

## I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (CE) N° 834/2007 DEL CONSEJO

de 28 de junio de 2007

sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 2092/91

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La producción ecológica es un sistema general de gestión agrícola y producción de alimentos que combina las mejores prácticas ambientales, un elevado nivel de biodiversidad, la preservación de recursos naturales, la aplicación de normas exigentes sobre bienestar animal y una producción conforme a las preferencias de determinados consumidores por productos obtenidos a partir de sustancias y procesos naturales. Así pues, los métodos de producción ecológicos desempeñan un papel social doble, aportando, por un lado, productos ecológicos a un mercado específico que responde a la demanda de los consumidores y, por otro, bienes públicos que contribuyen a la protección del medio ambiente, al bienestar animal y al desarrollo rural.
- (2) La participación del sector agrícola ecológico va en aumento en la mayor parte de los Estados miembros y resulta notable el aumento de la demanda de los consumidores en los últimos años. Es probable que las recientes reformas de la política agrícola común, con su énfasis en la orientación al mercado y al suministro de productos de calidad para cubrir la demanda de los consumidores, estimulen aun más el mercado de productos ecológicos. En este contexto, la legislación sobre productos ecológicos desempeña un papel cada vez más importante en el marco de la política agrícola y está estrechamente relacionada con la evolución de los mercados agrícolas.
- (3) El marco jurídico comunitario que regula el sector de la producción ecológica debe tener por objetivo asegurar la

competencia leal y un funcionamiento apropiado del mercado interior de productos ecológicos, así como mantener y justificar la confianza del consumidor en los productos etiquetados como ecológicos. Asimismo, debe perseguir la creación de condiciones en las que este sector pueda progresar de acuerdo con la evolución de la producción y el mercado.

- (4) La Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el Plan de actuación europeo sobre la alimentación y la agricultura ecológicas propone mejorar y reforzar las normas comunitarias sobre agricultura ecológica y los requisitos de importación y control. En sus conclusiones de 18 de octubre de 2004, el Consejo invitó a la Comisión a revisar el marco jurídico comunitario en este ámbito, con objeto de simplificarlo y asegurar su coherencia general, y en especial establecer principios que fomenten la armonización de normas y, en lo posible, reducir el nivel de detalle.
- (5) Es preciso, por tanto, definir más explícitamente los objetivos, los principios y las normas aplicables a la producción ecológica para contribuir a la transparencia y la confianza de los consumidores, así como fijar una definición armonizada del concepto de producción ecológica.
- (6) A tal fin, debe derogarse el Reglamento (CE) n° 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios <sup>(2)</sup>, y sustituirse por un nuevo Reglamento.
- (7) Debe establecerse un marco comunitario general de normas sobre producción ecológica vegetal, ganadera y de acuicultura, que incluya normas sobre la recolección de plantas silvestres y algas, normas sobre conversión y normas sobre producción de alimentos procesados, incluido el vino, así como de piensos y levadura ecológica.

<sup>(1)</sup> Dictamen emitido el 22 de mayo de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO L 198 de 22.7.1991, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 394/2007 de la Comisión (DO L 98 de 13.4.2007, p. 3).

