantes quanto à sujeição da respectiva exploração ao regime de controlo estabelecido pelo título V do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- c) Todas as medidas concretas, incluindo, nomeadamente, a manutenção de uma contabilidade documental adequada, a tomar ao nível da unidade para garantir a possibilidade de estabelecer uma correspondência entre os produtos colocados no mercado pelo operador e os respectivos fornecedores, vendedores, destinatários e compradores, conforme o caso.

⁽¹⁾ Decisão 2003/24/CE da Comissão, de 30 de dezembro de 2002, relativa ao desenvolvimento de um sistema informático veterinário integrado (JO L 8 de 14.1.2003, p. 44).

▼B*CAPÍTULO 7****Requisitos de controlo aplicáveis às unidades de preparação de alimentos para animais****Artigo 87.º***Âmbito de aplicação**

O presente capítulo é aplicável a qualquer unidade ligada à preparação, por conta própria ou de terceiros, dos produtos referidos na alínea c) no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

*Artigo 88.º***Regime de controlo**

1. A descrição completa da unidade referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 63.º inclui:

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

2. As medidas a adoptar pelo operador, referidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 63.º, para assegurar o cumprimento das regras da produção biológica incluem a indicação das medidas referidas no artigo 26.º.

3. A autoridade ou organismo de controlo baseia-se nessas medidas para efectuar uma avaliação geral dos riscos ligados a cada unidade de preparação e elaborar um plano de controlo. O plano de controlo deve prever um número mínimo de amostras aleatórias para análise em função dos riscos presumidos.

*Artigo 89.º***Contabilidade documental**

Tendo em vista o controlo adequado das operações, os documentos contabilísticos mencionados no artigo 66.º incluem informações sobre a origem, natureza e quantidades das matérias para a alimentação animal e dos aditivos, bem como sobre as vendas e os produtos acabados.

*Artigo 90.º***Visitas de controlo**

As visitas de controlo referidas no artigo 65.º incluem um controlo físico completo de todas as instalações. A autoridade ou organismo de controlo efectua ainda visitas específicas, baseadas numa avaliação geral dos riscos potenciais em matéria de incumprimento das regras da produção biológica.

▼B

A autoridade ou organismo de controlo dá especial atenção aos pontos de controlo críticos identificados para o operador, a fim de determinar se as operações de vigilância e de verificação são correctamente efectuadas.

Todos os locais utilizados pelo operador para a sua actividade podem ser controlados com uma frequência relacionada com os riscos que lhes estão associados.

*CAPÍTULO 8**Infracções e intercâmbio de informações**Artigo 91.º***Medidas em caso de suspeita de infracções e irregularidades**

1. Sempre que considerar ou suspeitar que um produto produzido, preparado ou importado por si, ou que tenha recebido de outro operador, não está conforme às regras da produção biológica, o operador inicia o processo quer de retirada de quaisquer referências ao método de produção biológico do produto em questão quer de segregação e identificação do mesmo. Só depois de eliminadas as dúvidas pode o referido produto ser objecto de transformação ou acondicionamento, ou colocado no mercado, excepto se for colocado no mercado sem qualquer referência ao método de produção biológica. Caso exista tal suspeita, o operador informa imediatamente a autoridade ou organismo de controlo. A autoridade ou organismo de controlo pode exigir que o produto não seja colocado no mercado com indicações referentes ao método de produção biológica até considerar que as informações transmitidas pelo operador ou por outras fontes eliminaram as dúvidas existentes.

2. A autoridade ou organismo de controlo pode, em caso de suspeita fundamentada de que um operador tenciona colocar no mercado um produto não conforme às regras da produção biológica, mas que ostente uma referência ao método de produção biológica, exigir que o operador não possa, provisoriamente, comercializar o produto com a dita referência, por um prazo a definir pela referida autoridade ou organismo. Antes de tomar essa decisão, a autoridade ou organismo de controlo permite ao operador apresentar observações. Essa decisão é completada pela obrigação de retirar do produto qualquer referência ao método de produção biológica, caso a autoridade ou organismo de controlo esteja certo de que o produto não satisfaz os requisitos da produção biológica.

Contudo, caso a suspeita não seja confirmada no prazo indicado, a decisão referida no primeiro parágrafo é anulada no termo do prazo, o mais tardar. O operador deve cooperar plenamente com o organismo ou autoridade de controlo no esclarecimento dos casos suspeitos.

3. Compete aos Estados-Membros tomar as medidas e sanções necessárias para evitar a utilização fraudulenta das indicações previstas no título IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no título III e/ou no anexo XI do presente regulamento.

▼ **M9***Artigo 92.º***Intercâmbio de informações entre as autoridades de controlo, os organismos de controlo e as autoridades competentes**

1. Se o operador e/ou os seus subcontratantes forem controlados por autoridades ou organismos de controlo diferentes, as autoridades ou organismos de controlo devem trocar as informações pertinentes relativas às operações sob o seu controlo.

2. Se os operadores e/ou os seus subcontratantes mudarem de autoridade ou organismo de controlo, a alteração deve ser imediatamente notificada à autoridade competente pelas autoridades ou organismos de controlo em causa.

A autoridade ou organismo de controlo anterior deve transmitir os elementos pertinentes do processo relativo ao controlo do operador em causa e os relatórios referidos no artigo 63.º, n.º 2, segundo parágrafo, à autoridade ou organismo de controlo subsequente.

A nova autoridade ou organismo de controlo deve garantir que o operador corrigiu ou está a corrigir as inconformidades assinaladas no relatório do organismo ou autoridade de controlo precedente.

3. Sempre que um operador se retire do sistema de controlo, a autoridade ou organismo de controlo do operador deve informar imediatamente do facto a autoridade competente.

4. Sempre que uma autoridade ou organismo de controlo detete irregularidades ou infrações que afetem o estatuto biológico dos produtos, deve informar imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro que tiver designado ou aprovado a autoridade ou organismo de controlo, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

A autoridade competente pode exigir, por sua própria iniciativa, qualquer outra informação sobre irregularidades ou infrações.

Em caso de irregularidades ou infrações constatadas no que respeita a produtos sob o controlo de outras autoridades ou organismos de controlo, deve também informar imediatamente essas autoridades ou organismos.

5. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas e estabelecer procedimentos documentados para permitir o intercâmbio de informações entre todas as autoridades de controlo por eles designadas e/ou todos os organismos de controlo que aprovaram, em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo procedimentos para o intercâmbio de informações para efeitos de verificação das provas documentais referidas no artigo 29.º, n.º 1, do mesmo regulamento.

6. Os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas e estabelecer procedimentos documentados com vista a garantir que as informações sobre os resultados dos controlos e visitas a que se refere o artigo 65.º do presente regulamento são comunicadas ao organismo pagador, em conformidade com as necessidades deste, como previsto no artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 65/2011 da Comissão ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 25 de 28.1.2011, p. 8.

▼ M9*Artigo 92.º-A***Intercâmbio de informações entre vários Estados-Membros e a Comissão**

1. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações no que respeita à aplicação do presente regulamento em relação a um produto proveniente de outro Estado-Membro e que ostente as indicações referidas no Regulamento (CE) n.º 834/2007, título IV, e no presente regulamento, título III e/ou anexo XI, deve notificar imediatamente desse facto o Estado-Membro que tiver designado a autoridade de controlo ou aprovado o organismo de controlo, os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento.

▼ M20

1-A. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações na aplicação do presente regulamento, em relação a um produto proveniente do seu território que ostente as indicações referidas no título IV do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no título III ou no anexo XI do presente regulamento, e essas irregularidades ou infrações afetarem um ou mais dos restantes Estados-Membros, deve notificar imediatamente desse facto os Estados-Membros afetados, bem como os demais Estados-Membros e a Comissão, por intermédio do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento.

▼ M9

2. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações no que diz respeito à conformidade dos produtos importados nos termos do artigo 33.º, n.ºs 2 ou 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 com os requisitos estabelecidos nesse regulamento ou no Regulamento (CE) n.º 1235/2008, deve notificar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema de comunicação referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento.

3. Sempre que um Estado-Membro detete irregularidades ou infrações no que diz respeito à conformidade dos produtos importados nos termos do artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 com os requisitos estabelecidos nesse regulamento e no Regulamento (CE) n.º 834/2007, deve notificar imediatamente o Estado-Membro que emitiu a autorização, os outros Estados-Membros e a Comissão, através do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1, do presente regulamento. A notificação deve ser enviada aos restantes Estados-Membros e à Comissão no caso de a irregularidade ou infração ser detetada no que respeita aos produtos para os quais o próprio Estado-Membro tenha emitido a autorização referida no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008.

4. O Estado-Membro que recebe uma notificação relativa à inconformidade de produtos em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 ou 3, ou o Estado-Membro que emitiu a autorização referida no artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 para um produto em relação ao qual foi detetada uma irregularidade ou infração, deve investigar a origem das irregularidades ou infrações. Deve tomar imediatamente as medidas adequadas.

Deve informar o Estado-Membro que enviou a notificação, os outros Estados-Membros e a Comissão sobre os resultados da investigação e das medidas adotadas em resposta à notificação original através do sistema referido no artigo 94.º, n.º 1. A resposta deve ser enviada no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da notificação original.

▼M9

5. Se necessário, o Estado-Membro que enviou a notificação original pode pedir informações adicionais ao Estado-Membro que responde. Em qualquer caso, após receção de uma resposta ou informações adicionais de um Estado-Membro notificado, o Estado-Membro que enviou a notificação original deve proceder às introduções e atualizações necessárias no sistema referido no artigo 94.º, n.º 1.

*Artigo 92.º-B***Publicação de informações**

Os Estados-Membros devem tornar públicas, de modo adequado, incluindo a publicação na Internet, as listas atualizadas a que se refere o artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, das quais devem constar as provas documentais atualizadas relativas a cada operador, previstas no artigo 29.º, n.º 1, do mesmo regulamento, recorrendo, para esse efeito, ao modelo estabelecido no anexo XII do presente regulamento. Os Estados-Membros devem cumprir os requisitos de proteção dos dados pessoais estabelecidos pela Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

*CAPÍTULO 9**Supervisão pelas autoridades competentes**Artigo 92.º-C***Atividades de supervisão relacionadas com os organismos de controlo**

1. As atividades de supervisão efetuadas pelas autoridades competentes que delegam tarefas de controlo em organismos de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, devem concentrar-se na avaliação do desempenho operacional desses organismos de controlo, tendo em conta os resultados dos trabalhos do organismo nacional de acreditação a que se refere o artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

Essas atividades de supervisão devem incluir uma avaliação dos procedimentos internos dos organismos de controlo para a realização dos controlos, a gestão e a análise dos processos de controlo à luz das obrigações estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 834/2007, bem como a verificação do tratamento das situações de inconformidade e o tratamento de recursos e queixas.

2. As autoridades competentes devem exigir que os organismos de controlo apresentem documentação sobre os seus procedimentos de análise de riscos.

O procedimento de análise de riscos deve ser concebido de forma que:

- a) O resultado da análise de riscos constitua a base para determinar a intensidade dos controlos anuais e visitas realizados com ou sem aviso prévio;
- b) Sejam levadas a cabo visitas de controlo aleatórias adicionais realizadas em conformidade com o artigo 65.º, n.º 4, de, pelo menos, 10 % dos operadores sob contrato de acordo com a categoria de risco;
- c) Pelo menos 10 % de todos os controlos e visitas em conformidade com o artigo 65.º, n.ºs 1 e 4, sejam realizados sem aviso prévio;

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

▼ M9

d) A seleção dos operadores que devem ser submetidos a controlo e visitas sem aviso prévio seja determinada com base na análise de riscos e sejam planeados de acordo com o nível de risco.

3. As autoridades competentes que delegam tarefas de controlo em organismos de controlo devem verificar se o pessoal dos organismos de controlo dispõe de conhecimentos suficientes, incluindo conhecimentos sobre os elementos de risco que afetam o estatuto biológico dos produtos, bem como qualificações, formação e experiência no que respeita à produção biológica, em geral, e às normas pertinentes da União, em particular, e, por outro lado, se as regras adequadas relativas à rotação dos inspetores se encontram em vigor.

4. As autoridades competentes devem dispor de procedimentos documentados para a delegação de tarefas em organismos de controlo, nos termos do artigo 27.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e para a supervisão nos termos do presente artigo, que especifiquem as informações a apresentar pelos organismos de controlo.

*Artigo 92.º-D***Catálogo de medidas em caso de irregularidades e infrações**

As autoridades competentes devem adotar e comunicar aos organismos de controlo em que tenham sido delegadas tarefas de controlo um catálogo que indique, pelo menos, as infrações e irregularidades que afetem o estatuto biológico dos produtos e as correspondentes medidas a aplicar pelos organismos de controlo em caso de infrações ou irregularidades cometidas pelos operadores sob o seu controlo que estejam envolvidos na produção biológica.

As autoridades competentes podem incluir, por sua própria iniciativa, outras informações pertinentes no catálogo.