- La Comisión autorizará la utilización de dichos productos y sustancias y podrá decidir sobre los métodos que se utilicen en la agricultura ecológica y en el procesamiento de productos alimenticios ecológicos.
- (8) Debe continuar facilitándose el desarrollo de la producción ecológica, especialmente fomentando el uso de nuevas técnicas y sustancias más adecuadas a la producción ecológica.
  - (9) Dado que los organismos modificados genéticamente (OMG) y los productos producidos a partir de, o mediante, OMG son incompatibles con el concepto de producción ecológica y la percepción del consumidor de los productos ecológicos, no deben, por lo tanto, utilizarse en la agricultura ecológica ni en el procesado de productos ecológicos.
  - (10) El objetivo es que la presencia de OMG en los productos ecológicos sea la menor posible. Los actuales umbrales de etiquetado representan máximos exclusivamente para la presencia accidental y técnicamente inevitable de OMG.
  - (11) La agricultura ecológica debe basarse fundamentalmente en recursos renovables integrados en sistemas agrícolas locales. Para minimizar el uso de recursos no renovables, los residuos y los subproductos de origen vegetal y animal deben reciclarse mediante la reposición de nutrientes en la tierra.
  - (12) La producción vegetal ecológica debe contribuir a mantener y aumentar la fertilidad del suelo así como a la prevención de la erosión del mismo. Las plantas deben nutrirse preferiblemente a través del ecosistema edáfico en lugar de mediante fertilizantes solubles añadidos al suelo.
  - (13) Los elementos esenciales del sistema de gestión de la producción vegetal ecológica son la gestión de la fertilidad del suelo, la elección de especies y variedades, la rotación plurianual de cosechas, el reciclaje de las materias orgánicas y las técnicas de cultivo. Los fertilizantes adicionales, los acondicionadores del suelo y los productos fitosanitarios deben utilizarse únicamente si son compatibles con los objetivos y principios de la producción ecológica.
  - (14) La producción ganadera es fundamental en la organización de la producción agrícola de las explotaciones ecológicas, ya que proporciona la materia y los nutrientes orgánicos necesarios para la tierra en cultivo y contribuye así a la mejora del suelo y al desarrollo de una agricultura sostenible.
  - (15) Para evitar la contaminación ambiental, especialmente de recursos naturales como el suelo y el agua, la producción ecológica de ganado debe asegurar en principio una estrecha relación entre dicha producción y la tierra, adecuados sistemas plurianuales de rotación y la alimentación del ganado mediante productos ecológicos cosechados en la propia explotación o en explotaciones ecológicas vecinas.
  - (16) Dado que la ganadería ecológica es una actividad vinculada al suelo, los animales deben tener, siempre que sea posible, acceso a áreas al aire libre o pastizales.
  - (17) La ganadería ecológica debe someterse a rigurosas normas de bienestar animal y responder a las necesidades del comportamiento propias de cada especie, mientras que la atención veterinaria debe basarse en la prevención de enfermedades. En este sentido, debe prestarse atención especial a las condiciones de estabulamiento, las prácticas pecuarias y la carga ganadera. Por otra parte, la elección de razas debe tener en cuenta su capacidad de adaptación a las condiciones locales. Las normas de aplicación para la producción ganadera y acuícola garantizarán el cumplimiento de, al menos, las disposiciones del Convenio europeo sobre protección de los animales en las explotaciones ganaderas y las recomendaciones subsiguientes de su comité permanente.
  - (18) El sistema de producción ganadera ecológica debe aspirar a completar los ciclos de producción de las diversas especies de ganado con animales criados ecológicamente. Por tanto, fomentará el aumento del patrimonio genético de los animales de cría ecológica y mejorará la autosuficiencia, asegurando así el desarrollo del sector.
  - (19) Los productos ecológicos procesados deben someterse a métodos que garanticen la integridad ecológica y las calidades esenciales del producto durante todas las etapas de la cadena de producción.
  - (20) Los alimentos procesados solo deben etiquetarse como ecológicos cuando todos o la mayor parte de los ingredientes de origen agrario son ecológicos. Sin embargo, deben establecerse normas de etiquetado especiales para alimentos procesados que contengan ingredientes agrarios que no puedan obtenerse ecológicamente, como sucede con los productos de la caza y la pesca. Además, para la información al consumidor, la transparencia en el mercado y el fomento de la utilización de ingredientes ecológicos, también debe ser posible referirse a la producción ecológica en la lista de ingredientes en determinadas condiciones.
  - (21) Es preciso facilitar la flexibilidad en cuanto a la aplicación de las normas de producción, a fin de permitir adaptar las normas y los requisitos ecológicos a las condiciones climáticas o geográficas locales, a las distintas prácticas agrarias y fases de desarrollo. Esto debe permitir la aplicación de normas excepcionales, pero solo dentro de los límites de condiciones específicas establecidas en la legislación comunitaria.
  - (22) Dada la importancia de mantener la confianza del consumidor en los productos ecológicos, las excepciones a los requisitos aplicables a la producción ecológica deben limitarse estrictamente a los casos en que se considere justificada la aplicación de normas excepcionales.