*Artigo 92.º-E***Inspeções anuais dos organismos de controlo**

As autoridades competentes devem organizar uma inspeção anual dos organismos de controlo em que tenham sido delegadas tarefas de controlo nos termos do artigo 27.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007. Para efeitos da inspeção anual, a autoridade competente deve ter em conta os resultados dos trabalhos do organismo nacional de acreditação a que se refere o artigo 2.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008. Durante a inspeção anual, a autoridade competente deve verificar, em particular, se:

- a) O procedimento utilizado é conforme com o procedimento de controlo normalizado do organismo de controlo, tal como apresentado pelo organismo de controlo à autoridade competente, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
- b) O organismo de controlo dispõe de pessoal em número suficiente e com qualificações e experiência adequadas, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e que a formação sobre os riscos que afetam o estatuto biológico dos produtos foi realizada;
- c) O organismo de controlo deve possuir e seguir os mesmos procedimentos documentados e modelos para:
 - i) a análise de risco anual em conformidade com o artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 834/2007,
 - ii) a preparação de uma estratégia de amostragem com base nos riscos e a recolha e realização de análises laboratoriais,

▼M9

- iii) o intercâmbio de informações com outros organismos de controlo e a autoridade competente,
- iv) os controlos iniciais e o acompanhamento dos operadores sob o seu controlo,
- v) a aplicação e o seguimento do catálogo de medidas a serem aplicadas em caso de infrações ou irregularidades,
- vi) a observância dos requisitos de proteção de dados pessoais para os operadores sob o seu controlo, estabelecidos pelos Estados-Membros em que essa autoridade competente exerce as suas atividades, em conformidade com a Diretiva 95/46/CE.

*Artigo 92.º-F***Dados biológicos no plano nacional de controlo plurianual e no relatório anual**

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus planos nacionais de controlo plurianuais referidos no artigo 41.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 abrangem a supervisão dos controlos realizados em matéria de produção biológica em conformidade com o presente regulamento e incluem, no relatório anual a que se refere o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, dados específicos sobre essa supervisão, a seguir designados por «dados biológicos». Os dados biológicos devem abranger os tópicos mencionados no anexo XIII-B do presente regulamento.

Os dados biológicos devem basear-se nas informações sobre os controlos realizados pelos organismos de controlo e/ou autoridades de controlo, bem como em auditorias efetuadas pela autoridade competente.

Os dados devem ser apresentados de acordo com os modelos previstos no anexo XIII-C do presente regulamento a partir de 2015, para o ano de 2014.

Os Estados-Membros podem inserir os dados biológicos no seu plano nacional de controlo e no relatório anual num capítulo dedicado a esta matéria.

▼B

TÍTULO V

TRANSMISSÃO DE INFORMAÇÕES À COMISSÃO, DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS*CAPÍTULO 1****Transmissão de informações à Comissão****Artigo 93.º***Informações estatísticas**

1. Os Estados-Membros fornecem anualmente à Comissão, antes de 1 de Julho, as informações estatísticas anuais relativas à produção biológica referidas no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, utilizando o sistema informático de intercâmbio electrónico de documentos e informação posto à disposição pela Comissão (DG Eurostat).

▼ B

2. As informações estatísticas referidas no n.º 1 incluem, nomeadamente, dados relativos:

- a) Ao número de produtores, transformadores, importadores e exportadores de produtos biológicos;
- b) À produção vegetal biológica e à superfície cultivada em conversão e em produção biológica;
- c) Ao número de animais de criação biológica e aos produtos animais biológicos;
- d) À produção industrial biológica, por tipo de actividade;

▼ M2

- e) O número de unidades de produção aquícola biológica de animais;
- f) O volume de produção aquícola biológica de animais;
- g) Eventualmente, o número de unidades de produção de algas marinhas de produção biológica e o respectivo volume de produção.

▼ B

3. Para a transmissão das informações estatísticas referidas nos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros utilizam o ponto de entrada único fornecido pela Comissão (DG Eurostat).

4. As disposições relativas às características dos dados estatísticos e dos metadados são definidas no contexto do programa estatístico comunitário, com base em modelos ou questionários postos à disposição através do sistema referido no n.º 1.

*Artigo 94.º***Outras informações**

1. Os Estados-Membros fornecem à Comissão as seguintes informações, utilizando o sistema informático de intercâmbio electrónico de documentos e informações posto à disposição pela Comissão (DG Agricultura e Desenvolvimento Rural) para informações não estatísticas:

▼ M17

- a) Até 30 de junho de 2017, as informações referidas no artigo 35.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo o endereço de correio eletrónico e o endereço Internet e, posteriormente, eventuais alterações aos mesmos;
- b) Até 30 de junho de 2017, as informações referidas no artigo 35.º, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 834/2007, incluindo o endereço, o endereço de correio eletrónico e o endereço Internet e, posteriormente, eventuais alterações aos mesmos;

▼ B

c) Anualmente, antes de 1 de Julho, todas as restantes informações exigidas ou necessárias nos termos do presente regulamento;

▼ M7

d) No prazo de um mês a contar da sua aprovação, as derrogações concedidas pelos Estados-Membros ao abrigo do artigo 47.º, primeiro parágrafo, alíneas c) e e);

▼M17

- e) Até 30 de junho de 2017, o nome, o endereço, o endereço de correio eletrónico e o endereço Internet das autoridades competentes do Estado-Membro em causa, conforme definição constante do artigo 2.º, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, e, posteriormente, eventuais alterações aos mesmos.

▼B

2. Os dados são comunicados, introduzidos e actualizados no sistema referido no n.º 1 sob a responsabilidade da autoridade competente referida no artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, quer pela própria autoridade quer pelo organismo em que tal função tenha sido delegada.

3. As disposições relativas às características dos dados estatísticos e dos metadados são definidas com base em modelos ou questionários postos à disposição através do sistema referido no n.º 1.

*CAPÍTULO 2**Disposições transitórias e finais**Artigo 95.º***Medidas transitórias**

1. Por um período transitório que termina em 31 de Dezembro de 2010, o gado pode ser amarrado em edifícios já existentes antes de 24 de Agosto de 2000, na condição de lhes ser facultado exercício regular e de a sua criação estar em conformidade com os requisitos em matéria de bem-estar dos animais, com camas confortáveis e maneo individual, e desde que a autoridade competente tenha autorizado essa medida. A autoridade competente pode continuar a autorizar esta medida a pedido de operadores individuais, com vista à sua aplicação por um período limitado com termo antes de 31 de Dezembro de 2013, na condição adicional de as visitas de controlo referidas no n.º 1 do artigo 65.º serem efectuadas, pelo menos, duas vezes por ano.

2. A autoridade competente pode autorizar, por um período transitório que termina em 31 de Dezembro de 2010, as derrogações respeitantes às condições de alojamento e ao encabeçamento concedidas às explorações pecuárias com base na derrogação prevista no ponto 8.5.1 da parte B do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2092/91. Os operadores que beneficiem desta extensão devem apresentar um plano à autoridade ou organismo de controlo, com uma descrição das medidas destinadas a garantir, no termo do período transitório, o cumprimento do disposto nas regras da produção biológica. A autoridade competente pode continuar a autorizar esta medida a pedido de operadores individuais, com vista à sua aplicação por um período limitado com termo antes de 31 de Dezembro de 2013, na condição adicional de as visitas de controlo referidas no n.º 1 do artigo 65.º serem efectuadas, pelo menos, duas vezes por ano.

3. Por um período transitório que termina em 31 de Dezembro de 2010, a fase final de engorda dos ovinos e suínos de carne prevista no ponto 8.3.4 da parte B do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2092/91 pode ser feita em estabulação, na condição de as visitas de controlo referidas no n.º 1 do artigo 65.º serem efectuadas, pelo menos, duas vezes por ano.

4. A castração dos leitões pode ser efectuada sem aplicação de anestesia e/ou de analgésico durante um período transitório que termina em 31 de Dezembro de 2011.

▼ B

5. Na pendência da inclusão de normas de execução em matéria de transformação dos alimentos para animais de companhia, são aplicáveis as regras nacionais ou, na sua ausência, normas privadas aceites ou reconhecidas pelos Estados-Membros.

▼ M2

6. Para efeitos da alínea j) do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, e na pendência da inclusão de substâncias específicas nos termos da alínea f) do n.º 1 do artigo 16.º desse regulamento, só podem ser utilizados produtos autorizados pelas autoridades competentes.

▼ B

7. As autorizações de ingredientes não biológicos de origem agrícola concedidas pelos Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 207/93 podem ser consideradas como concedidas ao abrigo do presente regulamento. Contudo, as autorizações concedidas nos termos do n.º 6 do artigo 3.º daquele regulamento caducam em 31 de Dezembro de 2009.

8. Por um período transitório que termina em 1 de Julho de 2010, os operadores podem continuar a utilizar para a rotulagem as disposições previstas no Regulamento (CEE) n.º 2092/91 relativamente:

- i) ao sistema de cálculo da percentagem dos ingredientes biológicos dos géneros alimentícios,
- ii) ao número de código e/ou ao nome da autoridade ou organismo de controlo.

▼ M3

9. As existências de produtos produzidos, embalados e rotulados antes de 1 de Julho de 2010 em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ou o Regulamento (CE) n.º 834/2007 podem continuar a ser colocadas no mercado ostentando termos referentes à produção biológica até ao esgotamento dessas existências.

10. O material de embalagem em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ou o Regulamento (CE) n.º 834/2007 pode continuar a ser utilizado para os produtos colocados no mercado ostentando termos referentes à produção biológica até 1 de Julho de 2012, desde que os produtos respeitem os requisitos do Regulamento (CE) n.º 834/2007.

▼ M7

10-A. No que respeita aos produtos do setor do vinho, o período transitório referido no n.º 8 termina em 31 de julho de 2012.

As existências de vinhos produzidos até 31 de julho de 2012 em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ou com o Regulamento (CE) n.º 834/2007 podem continuar a ser introduzidas no mercado até ao esgotamento das existências e desde que sejam respeitados os seguintes requisitos de rotulagem:

- a) O logótipo comunitário da produção biológica referido no artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, designado a partir de 1 de julho de 2010 por «logótipo da UE da produção biológica», pode ser utilizado desde que o processo de vinificação respeite o disposto no título II, capítulo 3-A, do presente regulamento;
- b) Os operadores que utilizem o «logótipo da UE da produção biológica» mantêm registos de provas, por um período mínimo de 5 anos após terem colocado no mercado o vinho de uvas biológicas, nomeadamente das quantidades correspondentes de vinho em litros, por categoria de vinho e por ano;

▼ M7

- c) Se não se dispuser das provas referidas na alínea b) do presente número, esse vinho pode ser rotulado como «vinho de uvas biológicas», desde que respeite o disposto no título II, capítulo 3-A, do presente regulamento;
- d) O vinho rotulado como «vinho de uvas biológicas» não pode ostentar o «logótipo da UE da produção biológica».

▼ M2

11. A autoridade competente pode autorizar, durante um período que expira em ► **M11** 1 de janeiro de 2015 ◀, que as unidades de produção de animais de aquicultura e de algas marinhas que estejam instaladas e produzam de acordo com regras de produção biológica aceites a nível nacional antes da entrada em vigor do presente regulamento mantenham o seu estatuto de produção biológica enquanto se adaptam às regras previstas no presente regulamento, desde que não provoquem uma poluição indevida das águas com substâncias não autorizadas na produção biológica. Os operadores que beneficiem desta medida comunicam à autoridade competente as instalações, lagoas, tanques, jaulas ou lotes de algas marinhas em causa.

▼ B*Artigo 96.º***Revogações**

São revogados os Regulamentos (CEE) n.º 207/93, (CE) n.º 223/2003 e (CE) n.º 1452/2003.

As remissões para os regulamentos revogados e para o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e lêem-se de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo XIV.

*Artigo 97.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2009.

Contudo, a alínea a) do n.º 2 do artigo 27.º e o artigo 58.º são aplicáveis a partir de 1 de Julho de 2010.

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

▼ **M20**

ANEXO I

Fertilizantes, corretivos do solo e nutrientes referidos no artigo 3.º, n.º 1, e no artigo 6.º-D, n.º 2

Notas:

A: Autorizados nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2092/91 e retomados pelo artigo 16.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 834/2007

B: Autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 834/2007

| Autorização | Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte | Descrição, requisitos de composição e condições de utilização |
|-------------|--|--|
| A | Estrume | Produto constituído por uma mistura de excrementos de animais e de matérias vegetais (camas) Produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra» proibidos |
| A | Estrume seco e estrume de aves de capoeira desidratado | Produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra» proibidos |
| A | Excrementos compostados de animais, incluindo o estrume de aves de capoeira e estrumes compostados | Produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra» proibidos |
| A | Excrementos líquidos de animais | Utilização após fermentação controlada e/ou diluição adequada Produtos provenientes das explorações pecuárias «sem terra» proibidos |
| B | Misturas de resíduos domésticos compostadas ou fermentadas | Produto obtido a partir de resíduos domésticos separados na origem, submetidos a compostagem ou a fermentação anaeróbia para produção de biogás Resíduos domésticos exclusivamente vegetais ou animais Unicamente os produzidos num sistema de recolha fechado e controlado, aceite pelo Estado-Membro Concentrações máximas em mg/kg de matéria seca: cádmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; chumbo: 45; zinco: 200; mercúrio: 0,4; crómio (total): 70; crómio (VI): indetetável |
| A | Turfa | Utilização limitada à horticultura (produção hortícola, floricultura, arboricultura, viveiros) |
| A | Resíduos de culturas de cogumelos | Composição inicial do substrato limitada a produtos do presente anexo |
| A | Excrementos de minhocas (lombricomposto) e de insetos | |
| A | Guano | |
| A | Produto da compostagem ou fermentação de misturas de matérias vegetais | Produto obtido a partir de misturas de matérias vegetais submetidas a compostagem ou a fermentação anaeróbia para produção de biogás |

▼ M20

| Autorização | Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte | Descrição, requisitos de composição e condições de utilização |
|-------------|---|---|
| B | Digerido proveniente da produção de biogás obtido por codigestão de subprodutos de origem animal com matérias de origem vegetal ou animal constantes do presente anexo | São proibidos os subprodutos animais (inclusivamente de animais selvagens) da categoria 3 e conteúdo do aparelho digestivo da categoria 2 [categorias 2 e 3 definidas no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾] provenientes de explorações pecuárias «sem terra» Os processos utilizados devem respeitar o Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão ⁽²⁾ . Excluída a aplicação nas partes comestíveis das plantas |
| B | Produtos ou subprodutos de origem animal a seguir mencionados: Farinha de sangue Farinhas de cascos Farinha de chifres Farinha de ossos ou farinha de ossos desgelatinizados Farinha de peixe Farinha de carne Farinha de penas, de pelos ou de aparas de peles (<i>chiquettes</i>) Lã Pele com pelo (1) Pelo Produtos lácteos Proteínas hidrolisadas (2) | (1) Concentração máxima, em mg/kg de matéria seca, de crómio (VI): indetetável (2) Excluída a aplicação nas partes comestíveis das plantas |
| A | Produtos e subprodutos de origem vegetal para fertilizantes | Exemplos: farinha de bagaço de oleaginosas, casca de cacau, radículas de malte |
| B | Proteínas hidrolisadas de origem vegetal | |
| A | Algas e produtos de algas | Desde que sejam obtidos diretamente por: i) processos físicos, incluindo a desidratação, a congelação e a trituração ii) extração por meio de água ou de soluções aquosas ácidas e/ou alcalinas iii) fermentação |
| A | Serradura e aparas de madeira | Madeira sem tratamento químico após o abate |
| A | Casca de árvore compostada | Madeira sem tratamento químico após o abate |
| A | Cinzas de madeira | Provenientes de madeira sem tratamento químico após o abate |

▼ M20

| Autorização | Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte | Descrição, requisitos de composição e condições de utilização |
|-------------|--|---|
| A | Fosfato natural macio | Produto especificado no anexo I A.2, ponto 7, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ , relativo aos adubos Teor em cádmio inferior ou igual a 90 mg/kg de P205 |
| A | Fosfato aluminocálcico | Produto especificado no anexo I A.2, ponto 6, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 Teor em cádmio inferior ou igual a 90 mg/kg de P205 Utilização limitada aos solos alcalinos (pH > 7,5) |
| A | Escórias de desfosforação | Produtos especificados no anexo I A.2, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 |
| A | Sais brutos de potássio ou cainite | Produtos especificados no anexo I A.3, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 |
| A | Sulfato de potássio, que, eventual- mente, contenha sais de magnésio | Produto obtido de sais brutos de potássio, por um processo físico de extração, que, eventual- mente, contenha também sais de magnésio |
| A | Vinhaça e extratos de vinhaça | Com exceção das vinhaças amoniacaais |
| A | Carbonato de cálcio [cré, marga, rocha cálcica moída, algas marinhas (maërl), cré fosfatada] | Unicamente de origem natural |
| A | Carbonato de cálcio e magnésio | Unicamente de origem natural Por exemplo, cré magnesiana, rocha cálcica magnesiana moída |
| A | Sulfato de potássio (quieserite) | Unicamente de origem natural |
| A | Solução de cloreto de cálcio | Adubação foliar das macieiras, após deteção de uma carência de cálcio |
| A | Sulfato de cálcio (gesso) | Produtos especificados no anexo I D, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 Unicamente de origem natural |
| A, B | Cal industrial proveniente da produção de açúcar | Subproduto da produção de açúcar a partir de beterraba sacarina e de cana-de-açúcar |
| A | Cal industrial proveniente da produção de sal sob vácuo | Subproduto da produção de sal sob vácuo a partir de águas salgadas existentes em zonas montanhosas |
| A | Enxofre elementar | Produtos especificados no anexo I D.3 do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 |

▼ M20

| Autorização | Designação Produtos compostos ou que contêm unicamente as matérias constantes da lista seguinte | Descrição, requisitos de composição e condições de utilização |
|-------------|--|--|
| A | Oligoelementos | Micronutrientes inorgânicos enumerados no anexo I, parte E, do Regulamento (CE) n.º 2003/2003 |
| A | Cloreto de sódio | Unicamente sal-gema |
| A | Pó de rocha e argilas | |
| B | Leonardite (sedimento orgânico bruto rico em ácidos húmicos) | Unicamente se subproduto de atividades mineiras |
| B | Xilitol | Unicamente se subproduto de atividades mineiras (por exemplo, subproduto da extração de lenhite) |
| B | Quitina (polissacárido obtido de cascas de crustáceos) | Unicamente se proveniente de pesca sustentável, na aceção do artigo 3.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho ⁽⁴⁾ , ou de aquicultura biológica |
| B | Sedimentos ricos em matéria orgânica provenientes de massas de água doce, formados na ausência de oxigénio (por exemplo, sapropel) | Unicamente sedimentos orgânicos que constituam subprodutos da gestão de massas de água doce ou extraídos de zonas anteriormente cobertas por água doce Se for caso de extração, esta deve minimizar o impacto no sistema aquático Unicamente sedimentos provenientes de origens não contaminadas por pesticidas, poluentes orgânicos persistentes ou produtos petrolíferos Concentrações máximas em mg/kg de matéria seca: cádmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; chumbo: 45; zinco: 200; mercúrio: 0,4; crómio (total): 70; crómio (VI): indetetável |

(1) Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 (regulamento relativo aos subprodutos animais) (JO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

(2) Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano e que aplica a Diretiva 97/78/CE do Conselho no que se refere a certas amostras e certos artigos isentos de controlos veterinários nas fronteiras ao abrigo da referida diretiva (JO L 54 de 26.2.2011, p. 1).

(3) JO L 304 de 21.11.2003, p. 1.

(4) Regulamento (CE) n.º 2371/2002 do Conselho, de 20 de dezembro de 2002, relativo à conservação e à exploração sustentável dos recursos haliêuticos no âmbito da política comum das pescas (JO L 358 de 31.12.2002, p. 59).

▼ **M20**

ANEXO II

Pesticidas — Produtos fitofarmacêuticos referidos no artigo 5.º, n.º 1

Todas as substâncias enumeradas no presente anexo devem satisfazer, pelo menos, as condições de utilização especificadas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾. Na segunda coluna de cada quadro são especificadas condições mais restritivas para utilização na produção biológica.

1. Substâncias de origem vegetal ou animal

| Designação | Descrição, requisitos de composição e condições de utilização |
|---|--|
| <i>Allium sativum</i> (extrato de alho) | |
| Azadiractina extraída da <i>Azadirachta indica</i> (nim) | |
| Substâncias de base (incluindo: lecitinas, sacarose, frutose, vinagre, soro de leite, cloridrato de quitosano ⁽¹⁾ , <i>Equisetum arvense</i> , etc.) | Apenas as substâncias de base na aceção do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾ que são géneros alimentícios na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e têm origem vegetal ou animal. Substâncias que não podem ser utilizadas como herbicidas, mas apenas para o controlo de pragas e doenças. |
| Cera de abelhas | Unicamente para proteção de feridas resultantes de podas e enxertias. |
| COS-OGA | |
| Proteínas hidrolisadas, com exclusão da gelatina | |
| Laminarina | Unicamente proveniente de algas de produção biológica, em conformidade com o artigo 6.º-D, ou colhidas com sustentabilidade, em conformidade com o artigo 6.º-C. |
| Feromonas | Apenas em armadilhas e distribuidores. |
| Óleos vegetais | Todas as utilizações autorizadas, exceto herbicida. |
| Piretrinas extraídas de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> | |
| Piretróides (apenas a deltametrina e a lambda-cialotrina) | Apenas em armadilhas com atrativos específicos; apenas contra <i>Batrocera oleae</i> e <i>Ceratitis capitata</i> (Wied.) |
| Quássia extraída de <i>Quassia amara</i> | Apenas como inseticida, repulsivo. |
| Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino | Unicamente nas partes não comestíveis da planta e se os ovinos e caprinos não se alimentarem de nenhuma parte da planta. |
| <i>Salix</i> spp. Cortex (extrato de casca de salgueiro) | |

⁽¹⁾ Proveniente de pesca sustentável ou de aquicultura biológica.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

▼ **M20****2. Microrganismos ou substâncias produzidas por microrganismos**

| Designação | Descrição, requisitos de composição e condições de utilização |
|----------------|---|
| Microrganismos | Não provenientes de organismos geneticamente modificados. |
| Spinosade | |

3. Outras substâncias, além das referidas nas secções 1 e 2

| Designação | Descrição, requisitos de composição e condições ou restrições de utilização |
|---|--|
| Silicato de alumínio (caulino) | |
| Hidróxido de cálcio | Quando utilizado como fungicida, apenas em árvores de fruto, incluindo viveiros, para lutar contra a <i>Nectria galligena</i> . |
| Dióxido de carbono | |
| Compostos de cobre: hidróxido de cobre, oxiclureto de cobre, óxido de cobre, calda bordalesa e sulfato de cobre tribásico | Até 6 kg de cobre/hectare/ano. No caso das culturas perenes, os Estados-Membros podem, em derrogação ao disposto no parágrafo anterior, prever que o limite de 6 kg relativo ao cobre possa ser excedido num determinado ano, desde que a quantidade média efetivamente utilizada num período de 5 anos constituído por esse mesmo ano e pelos quatro anos precedentes não exceda 6 kg. |
| Fosfato diamónico | Unicamente como atrativo em armadilhas |
| Etileno | Utilização como regulador do crescimento de plantas, mas unicamente em interiores, sendo as autorizações limitadas a utilizadores profissionais. |
| Ácidos gordos | Todas as utilizações autorizadas, exceto herbicida. |
| Fosfato férrico [ortofosfato de ferro (III)] | Preparações para dispersão à superfície entre as plantas cultivadas. |
| Terra de diatomáceas (Kieselgur) | |
| Calda sulfocálcica (polissulfureto de cálcio) | |
| Óleo parafínico | |
| Hidrogenocarbonato de potássio ou de sódio (sinónimos: bicarbonato de potássio/sódio) | |
| Areia quartzítica | |
| Enxofre | |

▼B*ANEXO III***Superfícies mínimas das áreas interiores e exteriores e outras características do alojamento para as diferentes espécies e tipos de produção referidas no n.º 4 do artigo 10.º****1. Bovinos, equídeos, ovinos, caprinos e suínos**

| | Área interior (superfície líquida disponível para os animais) | | Área exterior (áreas de exercício, com exclusão de pastagens) |
|---|--|--|---|
| | Peso vivo mínimo (kg) | m ² /cabeça | m ² /cabeça |
| Bovinos e equídeos de criação e engorda | até 100 | 1,5 | 1,1 |
| | até 200 | 2,5 | 1,9 |
| | até 350 | 4,0 | 3 |
| | acima de 350 | 5 com um mínimo de 1 m ² /100 kg | 3,7 com um mínimo de 0,75 m ² /100 kg |
| Vacas leiteiras | | 6 | 4,5 |
| Touros reprodutores | | 10 | 30 |
| Ovelhas e cabras | | 1,5 por ovelha/cabra | 2,5 |
| | | 0,35 por cordeiro/cabrito | 0,5 |
| Porcas reprodutoras com leitões até 40 dias | | 7,5 por porca | 2,5 |
| Porcos de engorda | até 50 | 0,8 | 0,6 |
| | até 85 | 1,1 | 0,8 |
| | até 110 | 1,3 | 1 |
| | mais de 110 kg | 1,5 | 1,2 |
| Leitões | acima de 40 dias e até 30 kg | 0,6 | 0,4 |
| | | | |
| Porcos de criação | | 2,5 por fêmea | 1,9 |
| | | 6 por macho se os compartimentos forem utilizados para a cobrição natural: 10 por varrasco | 8,0 |

▼M2**▼B**

▼B**2. Aves de capoeira**

| | Área interior (superfície líquida disponível para os animais) | | | Área exterior (m ² de superfície disponível em rotação/cabeça) |
|---|---|------------------------------------|--|--|
| | número de animais/m ² | cm de poleiro/animal | ninho | |
| Galinhas poedeiras | 6 | 18 | 7 galinhas poedeiras por ninho ou, no caso de ninho comum, 120 cm ² /ave | 4, desde que não seja excedido o limite de 170 kg de N/ha/ano |
| Aves de engorda (em alojamento fixo) | 10, com um máximo de 21 kg de peso vivo/m ² | 20 (apenas para as pintadas) | | 4 por frango de engorda e pintada 4,5 por pato 10 por peru 15 por ganso Todas as espécies supra: não pode ser excedido o limite de 170 kg de N/ha/ano |
| Aves de engorda em alojamento móvel | 16 ⁽¹⁾ em capoeiras móveis com um máximo de 30 kg de peso vivo/m ² | | | 2,5, desde que não seja excedido o limite de 170 kg de N/ha/ano |

⁽¹⁾ Só no caso de alojamentos móveis com uma superfície não superior a 150 m².



ANEXO IV

Número máximo de animais por hectare referido no n.º 2 do artigo 15.º

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

▼ **M8**

ANEXO V

Produtos para a alimentação animal referidos nos artigos 22.º, alínea d), 24.º, n.º 2, e 25.º-M, n.º 1

▼ **M13**

1. MATÉRIAS PARA A ALIMENTAÇÃO ANIMAL DE ORIGEM MINERAL

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| A | Conchas marinhas calcárias | |
| A | Maërl | |
| A | Litotâmnio | |
| A | Gluconato de cálcio | |
| A | Carbonato de cálcio | |
| A | Fosfato monocálcico desfluorado | |
| A | Fosfato bicálcico desfluorado | |
| A | Óxido de magnésio (magnésia anidra) | |
| A | Sulfato de magnésio | |
| A | Cloreto de magnésio | |
| A | Carbonato de magnésio | |
| A | Fosfato de cálcio e de magnésio | |
| A | Fosfato de magnésio | |
| A | Fosfato monossódico | |
| A | Fosfato de cálcio e de sódio | |
| A | Cloreto de sódio | |
| A | Bicarbonato de sódio | |
| A | Carbonato de sódio | |
| A | Sulfato de sódio | |
| A | Cloreto de potássio | |

▼ **M8**

2. OUTRAS MATÉRIAS PARA A ALIMENTAÇÃO ANIMAL

(Sub)produtos da fermentação de microrganismos cujas células foram inativadas ou mortas:

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| A | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | |
| A | <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> | |

▼ **M16**

ANEXO VI

Aditivos utilizados na alimentação animal referidos nos artigos 22.º, alínea g), 24.º, n.º 2, e 25.º-M, n.º 2

Os aditivos para a alimentação animal enumerados no presente anexo devem ser aprovados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

1. ADITIVOS TECNOLÓGICOS

a) *Conservantes*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|------------------|------------------------------------|
| E 200 | Ácido sórbico | |
| E 236 | Ácido fórmico | |
| E 237 | Formato de sódio | |
| E 260 | Ácido acético | |
| E 270 | Ácido láctico | |
| E 280 | Ácido propiónico | |
| E 330 | Ácido cítrico | |

b) *Antioxidantes*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|--|------------------------------------|
| 1b306(i) | Extratos de tocoferol de óleos vegetais | |
| 1b306(ii) | Extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) | |

c) *Emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|------------|--|
| E 322 | Lecitina | Só se obtida a partir de matérias-primas biológicas. Utilização limitada à alimentação de animais de aquicultura. |

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

▼ **M16**d) *Aglutinantes e antiaglomerantes*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|---|--|
| E 535 | Ferrocianeto de sódio | Taxa de dosagem máxima de 20 mg/kg de NaCl; expresso em anião ferrocianeto |
| E 551b | Sílica coloidal | |
| E 551c | Kieselgur (terra de diatomáceas purificada) | |
| 1m558i | Bentonite | |
| E 559 | Argilas cauliníticas isentas de amianto | |
| E 560 | Misturas naturais de esteatite e de clorite | |
| E 561 | Vermiculite | |
| E 562 | Sepiolite | |
| E 566 | Natrolite-fonolite | |
| 1g568 | Clinoptilolite de origem sedimentar | |
| E 599 | Perlite | |

e) *Aditivos para ensilagem*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|--------------------------|---|
| 1k | Enzimas e microrganismos | Utilização limitada à produção de ensilagem quando as condições meteorológicas não permitem a fermentação adequada. |

2. ADITIVOS ORGANOLÉTICOS

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|-------------------------|--|
| 2b | Compostos aromatizantes | Unicamente extratos de produtos agrícolas. |

▼ **M16**

3. ADITIVOS NUTRICIONAIS

a) *Vitaminas, provitaminas e substâncias químicas bem definidas de efeito semelhante*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|--------------------------|--|
| 3a | Vitaminas e provitaminas | <ul style="list-style-type: none"> — Derivadas de produtos agrícolas. — No caso das vitaminas de síntese, só podem ser utilizadas para os animais monogástricos e animais de aquicultura as vitaminas idênticas às derivadas de produtos agrícolas. — No caso das vitaminas de síntese, só podem ser utilizadas para os ruminantes as vitaminas A, D e E idênticas às derivadas de produtos agrícolas; utilização sujeita a autorização prévia dos Estados-Membros com base na avaliação da possibilidade de os ruminantes de criação biológica obterem as quantidades necessárias das referidas vitaminas através das suas rações alimentares. |

b) *Compostos de oligoelementos*

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|---|------------------------------------|
| E1 Ferro | Óxido férrico Carbonato ferroso Sulfato ferroso hepta-hidratado Sulfato ferroso mono-hidratado | |
| 3b201 | Iodeto de potássio | |
| 3b202 | Iodato de cálcio anidro | |
| 3b203 | Iodato de cálcio anidro granulado revestido | |
| 3b301 | Acetato de cobalto (II) tetra-hidratado | |
| 3b302 | Carbonato de cobalto (II) | |
| 3b303 | Carbonato e hidróxido (2:3) de cobalto (II) mono-hidratado | |
| 3b304 | Granulado revestido de carbonato de cobalto (II) | |
| 3b305 | Sulfato de cobalto (II) hepta-hidratado | |

▼ **M16**

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|--|--|------------------------------------|
| E4 Cobre 3b409 | Carbonato básico de cobre mono-hidratado Óxido cúprico Sulfato cúprico penta-hidratado Oxicloreto de cobre (TBCC) | |
| E5 Manganês | Óxido manganoso Sulfato manganoso mono-hidratado Carbonato de manganês | |
| E6 Zinco 3b609 | Óxido de zinco Sulfato de zinco mono-hidratado Sulfato de zinco hepta-hidratado Hidroxicloreto de zinco mono-hidratado (TBZC) | |
| E7 Molibdénio | Molibdato de sódio | |
| E8 Selénio 3b8.10, 3b8.11, 3b8.12, 3b813 e 3b817 | Selenito de sódio Selenato de sódio Levedura selenizada inativada | |

4. ADITIVOS ZOOTÉCNICOS

| Números de identificação ou grupos funcionais | Substância | Descrição, condições de utilização |
|---|--|------------------------------------|
| 4a, 4b, 4c e 4d | Enzimas e microrganismos na categoria «Aditivos zootécnicos» | |

▼ M2*ANEXO VII***Produtos de limpeza e desinfecção**

1. Produtos de limpeza e desinfecção de edifícios e instalações dedicados à produção animal referidos no n.º 4 do artigo 23.º:
 - Sabão de potássio e de sódio
 - Água e vapor
 - Leite de cal
 - Cal
 - Cal viva
 - Hipoclorito de sódio (por exemplo, como lixívia líquida)
 - Soda cáustica
 - Potassa cáustica
 - Peróxido de hidrogénio (água oxigenada)
 - Essências naturais de plantas
 - Ácidos cítrico, peracético, fórmico, láctico, oxálico e acético
 - Álcool
 - Ácido nítrico (equipamento de leitaria)
 - Ácido fosfórico (equipamento de leitaria)
 - Formaldeído
 - Produtos de limpeza e desinfecção das tetas e das instalações de ordenha
 - Carbonato de sódio

▼ M15

2. Produtos de limpeza e desinfecção para a produção de animais de aquicultura e de algas marinhas a que se refere o artigo 6.º-E, n.º 2, o artigo 25.º-S, n.º 2, e o artigo 29.º-A.
 - 2.1 Sem prejuízo do cumprimento das disposições nacionais e da União pertinentes a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e, em especial, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾, os produtos utilizados na limpeza e desinfecção de equipamentos e instalações na ausência de animais de aquicultura podem conter as seguintes substâncias ativas:
 - Ozono
 - Hipoclorito de sódio
 - Hipoclorito de cálcio
 - Hidróxido de cálcio
 - Óxido de cálcio
 - Soda cáustica
 - Álcool
 - Sulfato de cobre: apenas até 31 de dezembro de 2015
 - Permanganato de potássio
 - Bagaço de sementes de camélias naturais (utilização restrita à produção de camarões)
 - Misturas de peroxomonossulfato de potássio e de cloreto de sódio que produzem ácido hipocloroso

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

▼ M15

2.2 Sem prejuízo do cumprimento das disposições da União e nacionais pertinentes a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e, em especial, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, os produtos utilizados na limpeza e desinfeção de equipamentos e instalações na ausência de animais de aquicultura podem conter as seguintes substâncias ativas:

- Calcário (carbonato de cálcio) para controlo do pH
- Dolomite para correção do pH (utilização restrita à produção de camarões)
- Cloreto de sódio
- Peróxido de hidrogénio (água oxigenada)
- Percarbonato de sódio
- Ácidos orgânicos (ácido acético, ácido láctico, ácido cítrico)
- Ácido húmico
- Ácidos peroxiacéticos
- Ácidos peracéticos e peroctanóicos
- Iodoforos (apenas na presença de ovos)

⁽¹⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼ B

ANEXO VIII

▼ M1

Produtos e substâncias a utilizar na produção de alimentos biológicos transformados, leveduras e produtos à base de leveduras referidos no n.º 1, alínea a), do artigo 27.º e na alínea a) do artigo 27.º-A

▼ M16▼ B

SECÇÃO A — ADITIVOS ALIMENTARES, INCLUINDO AGENTES DE TRANSPORTE

Para efeitos do cálculo referido na alínea a) ii) do n.º 4 do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, os aditivos alimentares marcados com um asterisco na coluna do número de código são considerados ingredientes de origem agrícola.

| ▶ <u>M16</u> — ◀ | Código | Designação | Preparação de géneros alimentícios de | | Condições específicas |
|------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|
| | | | origem vegetal | origem animal | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 153 | Carvão vegetal | | X | Queijo de cabra Ashy Queijo Morbier |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 160b* | Anato, bixina, norbixina | | X | Queijo Red Leicester Queijo Double Gloucester Cheddar Queijo Mimolette |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 170 | Carbonato de cálcio | X | X | Não pode ser utilizado na coloração de produtos ou no seu enriquecimento em cálcio |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | ▶ <u>M16</u> E 220 | Dióxido de enxofre | X | X (apenas para hidromel) | Em bebidas fermentadas de frutos (*) ou em hidromel, com e sem adição de açúcar: 100 mg (**) ◀ |
| | ▶ <u>M16</u> E 224 | Metabissulfito de potássio | X | X (apenas para hidromel) | Em bebidas fermentadas de frutos (*) ou em hidromel, com e sem adição de açúcar: 100 mg (**) ◀ |
| | | | | | ▶ <u>M16</u> (*) Neste contexto, entende-se por «bebida fermentada de frutos» uma bebida fermentada elaborada a partir de frutos que não uvas (incluindo sidra e perada). ◀ |
| | | | | | ▶ <u>M16</u> (**) Teores máximos resultantes de todas as fontes, expressos em mg de SO ₂ /l. ◀ |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 223 | Metabissulfito de sódio | | X | Crustáceos (?) |

▼ M2

▼ **B**

| ► M16 — ◀ | Código | Designação | Preparação de géneros alimentícios de | | Condições específicas |
|------------------|------------------------|---|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | origem vegetal | origem animal | |
| ► M16 — ◀ | E 250 ou E 252 | Nitrito de sódio Nitrito de potássio | | X | Produtos cárneos (1): E 250: teor indicativo incorporado, expresso em NaNO ₂ : 80 mg/kg E 252: teor indicativo incorporado, expresso em NaNO ₂ : 80 mg/kg E 250: teor máximo residual, expresso em NaNO ₂ : 50 mg/kg E 252: teor máximo residual, expresso em NaNO ₃ : 50 mg/kg |
| ► M16 — ◀ | E 270 | Ácido láctico | X | X | |
| ► M16 — ◀ | E 290 | Dióxido de carbono | X | X | |
| ► M16 — ◀ | E 296 | Ácido málico | X | | |
| ► M16 — ◀ | E 300 | Ácido ascórbico | X | X | Produtos cárneos (2) |
| ► M16 — ◀ | E 301 | Ascorbato de sódio | | X | Produtos cárneos (2), associado a nitratos e nitritos |
| ► M16 — ◀ | ► M16 E 306 (*) | Extracto rico em tocoferóis | X | X | Antioxidante ◀ |
| ► M16 — ◀ | ► M16 E 322 (*) | Lecitinas | X | X | Produtos lácteos (2) Só se obtidos a partir de matérias-primas biológicas (**) ◀ ► M16 (***) A partir de 1 de janeiro de 2019. ◀ |
| ► M16 — ◀ | E 325 | Lactato de sódio | | X | Produtos à base de leite e produtos cárneos |
| ► M16 — ◀ | ► M16 E 330 | Ácido cítrico | X | X ◀ | |
| ► M16 — ◀ | ► M16 E 331 | Citrato de sódio | X | X ◀ | |

▼ B

| ▶ <u>M16</u> — ◀ | Código | Designação | Preparação de géneros alimentícios de | | Condições específicas |
|------------------|--------------------|---|---------------------------------------|-------------------------------|--|
| | | | origem vegetal | origem animal | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 333 | Citratos de cálcio | X | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | ▶ <u>M16</u> E 334 | Ácido L(+)-tartárico | X | X (apenas para hidromel) ◀ | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 335 | Tartaratos de sódio | X | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 336 | Tartaratos de potássio | X | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 341 (i) | Fosfato monocalcário | X | | Agente levedante para farinha autolevedante |
| ▼ <u>M8</u> | | | | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 392* | Extratos de ▶ <u>C1</u> alecrim ◀ | X | X | Apenas quando provenientes da produção biológica |
| ▼ <u>B</u> | | | | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 400 | Ácido alginico | X | X | Produtos à base de leite (²) |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 401 | Alginato de sódio | X | X | Produtos à base de leite (²) |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 402 | Alginato de potássio | X | X | Produtos à base de leite (²) |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 406 | Ágar-ágar | X | X | Produtos à base de leite e produtos cárneos (²) |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 407 | Carragenina | X | X | Produtos à base de leite (²) |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 410* | Farinha de semente de alfarroba (goma de alfarroba) | X | X | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 412* | Goma de guar | X | X | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 414* | Goma arábica | X | X | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 415 | Goma xantana | X | X | |
| ▼ <u>M16</u> | | | | | |
| | E 418 | Goma gelana | X | X | Apenas as formas altamente aciladas |
| ▼ <u>B</u> | | | | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | ▶ <u>M16</u> E 422 | Glicerol | X | | De origem vegetal. Para extratos vegetais e aromatizantes ◀ |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 440(i)* | Pectina | X | X | Produtos à base de leite (²) |

▼ B

| ▶ <u>M16</u> — ◀ | Código | Designação | Preparação de géneros alimentícios de | | Condições específicas |
|------------------|--------------------|---|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | origem vegetal | origem animal | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 464 | Hidroxipropilmetilcelulose | X | X | Material de encapsulação para cápsulas |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | ▶ <u>M16</u> E 500 | Carbonato de sódio | X | X ◀ | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 501 | Carbonatos de potássio | X | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 503 | Carbonatos de amónio | X | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 504 | Carbonatos de magnésio | X | | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 509 | Cloreto de cálcio | | X | Coagulação do leite |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 516 | Sulfato de cálcio | X | | Agente de transporte |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | ▶ <u>M16</u> E 524 | Hidróxido de sódio | X | | Tratamento superficial de «Laugengebäck» e regulador de acidez em aromatizantes biológicos ◀ |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | ▶ <u>M16</u> E 551 | Gel ou solução coloidal de dióxido de silício | X | X | Para ervas aromáticas e especiarias, em forma pulverulenta seca, bem como para aromatizantes e própolis ◀ |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 553b | Talco | X | X | Agente de revestimento em produtos cárneos |
| ▼ <u>M16</u> | E 901 | Cera de abelhas | X | | Unicamente como agente de revestimento para produtos de confeitaria. Cera de abelhas da apicultura biológica |
| ▼ <u>M16</u> | E 903 | Cera de carnaúba | X | | Unicamente como agente de revestimento para produtos de confeitaria. Só se obtida a partir de matérias-primas biológicas |
| ▼ <u>B</u> | ▶ <u>M16</u> — ◀ | Árgon | X | X | |
| ▶ <u>M16</u> — ◀ | E 939 | Hélio | X | X | |

▼ B

| ► M16 — ◀ | Código | Designação | Preparação de géneros alimentícios de | | Condições específicas |
|------------------|--------|------------|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | origem vegetal | origem animal | |
| ► M16 — ◀ | E 941 | Azoto | X | X | |
| ► M16 — ◀ | E 948 | Oxigénio | X | X | |
| ▼ M16 | E 968 | Eritritol | X | X | Apenas quando proveniente da produção biológica, sem recurso à tecnologia de permuta iónica |

▼ B

- (¹) Este aditivo só pode ser utilizado se tiver sido demonstrado de forma considerada satisfatória pela autoridade competente que se não encontra disponível qualquer alternativa tecnológica que ofereça as mesmas garantias e/ou permita a manutenção das características específicas do produto.
- (²) A restrição diz respeito apenas aos produtos animais.

▼ **B**

SECCÃO B — AUXILIARES TECNOLÓGICOS E OUTROS PRODUTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS NA TRANSFORMAÇÃO DE INGREDIENTES DE ORIGEM AGRÍCOLA PRODUZIDOS PELO MÉTODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICA

▼ **M16**▼ **B**

| ▶ M16 — ◀ | Designação | Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal | Preparação de géneros alimentícios de origem animal | Condições específicas |
|------------------|---------------------------------|--|---|---|
| ▶ M16 — ◀ | Água | X | X | Água potável, na acepção da Directiva 98/83/CE do Conselho ⁽²⁾ |
| ▶ M16 — ◀ | Cloreto de cálcio | X | | Agente de coagulação |
| ▶ M16 — ◀ | Carbonato de cálcio | X | | |
| | Hidróxido de cálcio | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | Sulfato de cálcio | X | | Agente de coagulação |
| ▶ M16 — ◀ | Cloreto de magnésio (ou nigari) | X | | Agente de coagulação |
| ▶ M16 — ◀ | Carbonato de potássio | X | | Secagem de uvas |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Carbonato de sódio | X | X ◀ | |
| ▶ M16 — ◀ | Ácido láctico | | X | Para a regulação do pH da salmoura na produção de queijo ⁽²⁾ |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Ácido cítrico | X | X ◀ | |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Hidróxido de sódio | X | | Para a produção de açúcar(es). Para a produção de óleos, excluindo a produção de azeite ◀ |
| ▶ M16 — ◀ | Ácido sulfúrico | X | X | Produção de gelatina ⁽²⁾ Produção de açúcar(es) ⁽³⁾ |
| ▶ M16 — ◀ | Ácido clorídrico | | X | Produção de gelatina Para a regulação do pH da salmoura na transformação dos queijos Gouda, Edam e Maasdammer e de Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas |
| ▶ M16 — ◀ | Hidróxido de amónio | | X | Produção de gelatina |
| ▶ M16 — ◀ | Peróxido de hidrogénio | | X | Produção de gelatina |

▼ **B**

| ▶ M16 — ◀ | Designação | Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal | Preparação de géneros alimentícios de origem animal | Condições específicas |
|------------------|---|--|---|--|
| ▶ M16 — ◀ | Dióxido de carbono | X | X | |
| ▶ M16 — ◀ | Azoto | X | X | |
| ▶ M16 — ◀ | Etanol | X | X | Solvente |
| ▶ M16 — ◀ | Ácido tânico | X | | Agente de filtração |
| ▶ M16 — ◀ | | | | |
| ▶ M16 — ◀ | Albumina de clara de ovo | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | Caseína | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | Gelatina | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | <i>Isinglass</i> (cola de peixe) | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Óleos vegetais | X | X | Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma. Apenas quando provenientes da produção biológica ◀ |
| ▶ M16 — ◀ | Gel ou solução coloidal de dióxido de silício | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | Carvão activado | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | Talco | X | | Em conformidade com os critérios de pureza específica para o aditivo alimentar E 553b |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Bentonite | X | X | Agente de clarificação do hidromel ⁽¹⁾ ◀ |

▼ **M16**

—

▼ **B**

| | | | | |
|------------------|----------------------|---|---|-------------------------------------|
| ▶ M16 — ◀ | Celulose | X | X | Produção de gelatina ⁽²⁾ |
| ▶ M16 — ◀ | Terra de diatomáceas | X | X | Produção de gelatina ⁽²⁾ |
| ▶ M16 — ◀ | Perlite | X | X | Produção de gelatina ⁽²⁾ |
| ▶ M16 — ◀ | Cascas de avelã | X | | |

▼ **B**

| ▶ M16 — ◀ | Designação | Preparação de géneros alimentícios de origem vegetal | Preparação de géneros alimentícios de origem animal | Condições específicas |
|------------------|-------------------------------|--|---|--|
| ▶ M16 — ◀ | Farinha de arroz | X | | |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Cera de abelhas | X | | Agente lubrificante. Cera de abelhas da apicultura biológica ◀ |
| ▶ M16 — ◀ | ▶ M16 Cera de carnaúba | X | | Agente lubrificante. Só se obtida a partir de matérias-primas biológicas; ◀ |
| ▼ M16 | ácido acético/vinagre | | X | Apenas quando provenientes da produção biológica. Para a transformação do pescado, apenas de origem biotecnológica, exceto se forem produzidos por ou a partir de OGM |
| | Cloridrato de tiamina | X | X | A utilizar apenas na elaboração de bebidas fermentadas de frutos, incluindo sidra e perada e hidromel |
| | Fosfato diamónico | X | X | A utilizar apenas na elaboração de bebidas fermentadas de frutos, incluindo sidra e perada e hidromel |
| | Fibra de madeira | X | X | As madeiras devem ter como fontes madeiras certificadas, exploradas de forma sustentável. A madeira utilizada não deve conter componentes tóxicos (tratamento pós-colheita, toxinas naturalmente presentes ou toxinas a partir de microrganismos) |

▼ **B**

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

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

(3) A restrição diz respeito apenas aos produtos vegetais.

▼ **M1**

SECÇÃO C — AUXILIARES TECNOLÓGICOS PARA A PRODUÇÃO DE LEVEDURAS E PRODUTOS À BASE DE LEVEDURAS

| Denominação | Levedura primária | Preparações/formulações de leveduras | Condições específicas |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------------|--|
| Cloreto de cálcio | X | | |
| Dióxido de carbono | X | X | |
| Ácido cítrico | X | | Para regulação do pH na produção de leveduras |
| Ácido láctico | X | | Para regulação do pH na produção de leveduras |
| Azoto | X | X | |
| Oxigénio | X | X | |
| ▼ M16 Amido de batata | X | X | Para filtração Apenas quando provenientes da produção biológica |
| ▼ M1 Carbonato de sódio | X | X | Para regulação do pH |
| ▼ M16 Óleos vegetais | X | X | Agente engordurante, lubrificante ou inibidor da formação de espuma Apenas quando provenientes da produção biológica. |

▼ **M20**

ANEXO VIII-A

Produtos e substâncias autorizados para utilização ou adição a produtos biológicos do setor do vinho, a que se refere o artigo 29.º-C

| Tipos de tratamento em conformidade com o anexo I-A do Regulamento (CE) n.º 606/2009 | Designação dos produtos ou substâncias | Condições específicas, restrições nos limites e condições estabelecidas pelos Regulamentos (CE) n.º 1234/2007 e (CE) n.º 606/2009 |
|--|--|--|
| Ponto 1: Utilização para arejamento ou oxigenação | — Ar — Oxigénio gasoso | |
| Ponto 3: Centrifugação e filtração | — Perlite — Celulose — Terra de diatomáceas | Utilizado apenas como adjuvante de filtração inerte |
| Ponto 4: Utilização para criação de uma atmosfera inerte e para manipulação do produto ao abrigo do ar | — Azoto — Dióxido de carbono — Árgon | |
| Pontos 5, 15 e 21: Utilização | — Leveduras ⁽¹⁾ | |
| Ponto 6: Utilização | — Fosfato diamónico — Cloridrato de tiamina — Leveduras inativadas, autolisatos de levedura e paredes celulares de leveduras | |
| Ponto 7: Utilização | — Dióxido de enxofre — Bissulfito de potássio ou metabisulfito de potássio | a) O teor máximo dos vinhos tintos em dióxido de enxofre não pode exceder 100 mg/l, por força do disposto no anexo I-B, parte A, ponto 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 606/2009, com um teor residual em açúcar inferior a 2 g/l; b) O teor máximo dos vinhos brancos e vinhos rosados ou «rosés» em dióxido de enxofre não pode exceder 150 mg/l, por força do disposto no anexo I-B, parte A, ponto 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 606/2009, com um teor residual em açúcar inferior a 2 g/l; c) Para todas as outras categorias de vinhos, o teor máximo em dióxido de enxofre é diminuído de 30 mg/l, em conformidade com o anexo I-B do Regulamento (CE) n.º 606/2009, em 1 de agosto de 2010. |
| Ponto 9: Utilização | — Carvões de uso enológico | |
| Ponto 10: Clarificação | — Gelatina alimentar ⁽²⁾ — Matérias proteicas de origem vegetal provenientes do trigo ou da ervilha ⁽²⁾ — Cola de peixe (<i>isinglass</i>) ⁽²⁾ — Ovalbumina ⁽²⁾ — Taninos ⁽²⁾ — Proteínas de batata ⁽²⁾ | |

▼ M20

| Tipos de tratamento em conformidade com o anexo I-A do Regulamento (CE) n.º 606/2009 | Designação dos produtos ou substâncias | Condições específicas, restrições nos limites e condições estabelecidas pelos Regulamentos (CE) n.º 1234/2007 e (CE) n.º 606/2009 |
|--|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Extratos proteicos de leveduras ⁽²⁾ — Caseína — Quitosano derivado de <i>Aspergillus niger</i> — Caseinato de potássio — Dióxido de silício — Bentonite — Enzimas pectolíticas | |
| Ponto 12: Utilização para acidificação | <ul style="list-style-type: none"> — Ácido láctico — Ácido L-(+)-tartárico | |
| Ponto 13: Utilização para desacidificação | <ul style="list-style-type: none"> — Ácido L-(+)-tartárico — Carbonato de cálcio — Tartarato neutro de potássio — Bicarbonato de potássio | |
| Ponto 14: Adição | — Resina de pinheiro de Alepo | |
| Ponto 17: Utilização | — Bactérias produtoras de ácido láctico | |
| Ponto 19: Adição | — Ácido L-ascórbico | |
| Ponto 22: Utilização para borbulhagem | — Azoto | |
| Ponto 23: Adição | — Dióxido de carbono | |
| Ponto 24: Adição para estabilização | — Ácido cítrico | |
| Ponto 25: Adição | — Taninos ⁽²⁾ | |
| Ponto 27: Adição | — Ácido metatartárico | |
| Ponto 28: Utilização | — Goma arábica ⁽²⁾ | |
| Ponto 30: Utilização | — Bitartarato de potássio | |
| Ponto 31: Utilização | — Citrato de cobre | |
| Ponto 31: Utilização | — Sulfato de cobre | |
| Ponto 35: Utilização | — Manoproteínas de leveduras | |
| Ponto 38: Utilização | — Aparas de madeira de carvalho | |
| Ponto 39: Utilização | — Alginato de potássio | |
| Ponto 44: Utilização | — Quitosano derivado de <i>Aspergillus niger</i> | |
| Ponto 51: Utilização | — Leveduras inativadas | |

▼ **M20**

| Tipos de tratamento em conformidade com o anexo I-A do Regulamento (CE) n.º 606/2009 | Designação dos produtos ou substâncias | Condições específicas, restrições nos limites e condições estabelecidas pelos Regulamentos (CE) n.º 1234/2007 e (CE) n.º 606/2009 |
|--|--|---|
| Tipos de tratamento em conformidade com o anexo III, parte A, ponto 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 606/2009 | — Sulfato de cálcio | Apenas para «vino generoso» ou «vino generoso de licor» |

(¹) Para estirpes específicas de leveduras: derivados de matérias-primas biológicas, se disponíveis.

(²) Derivados de matérias-primas biológicas, se disponíveis.

▼B

ANEXO IX

Ingredientes de origem agrícola não produzidos pelo método de produção biológica referidos no artigo 28.º

1. PRODUTOS VEGETAIS NÃO TRANSFORMADOS E PRODUTOS DELES DERIVADOS POR TRANSFORMAÇÃO

1.1. Frutos, frutos secos e sementes comestíveis:

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

1.2. Especiarias e ervas comestíveis:

| | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| — Pimenta (peruana) | <i>Schinus molle</i> L. |
| — Sementes de rábano silvestre | <i>Armoracia rusticana</i> |
| — Galanga | <i>Alpinia officinarum</i> |
| — Flores de cártamo | <i>Carthamus tinctorius</i> |
| — Agrião | <i>Nasturtium officinale</i> . |

1.3. Diversos:

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

2. PRODUTOS VEGETAIS

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

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

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

| |
|--|
| — Frutose |
| — Folha de papel de arroz |
| — Folha de pão ázimo (obreia) |
| — Amido de arroz e de milho ceroso, não modificado quimicamente. |

▼B

2.3. **Diversos:**

- Proteína de ervilhas, *Pisum* spp.
- Rum, exclusivamente obtido do suco da cana de açúcar
- *Kirsch* preparado à base de frutos e aromatizantes em conformidade com a alínea c) do n.º 1 do artigo 27.º

3. **PRODUTOS ANIMAIS:**

Organismos aquáticos, não provenientes da aquicultura, autorizados na preparação de géneros alimentícios não biológicos:

- Gelatina
- Soro de leite em pó «*herasuola*»
- Tripas.

▼B

ANEXO X

Espécies referidas no n.º 3 do artigo 45.º relativamente às quais se encontram disponíveis em quantidade suficiente para um número significativo de variedades, em toda a Comunidade, sementes ou batata-semente de produção biológica

▼ **M3***ANEXO XI***A. Logotipo biológico da UE, referido no artigo 57.º**

1. O logotipo biológico da UE deve respeitar o modelo seguinte:



2. A cor de referência em Pantone é Green Pantone n.º 376 e Green [50 % Cyan + 100 % Yellow], sempre que seja utilizada quadricromia.
3. O logotipo biológico da UE pode também ser utilizado a preto e branco, como ilustrado, unicamente quando não seja praticável aplicá-lo a cores:



4. Se a cor de fundo da embalagem ou do rótulo do produto for escura, os símbolos podem ser utilizados em negativo, na mesma cor de fundo empregue para a embalagem ou rótulo.
5. Se um símbolo de cor for utilizado num fundo de cor que torne a sua visão difícil, pode ser isolado por uma linha exterior de delimitação, a fim de contrastar melhor com a cor de fundo.
6. Em certas situações específicas em que haja indicações numa cor única na embalagem, o logotipo biológico da UE pode ser utilizado na mesma cor.
7. O logotipo biológico da UE deve ter uma altura mínima de 9 mm e uma largura mínima de 13,5 mm; a proporção entre a altura e a largura deve ser sempre de 1:1,5. Excepcionalmente, o tamanho mínimo pode ser reduzido para uma altura de 6 mm no caso das embalagens muito pequenas.
8. O logotipo biológico da UE pode ser associado a elementos gráficos ou textuais que refiram a agricultura biológica, desde que não alteram ou modifiquem a natureza do logotipo biológico da UE ou as indicações mencionadas no artigo 58.º. Quando estiver associado a logotipos nacionais ou privados que utilizem uma cor verde diferente da cor de referência mencionada no ponto 2, o logotipo biológico da UE pode ser utilizado na referida cor diferente da de referência.

▼ **M4**

▼M3**B. Números de códigos referidos no artigo 58.º**

O formato geral dos números de códigos é o seguinte:

AB-CDE-999

em que:

1. «AB» é o código ISO, como especificado no artigo 58.º, n.º 1, alínea a), do país em que são realizados os controlos, e
2. «CDE» é um termo, indicado em três letras a decidir pela Comissão ou por cada Estado-Membro, como «bio» ou «öko» ou «org» ou «eko», que estabelece uma ligação com o método de produção biológica, como especificado no artigo 58.º, n.º 1, alínea b), e
3. «999» é o número de referência, indicado em três dígitos, no máximo, a atribuir, como especificado no artigo 58.º, n.º 1, alínea c):
 - a) Pela autoridade competente de cada Estado-Membro às autoridades de controlo ou organismos de controlo aos quais tenham delegado as tarefas de controlo em conformidade com o artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007;
 - b) Pela Comissão:
 - i) às autoridades de controlo e organismos de controlo referidos no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão ⁽¹⁾ e constantes do anexo I desse regulamento,
 - ii) às autoridades competentes ou organismos de controlo dos países terceiros referidos no artigo 7.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 e constantes do anexo III desse regulamento,
 - iii) às autoridades de controlo e organismos de controlo referidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 e constantes do anexo IV desse regulamento;
 - c) Pela autoridade competente de cada Estado-Membro à autoridade de controlo ou organismo de controlo que tenha sido autorizada, até 31 de Dezembro de 2012, a emitir o certificado de inspecção em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, quarto parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 (autorizações de importação), mediante proposta da Comissão.

A Comissão coloca à disposição do público os números de códigos por quaisquer meios técnicos adequados, incluindo a publicação na Internet.

⁽¹⁾ JO L 334 de 12.12.2008, p. 25.

▼ M2

ANEXO XII

Modelo de prova documental a fornecer ao operador em conformidade com o n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007, referido no ►M6 artigo 68.º, n.º 1 ◀ do presente regulamento

| Prova documental a fornecer ao operador em conformidade com o n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 | |
|---|---|
| 1. Número do documento: | |
| 2. Nome e endereço do operador: Actividade principal (produtor, transformador, importador, etc.): | 3. Nome, endereço e número de código do organismo/ autoridade de controlo: |
| 4. Grupos de produtos/Actividade: — Plantas e produtos vegetais: — Algas e produtos de algas: — Animais e produtos de animais: — Animais de aquicultura e produtos de animais de aquicultura: — Produtos transformados: | 5. Definidos como: Produção biológica, produtos em conversão e também produção não biológica, caso haja produção/transformação paralela nos termos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 |
| 6. Período de validade: Produtos vegetais: de a Produtos de algas marinhas: de a Produtos animais: de a Produtos de animais de aquicultura: de a Produtos transformados: de a | 7. Data do(s) controlo(s): |
| 8. O presente documento é emitido com base no n.º 1 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no Regulamento (CE) n.º 889/2008. O operador declarado submeteu as suas actividades a controlo e satisfaz os requisitos dos regulamentos referidos. | |
| Data, local: | |
| Assinatura, em nome do organismo/autoridade de controlo emissor: | |

▼ M6*ANEXO XII-A***Modelo de prova documental complementar a fornecer ao operador em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007, referido no artigo 68.º, n.º 2, do presente regulamento**

| Prova documental complementar a fornecer ao operador em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 |
|--|
| 1.1. Número do documento: 1.2. Referência à prova documental fornecida em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007: ⁽¹⁾ |
| 2. Características específicas do método de produção utilizado pelo operador, referidas no artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 889/2008: ⁽²⁾ |
| 3. O presente documento é emitido com base no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 834/2007 e no artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 889/2008. O operador declarado submeteu as suas atividades a controlo e satisfaz os requisitos dos regulamentos referidos. Data, local: Assinatura e carimbo, em nome do organismo/autoridade de controlo emissor: |
| ⁽¹⁾ Inserir o número da prova documental fornecida em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, e o anexo XII do presente regulamento ⁽²⁾ Inserir a entrada pertinente estabelecida no anexo XII-B do presente regulamento |

▼ **M6**

ANEXO XII-B

Entrada referida no artigo 68.º, n.º 2, segundo parágrafo:

- *Em búlgaro:* Животински продукти, произведени без използване на антибиотици
- *Em espanhol:* Productos animales producidos sin utilizar antibióticos
- *Em checo:* Živočišné produkty vyprodukované bez použití antibiotik
- *Em dinamarquês:* Animalske produkter, der er produceret uden brug af antibiotika
- *Em alemão:* Ohne Anwendung von Antibiotika erzeugte tierische Erzeugnisse
- *Em estónio:* Loomsed tooted, mille tootmisel ei ole kasutatud antibiootikume
- *Em grego:* Ζωικά προϊόντα που παράγονται χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών
- *Em inglês:* Animal products produced without the use of antibiotics
- *Em francês:* produits animaux obtenus sans recourir aux antibiotiques

▼ **M10**

- *Em croata:* Proizvodi životinjskog podrijetla dobiveni bez uporabe antibiotika

▼ **M6**

- *Em Italiano:* Prodotti animali ottenuti senza l'uso di antibiotici
- *Em letão:* Dzīvnieku izcelsmes produkti, kuru ražošanā nav izmantotas antibiotikas
- *Em lituano:* nenaudojant antibiotikų pagaminti gyvūniniai produktai
- *Em húngaro:* Antibiotikumok alkalmazása nélkül előállított állati eredetű termékek
- *Em maltês:* Il-prodotti tal-annimali prodotti mingħajr l-użu tal-antibijotiċi
- *Em neerlandês:* Zonder het gebruik van antibiotica geproduceerde dierlijke producten
- *Em polaco:* Produkty zwierzęce wytwarzane bez użycia antybiotyków
- *Em português:* Produtos de origem animal produzidos sem utilização de antibióticos
- *Em romeno:* Produse de origine animală obținute a se recurge la antibiotice
- *Em eslovaco:* Výrobky živočišného pôvodu vyrobené bez použitia antibiotík
- *Em esloveno:* Živalski proizvodi, proizvedeni brez uporabe antibiotikov
- *Em finlandês:* Eläintuotteet, joiden tuotannossa ei ole käytetty antibiootteja
- *Em sueco:* Animaliska produkter som produceras utan antibiotika



ANEXO XIII

Modelo de declaração do vendedor referida no artigo 69.º

| Declaração do vendedor em conformidade com o n.º 3 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho | |
|---|--|
| Nome e endereço do vendedor: | |
| Identificação (número do lote ou referência de armazenagem): | Nome do produto: |
| <p>Componentes:</p> <p>(Indicar todos os componentes presentes no produto/utilizados por último no processo de produção)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> | |
| <p>Declaro que o produto não foi produzido «a partir de» nem «mediante» OGM, na acepção dada a esses termos nos artigos 2.º e 9.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho. Não disponho de quaisquer informações que sugiram que a presente declaração é inexacta.</p> <p>Declaro, assim, que o produto acima referido satisfaz o disposto no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 relativo à proibição de utilização de OGM.</p> <p>Comprometo-me a informar imediatamente o nosso cliente e a respectiva autoridade/organismo de controlo caso a presente declaração seja retirada ou alterada, ou caso surjam informações que ponham em causa a sua exactidão.</p> <p>Autorizo a autoridade ou organismo de controlo, na acepção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, que supervisa o nosso cliente, a examinar a exactidão da presente declaração e, se necessário, a colher amostras para análises comprovativas. Aceito também que tal tarefa venha a ser executada por uma instituição independente designada por escrito para o efeito pelo organismo de controlo.</p> <p>O abaixo assinado assume a responsabilidade da exactidão da presente declaração.</p> | |
| País, localidade, data, assinatura do vendedor: | Carimbo da empresa do vendedor (<i>se for caso disso</i>): |

▼ **M2***ANEXO XIII-A***Secção 1**

Produção biológica de salmonídeos em água doce:

Truta-marisca (*Salmo trutta*), truta-arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*), truta-das-fontes-norte-americana (*Salvelinus fontinalis*), salmão (*Salmo salar*), salvelino (*Salvelinus alpinus*), peixe-sombra (*Thymallus thymallus*), truta-do-lago-norte-americana (*Salvelinus namaycush*), salmão-do-danúbio (*Hucho hucho*)

| | |
|-----------------------------|---|
| Sistema de produção | Os sistemas de crescimento em exploração devem ser alimentados por sistemas abertos. O nível de fluxo deve garantir um mínimo de saturação de oxigénio de 60 % para a população e deve garantir o seu conforto e a eliminação do efluente da actividade de criação. |
| Densidade máxima de animais | Espécies de salmonídeos não indicados abaixo: 15 kg/m ³ Salmão 20 kg/m ³ Truta marisca e truta-arco-íris 25 kg/m ³ ► M15 Salvelino-ártico 25 kg/m ³ ◀ |

Secção 2

Produção biológica de salmonídeos em água do mar:

Salmão (*Salmo salar*), truta-marisca (*Salmo trutta*), truta-arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*)

| | |
|-----------------------------|---|
| Densidade máxima de animais | 10 kg/m ³ em gaiolas de rede |
|-----------------------------|---|

Secção 3

Produção biológica de bacalhau (*Gadus morhua*) e outros peixes da Família Gadidae, robalos (*Dicentrarchus labrax*), dourada (*Sparus aurata*), corvina (*Argyrosomus regius*), pregado (*Psetta máxima* [= *Scophthalmus maximus*]), pargo-vermelho (*Pagrus pagrus* [= *Sparus pagrus*]), corvinão-de-pintas (*Sciaenops ocellatus*) e outros esparídeos (*Sparidae*) e macuas (*Siganus spp*)

| | |
|-----------------------------|---|
| Sistema de produção | Em sistemas de produção abertos (jaulas/gaiolas de rede), com uma velocidade de corrente marinha mínima, de forma a garantir o bem-estar dos peixes, ou em sistemas abertos em terra. |
| Densidade máxima de animais | Peixes, com excepção do pregado: 15 kg/m ³ Pregado: 25 kg/m ² |

Secção 4

Produção biológica de robalo, dourada, corvina, tainha (*Liza, Mugil*) e enguia (*Anguila spp*) em tanques de terra sob influência das marés e em lagunas costeiras

| | |
|--------------------------------------|--|
| Tipo de estabelecimentos de produção | Tanques de salinas tradicionais transformadas em unidades de produção aquícola, e tanques de terra semelhantes em áreas sob influência das marés |
|--------------------------------------|--|

▼ **M2**

| | |
|-----------------------------|--|
| Sistema de produção | <p>A renovação da água deve ser adequada para garantir o bem-estar das espécies.</p> <p>Pelo menos 50 % dos diques deve ter um coberto vegetal</p> <p>Utilização obrigatória de tanques de depuração baseados em zonas húmidas</p> |
| Densidade máxima de animais | 4 kg/m ³ |

Secção 5

Produção biológica de esturjão em água doce

Espécies abrangidas: Família *Acipenser*

| | |
|-----------------------------|---|
| Sistema de produção | <p>O caudal em cada unidade de criação deve ser suficiente para garantir o bem-estar dos animais</p> <p>Os efluentes líquidos devem ter uma qualidade equivalente às águas de entrada</p> |
| Densidade máxima de animais | 30 kg/m ³ |

Secção 6

Produção biológica de peixes em águas interiores

Espécies abrangidas: Família das carpas (*Cyprinidae*) e outras espécies associadas no contexto da policultura, incluindo perca, lúcio, peixe-lobo-riscado, coregonídeos, esturjão.

| | |
|--------------------------|---|
| Sistema de produção | <p>Em tanques de terra, lagoas que devem ser periodicamente e completamente drenadas e em lagos. Os lagos devem ser exclusivamente dedicados à produção biológica, incluindo as culturas desenvolvidas em áreas secas.</p> <p>A zona de captura do peixe deve ser equipada com uma entrada de água limpa e ter uma dimensão suficiente para otimizar o bem-estar dos peixes. Os peixes devem ser armazenados em água limpa após a colheita.</p> <p>A fertilização biológica e mineral das lagoas e lagos deve ser realizada em conformidade com o anexo I do Regulamento 889/2008, com uma aplicação máxima de 20 kg de azoto/ha.</p> <p>São proibidos tratamentos que envolvam produtos químicos sintéticos para o controlo de plantas hidrófitas e da cobertura vegetal presente nas águas de produção.</p> <p>Serão mantidas zonas de vegetação natural em torno das unidades de águas interiores, como zona-tampão para as áreas de terra exteriores que não sejam utilizadas na actividade de cultura em conformidade com as regras de aquicultura biológica.</p> <p>A «policultura» de engorda é utilizada desde que se respeitem devidamente os critérios estabelecidos nas presentes especificações aplicáveis a outras espécies de peixes lacustres.</p> |
| Rendimento da exploração | A produção total de espécies está limitada a 1 500 kg de peixe por hectare e por ano. |

▼ **M2****Secção 7**

Produção biológica de camarões penaeídeos e de camarões de água-doce (*Macrobrachium* sp.)

| | |
|--|--|
| Estabelecimento da(s) unidade(s) de produção | As unidades devem estar localizadas em zonas argilosas estéreis, a fim de minimizar o impacto ambiental da construção das lagoas, que devem ser construídas com argila natural existente. Não é permitida a destruição de mangais. |
| Período de conversão | Seis meses por lagoa, correspondendo ao tempo de vida normal de um camarão de piscicultura. |
| Origem dos reprodutores | Pelo menos metade dos reprodutores deve ser domesticada após três anos de actividade. O restante deve ser constituído por reprodutores selvagens isentos de organismos patogénicos provenientes de uma pesca sustentável. É obrigatória a realização de um rastreio na primeira e segunda geração, antes da introdução dos animais na exploração aquícola. |
| Ablação do pedúnculo ocular | Proibida |
| Densidade máxima na exploração e limites de produção | Sementeira: no máximo, 22 indivíduos em estágio pós-larvar/m ² Biomassa instantânea máxima: 240 g/m ² |

▼ **M15****Secção 7-A**

Produção biológica de lagostins

Espécies abrangidas: *Astacus astacus*, *Pacifastacus leniusculus*

| | |
|------------------------------|---|
| Densidade máxima de animais: | Para o lagostim-do-rio de tamanho pequeno (< 20 mm): 100 indivíduos por m ² . Para o lagostim-do-rio de tamanho intermédio (20-50 mm): 30 indivíduos por m ² . Para o lagostim-do-rio adulto (> 50 mm): 10 indivíduos por m ² , desde que disponham de esconderijos adequados. |
|------------------------------|---|

▼ **M2****Secção 8**

Moluscos e equinodermes

| | |
|----------------------|---|
| Sistemas de produção | Palangres, jangadas, cultura de fundo, sacos de rede, jaulas, tabuleiros, redes em forma de campânula (lanternas), estacaria e outros sistemas de produção. Palangres, jangadas, cultura de fundo, sacos de rede, jaulas, tabuleiros, redes em forma de campânula (lanternas), estacaria e outros sistemas de produção. Para a cultura de mexilhão em jangadas, o número de cordas não deve exceder uma por metro quadrado de superfície. O comprimento máximo de corda suspensa não deve exceder 20 metros. Durante o ciclo de produção, não deve proceder-se ao desbaste das cordas/cabos; no entanto a sub-divisão das cordas/cabos deve ser permitida desde que não haja aumento da densidade dos animais. |
|----------------------|---|

▼ M2**Secção 9**

Peixe tropical de água doce: peixe-leite (*Chanos chanos*), tilápias (*Oreochromis* sp.), pangásius (*Pangasius* sp.).

| | |
|-----------------------------|--|
| Sistemas de produção | Lagoas e gaiolas de rede |
| Densidade máxima de animais | <i>Pangasius</i> : 10 kg/m ³ <i>Oreochromis</i> : 20 kg/m ³ |

Secção 10

Outras espécies animais de aquicultura: n.a.

▼ M9*ANEXO XIII-B***Tópicos que devem ser abrangidos pela autoridade nacional competente no âmbito dos dados biológicos a que se refere o artigo 92.º-F**

1. Informações sobre a autoridade competente em matéria de produção biológica
 - identificação da autoridade competente
 - recursos colocados à disposição da autoridade competente
 - descrição das auditorias efetuadas pela autoridade competente (de que modo, por quem)
 - procedimento documentado da autoridade competente
2. Descrição do sistema de controlo relativo à produção biológica
 - sistema dos organismos de controlo e/ou autoridades de controlo
 - operadores registados abrangidos pelo sistema de controlo – inspeção anual mínima
 - modo de aplicação da abordagem baseada nos riscos
3. Informações sobre os organismos/autoridades de controlo
 - lista dos organismos/autoridades de controlo
 - tarefas delegadas nos organismos de controlo/conferidas às autoridades de controlo
 - supervisão dos organismos de controlo delegados (por quem e de que modo)
 - coordenação das atividades no caso de haver mais de um organismo/ autoridade de controlo
 - formação do pessoal que efetua os controlos
 - controlos e visitas com e sem aviso prévio.

Modelos dos dados biológicos a que se refere o artigo 92.º-F

Relatório sobre os controlos oficiais no setor da produção biológica

País:

Ano:

1) Informações sobre os controlos dos operadores:

| Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo | Número de operadores registados por organismo ou autoridade de controlo | Número de operadores registados | | | | | | Número de controlos anuais | | | | | | Número de visitas adicionais com base no risco | | | | | | Número total de controlos/visitas | | | | | | |
|--|---|---------------------------------|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|----------------------------|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|--|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|-----------------------------------|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|--|
| | | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | |
| MS-BIO-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

▼ **M9**

| Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo ou nome da autoridade competente | Número de operadores registados | | | | | | Número de amostras analisadas | | | | | | Número de amostras que indicam infração aos Regulamentos (CE) n.º 834/2007 e (CE) n.º 1235/2008 | | | | | |
|---|--|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|---|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|
| | Produt- ores agricol- as (*) | Unidades de produção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Import- adores | Export- adores | Outros oper- adores (***) | Produtor- es agricolas (*) | Unidades de produção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Import- adores | Export- adores | Outros oper- adores (***) | Produtor- es agricolas (*) | Unidades de produção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Import- adores | Export- adores | Outros oper- adores (***) |
| MS-BIO-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-... | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

| Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo | Número de operadores registados | | | | | | Número de irregularidades ou infrações detetadas ⁽¹⁾ | | | | | | Número de medidas aplicadas ao lote ou à produção ⁽²⁾ | | | | | | Número de medidas aplicadas ao operador ⁽³⁾ | | | | | |
|--|-------------------------------------|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|---|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|--|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|--|--|-----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------------------------|
| | Produtor- es agrícolas (*) | Unida- des de produ- ção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Impor- tadores | Expor- tadores | Outros oper- adores (***) | Pro- duto- res agríco- las (*) | Unida- des de produ- ção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Impor- tadores | Expor- tadores | Outros oper- adores (***) | Pro- duto- res agríco- las (*) | Unida- des de produ- ção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Impor- tadores | Expor- tadores | Outros oper- adores (***) | Pro- duto- res agríco- las (*) | Unida- des de produ- ção animal – Aqui- cultura | Trans- form- adores (**) | Impor- tadores | Expor- tadores | Outros oper- adores (***) |
| MS-BIO-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

⁽¹⁾ Incluídas unicamente as irregularidades e infrações que afetem o estatuto biológico dos produtos e/ou resultaram na aplicação de uma medida.

⁽²⁾ Sempre que seja detetada uma irregularidade quanto ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, a autoridade ou organismo de controlo deve assegurar que não seja feita qualquer referência ao método de produção biológico na rotulagem e na publicidade da totalidade do lote ou da produção afetados por essa irregularidade, nos casos em que essa medida seja proporcionada em relação à importância do requisito infringido e à natureza e às circunstâncias particulares das atividades irregulares [em conformidade com disposto no artigo 30.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 834/2007].

⁽³⁾ Sempre que seja detetada uma infração grave ou uma infração com efeito prolongado, a autoridade ou organismo de controlo deve proibir o operador em causa de comercializar produtos em que seja feita referência ao método de produção biológico na rotulagem e na publicidade durante um período a acordar com a autoridade competente do Estado-Membro [em conformidade com o disposto no artigo 30.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 834/2007].

▼ **M9**

2) Informações sobre supervisão e auditorias:

| Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo | Número de operadores registados por organismo ou autoridade de controlo | Número de operadores registados | | | | | | Análise documental e auditoria documental ⁽¹⁾ (Número de processos de operadores verificados) | | | | | | Número de auditorias de revisão ⁽²⁾ | | | | | | Número de auditorias testemunhais ⁽³⁾ | | | | | | |
|--|---|---------------------------------|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|---|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|--|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|--|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|--|
| | | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | Produtores agrícolas (*) | Unidades de produção animal – Aquicultura | Transformadores (**) | Importadores | Exportadores | Outros operadores (***) | |
| MS-BIO-01 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-02 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MS-BIO-... | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(*) Produtores agrícolas: produtores agrícolas que são unicamente produtores, os produtores que são também transformadores, produtores que são também importadores e a combinação de produtores não classificados noutras categorias.

(**) Transformadores: transformadores que são unicamente transformadores, transformadores que são igualmente importadores e a combinação de transformadores não classificados noutras categorias.

(***) Outros operadores: comerciantes (grossistas e retalhistas) e outros operadores não classificados noutras categorias.

⁽¹⁾ Análise documental dos documentos gerais pertinentes que descrevem a estrutura, o funcionamento e a gestão da qualidade do organismo de controlo. Auditoria documental do organismo de controlo, incluindo o controlo dos processos do operador e a verificação do tratamento dos casos de inconformidade e das queixas, incluindo a frequência mínima de controlo, a utilização da abordagem baseada nos riscos, as visitas sem aviso prévio e o acompanhamento, política de amostragem e intercâmbio de informações com outros organismos de controlo e autoridades de controlo.

⁽²⁾ Auditoria de revisão: inspeção de um operador pela autoridade competente a fim de verificar a conformidade com os procedimentos operacionais do organismo de controlo e a sua eficácia.

⁽³⁾ Auditoria testemunhal: observação pela autoridade competente de uma inspeção realizada por um inspetor do organismo de controlo.

▼ **M9**

3) Conclusões sobre o sistema de controlo do modo de produção biológico:

| Número de código do organismo de controlo ou da autoridade de controlo | Revogação da aprovação | | | Medidas tomadas para assegurar a aplicação eficaz do sistema de controlo da produção biológica (execução) |
|--|------------------------|--------------------|------------|---|
| | Sim/não | A partir de (data) | Até (data) | |
| MS-BIO-01 | | | | |
| MS-BIO-02 | | | | |
| MS-BIO-... | | | | |

Declaração de desempenho global do sistema de controlo da produção biológica:



ANEXO XIV

Quadro de correspondência referida no artigo 96.º

| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
|---|--|--------------------------|
| — | | Artigo 1.º |
| — | | Alínea a) do artigo 2.º |
| N.º 15 do artigo 4.º | | Alínea b) do artigo 2.º |
| Parte C do anexo III (primeiro travessão) | | Alínea c) do artigo 2.º |
| Parte C do anexo III (segundo travessão) | | Alínea d) do artigo 2.º |
| — | | Alínea e) do artigo 2.º |
| — | | Alínea f) do artigo 2.º |
| — | | Alínea g) do artigo 2.º |
| — | | Alínea h) do artigo 2.º |
| N.º 24 do artigo 4.º | | Alínea i) do artigo 2.º |
| — | | N.º 1 do artigo 3.º |
| Pontos 7.1 e 7.2 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 3.º |
| Ponto 7.4 da parte B do anexo I | | N.º 3 do artigo 3.º |
| Ponto 2.4 da parte A do anexo I | | N.º 4 do artigo 3.º |
| Ponto 2.3 da parte A do anexo I | | N.º 5 do artigo 3.º |
| — | | Artigo 4.º |
| N.º 1 do artigo 6.º, ponto 3 da parte A do anexo I | | Artigo 5.º |
| Ponto 5 da parte A do anexo I | | Artigo 6.º |
| Partes B e C do anexo I (títulos) | | Artigo 7.º |
| Ponto 3.1 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 8.º |
| Ponto 3.1 da parte C do anexo I | | N.º 2 do artigo 8.º |
| Pontos 3.4, 3.8, 3.9, 3.10 e 3.11 da parte B do anexo I | | N.ºs 1 a 4 do artigo 9.º |
| Ponto 3.6 da parte C do anexo I | | N.º 5 do artigo 9.º |

▼B

| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
|--|--|---------------------------|
| Ponto 8.1.1 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 10.º |
| Ponto 8.2.1 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 10.º |
| Ponto 8.2.2 da parte B do anexo I | | N.º 3 do artigo 10.º |
| Ponto 8.2.3 da parte B do anexo I | | N.º 4 do artigo 10.º |
| Ponto 8.3.5 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 11.º |
| Ponto 8.3.6 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 11.º |
| Ponto 8.3.7 da parte B do anexo I | | N.º 3 do artigo 11.º |
| Ponto 8.3.8 da parte B do anexo I | | N.os 4 e 5 do artigo 11.º |
| Pontos 6.1.9 e 8.4.1 a 8.4.5 da parte B do anexo I | | N.os 1 a 4 do artigo 12.º |
| Ponto 6.1.9 da parte B do anexo I | | N.º 5 do artigo 12.º |
| Pontos 4 e 8.1 a 8.5 da parte C do anexo I | | Artigo 13.º |
| Ponto 8.1.2 da parte B do anexo I | | Artigo 14.º |
| Pontos 7.1 e 7.2 da parte B do anexo I | | Artigo 15.º |
| Ponto 1.2 da parte B do anexo I | | Artigo 16.º |
| Ponto 1.6 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 17.º |
| Ponto 1.7 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 17.º |
| Ponto 1.8 da parte B do anexo I | | N.º 3 do artigo 17.º |
| Ponto 4.10 da parte B do anexo I | | N.º 4 do artigo 17.º |
| Ponto 6.1.2 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 18.º |
| Ponto 6.1.3 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 18.º |
| Ponto 7.2 da parte C do anexo I | | N.º 3 do artigo 18.º |
| Ponto 6.2.1 da parte B do anexo I | | N.º 4 do artigo 18.º |

▼B

| | | |
|---|--|---------------------------|
| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
| Ponto 4.3 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 19.º |
| Pontos 5.1 e 5.2 da parte C do anexo I | | N.ºs 1 a 4 do artigo 19.º |
| Pontos 4.1, 4.5, 4.7 e 4.11 da parte B do anexo I | | Artigo 20.º |
| Ponto 4.4 da parte B do anexo I | | Artigo 21.º |
| Artigo 7.º | | Artigo 22.º |
| Pontos 3.13, 5.4, 8.2.5 e 8.4.6 da parte B do anexo I | | Artigo 23.º |
| Pontos 5.3, 5.4, 5.7 e 5.8 da parte B do anexo I | | Artigo 24.º |
| Ponto 6 da parte C do anexo I | | Artigo 25.º |
| Ponto 3 da parte E e parte B do anexo III | | Artigo 26.º |
| N.º 3 do artigo 5.º e partes A e B do anexo VI | | Artigo 27.º |
| N.º 3 do artigo 5.º | | Artigo 28.º |
| N.º 3 do artigo 5.º | 1): Artigo 3.º | Artigo 29.º |
| Ponto 3 da parte B do anexo III | | Artigo 30.º |
| Ponto 7 do anexo III | | Artigo 31.º |
| Ponto 5 da parte E do anexo III | | Artigo 32.º |
| Ponto 7A do anexo III | | Artigo 33.º |
| Ponto 6 da parte C do anexo III | | Artigo 34.º |
| Ponto 8 e ponto 5 da subparte A.2 do anexo III | | Artigo 35.º |
| Pontos 1.1 a 1.4 da parte A do anexo I | | Artigo 36.º |
| Ponto 2.1.2 da parte B do anexo I | | Artigo 37.º |
| Pontos 2.1.1, 2.2.1 e 2.3 da parte B e pontos 2.1 e 2.3 da parte C do anexo I | | Artigo 38.º |
| Ponto 6.1.6 da parte B do anexo I | | Artigo 39.º |

▼B

| | | |
|--|--|---------------------------|
| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
| Ponto 3 e alínea b) da subparte A.1 do anexo III | | Artigo 40.º |
| Ponto 1.3 da parte C do anexo I | | Artigo 41.º |
| Primeiro travessão do ponto 3.4 e alínea b) do ponto 3.6 da parte B do anexo I | | Artigo 42.º |
| Ponto 4.8 da parte B do anexo I | | Artigo 43.º |
| Ponto 8.3 da parte C do anexo I | | Artigo 44.º |
| N.º 3 do artigo 6.º | | Artigo 45.º |
| | 3): N.ºs 1 e 2 do artigo 1.º | N.ºs 1 e 2 do artigo 45.º |
| | 3): Alínea a) do artigo 3.º | N.º 1 do artigo 45.º |
| | 3): Artigo 4.º | N.º 3 do artigo 45.º |
| | 3): N.º 1 do artigo 5.º | N.º 4 do artigo 45.º |
| | 3): N.º 2 do artigo 5.º | N.º 5 do artigo 45.º |
| | 3): N.º 3 do artigo 5.º | N.º 6 do artigo 45.º |
| | 3): N.º 4 do artigo 5.º | N.º 7 do artigo 45.º |
| | 3): N.º 5 do artigo 5.º | N.º 8 do artigo 45.º |
| Ponto 8.3.4 da parte B do anexo I | | Artigo 46.º |
| Alínea a) do ponto 3.6 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 47.º |
| Ponto 4.9 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 47.º |
| Ponto 3.5 da parte C do anexo I | | N.º 3 do artigo 47.º |
| | 3): Artigo 6.º | Artigo 48.º |
| | 3): Artigo 7.º | Artigo 49.º |
| | 3): N.º 1 do artigo 8.º | N.º 1 do artigo 50.º |
| | 3): N.º 2 do artigo 8.º | N.º 2 do artigo 50.º |
| | 3): N.º 1 do artigo 9.º | N.º 1 do artigo 51.º |
| | 3): N.ºs 2 e 3 do artigo 9.º | N.º 2 do artigo 51.º |
| | | N.º 3 do artigo 51.º |
| | 3): Artigo 10.º | Artigo 52.º |

▼B

| | | |
|--|--|----------------------|
| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
| | 3): Artigo 11.º | Artigo 53.º |
| | 3): N.º 1 do artigo 12.º | N.º 1 do artigo 54.º |
| | 3): N.º 2 do artigo 12.º | N.º 2 do artigo 54.º |
| | 3): Artigo 13.º | Artigo 55.º |
| | 3): Artigo 14.º | Artigo 56.º |
| | | Artigo 57.º |
| | | Artigo 58.º |
| | 2): Artigos 1.º e 5.º | Artigo 59.º |
| | 2): Artigos 5.º e 3.º | Artigo 60.º |
| | 2): Artigo 4.º | Artigo 61.º |
| N.º 5 do artigo 5.º | | Artigo 62.º |
| Ponto 3 do anexo III | | Artigo 63.º |
| Ponto 4 do anexo III | | Artigo 64.º |
| Ponto 5 do anexo III | | Artigo 65.º |
| Ponto 6 do anexo III | | Artigo 66.º |
| Ponto 10 do anexo III | | Artigo 67.º |
| — | | Artigo 68.º |
| — | | Artigo 69.º |
| Subparte A.1 do anexo III | | Artigo 70.º |
| Ponto 2 da subparte A.1 do anexo III | | Artigo 71.º |
| — | | Artigo 72.º |
| Ponto 3 da subparte A.1 do anexo III | | Artigo 73.º |
| Ponto 1 da subparte A.2 do anexo III | | Artigo 74.º |
| Ponto 2 da subparte A.2 do anexo III | | Artigo 75.º |
| Ponto 3 da subparte A.2 do anexo III | | Artigo 76.º |
| Ponto 5.6 da parte B do anexo I | | Artigo 77.º |
| Pontos 5.5, 6.7, 7.7 e 7.8 da parte C do anexo I | | Artigo 78.º |

▼B

| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
|--------------------------------------|--|---------------------------|
| Ponto 4 da subparte A.2 do anexo III | | Artigo 79.º |
| Ponto 1 da parte B do anexo III | | Artigo 80.º |
| Parte C do anexo III | | Artigo 81.º |
| Ponto 1 da parte C do anexo III | | Artigo 82.º |
| Ponto 2 da parte C do anexo III | | Artigo 83.º |
| Ponto 3 da parte C do anexo III | | Artigo 84.º |
| Ponto 5 da parte C do anexo III | | Artigo 85.º |
| Parte D do anexo III | | Artigo 86.º |
| Parte E do anexo III | | Artigo 87.º |
| Ponto 1 da parte E do anexo III | | Artigo 88.º |
| Ponto 2 da parte E do anexo III | | Artigo 89.º |
| Ponto 4 da parte E do anexo III | | Artigo 90.º |
| Ponto 9 do anexo III | | Artigo 91.º |
| Ponto 11 do anexo III | | Artigo 92.º |
| — | | Artigo 93.º |
| — | | Artigo 94.º |
| Ponto 6.1.5 da parte B do anexo I | | N.º 1 do artigo 95.º |
| Ponto 8.5.1 da parte B do anexo I | | N.º 2 do artigo 95.º |
| — | | N.os 3 a 8 do artigo 95.º |
| — | | Artigo 95.º |
| — | | Artigo 96.º |
| — | | Artigo 97.º |
| Parte A do anexo II | | Anexo I |
| Parte B do anexo II | | Anexo II |
| Anexo VIII | | Anexo III |

▼B

| | | |
|-------------------------------|--|----------------------|
| Regulamento (CEE) n.º 2092/91 | 1) Regulamento (CEE) n.º 207/93 2) Regulamento (CE) n.º 223/2003 3) Regulamento (CE) n.º 1452/2003 | Presente regulamento |
| Anexo VII | | Anexo IV |
| Parte C do anexo II | | Anexo V |
| Parte D do anexo II | | Anexo VI |
| Parte E do anexo II | | Anexo VII |
| Partes A e B do anexo VI | | Anexo VIII |
| Parte C do anexo VI | | Anexo IX |
| — | | Anexo X |
| — | | Anexo XI |
| — | | Anexo XII |
| — | | Anexo XIII |
| — | | Anexo XIV |