- (23) A fin de proteger a los consumidores y garantizar la competencia leal, debe evitarse el uso en productos no ecológicos de los términos empleados para distinguir los productos ecológicos, en toda la Comunidad e independientemente de la lengua utilizada. Esta protección debe incluir también los términos derivados o abreviaturas habituales de estos términos, tanto si se utilizan aislada como combinados.
- (24) A fin de garantizar a los consumidores la transparencia en el mercado comunitario, el logotipo UE deberá ser obligatorio en todos los alimentos ecológicos envasados producidos en la Comunidad. Además, deberá ser posible utilizar el logotipo UE voluntariamente en el caso de productos ecológicos sin envasar producidos en la Comunidad o de productos ecológicos importados de terceros países.
- (25) Sin embargo, se considera conveniente limitar la utilización del logotipo UE a los productos que únicamente, o casi únicamente, contengan ingredientes ecológicos, para no confundir a los consumidores sobre la naturaleza ecológica de todo el producto. Por ello, no deberá autorizarse su utilización en el etiquetado de productos obtenidos durante la fase de conversión o de alimentos procesados en los que menos del 95 % de sus ingredientes de origen agrario sean ecológicos.
- (26) En ningún caso se podrá impedir que el logotipo UE se utilice simultáneamente con logotipos nacionales o privados.
- (27) Por otra parte, para evitar prácticas fraudulentas y cualquier posible confusión de los consumidores sobre el origen comunitario o no comunitario del producto, siempre que se utilice el logotipo UE se informará a los consumidores del lugar en el que se obtuvieron las materias primas agrarias que componen los productos.
- (28) Las normas comunitarias deben promover un concepto armonizado de producción ecológica. Las autoridades competentes, autoridades de control y organismos de control deben evitar cualquier conducta que pueda obstaculizar la libre circulación de productos conformes certificados por autoridades u organismos ubicados en otro Estado miembro. En particular, no deben imponer ningún control ni carga financiera adicional.
- (29) En aras de la coherencia con la legislación comunitaria en otros ámbitos, los Estados miembros deben poder aplicar dentro de su propio territorio, para la producción vegetal o animal, disposiciones nacionales sobre producción más estrictas que las normas de producción ecológica comunitarias, siempre que dichas disposiciones nacionales también se apliquen a la producción no ecológica y se ajusten al Derecho comunitario.
- (30) El uso de OMG en la producción ecológica está prohibido. En beneficio de la transparencia y la coherencia, no debe permitirse etiquetar como ecológico ningún producto que deba etiquetarse como portador de OMG, consistente en OMG o producido a partir de OMG.
- (31) A fin de garantizar que los productos ecológicos se producen siguiendo los requisitos establecidos en el marco jurídico comunitario sobre producción ecológica, las actividades realizadas por los operadores en todas las fases de producción, preparación y distribución de productos ecológicos estarán sometidas a un sistema de control creado y gestionado de conformidad con las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales<sup>(1)</sup>.
- (32) Dado que en algunos casos podría parecer desproporcionado aplicar requisitos de notificación y control a determinados tipos de operadores al por menor, como los que venden directamente los productos al consumidor o usuario final, conviene permitir a los Estados miembros que eximan a dichos operadores de estos requisitos. Sin embargo, resulta necesario excluir de la excepción, para evitar el fraude, a los operadores minoristas que producen, preparan o almacenan productos que no tienen relación con el punto de venta, que importan productos ecológicos o que han subcontratado dichas actividades con terceros.
- (33) Debe permitirse que los productos ecológicos importados a la Comunidad Europea se comercialicen en el mercado comunitario como ecológicos, cuando estos se han producido de conformidad con normas de producción y disposiciones de control equivalentes a las establecidas en la legislación comunitaria. Por otro lado, los productos importados deben estar cubiertos por un certificado emitido por la autoridad competente o autoridad u organismo de control reconocido del tercer país en cuestión.
- (34) La evaluación de la equivalencia de los productos importados debe tener en cuenta las normas internacionales establecidas en el Codex Alimentarius.
- (35) Procede mantener la lista de terceros países en los que la Comisión ha reconocido la existencia de normas de producción y control equivalentes a las previstas en la legislación comunitaria. En cuanto a los terceros países no incluidos en dicha lista, la Comisión debe crear una lista de autoridades y organismos de control con competencia reconocida para garantizar la realización de controles y la certificación en los terceros países de que se trate.
- (36) Debe reunirse la información estadística que permita disponer de los datos fidedignos necesarios para la aplicación y el seguimiento del presente Reglamento y servir de herramienta a los productores, los operadores comerciales y los responsables políticos. La información estadística necesaria debe definirse en el contexto del programa estadístico comunitario.

(1) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1; versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

- (37) La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe fijarse de modo que se dé a la Comisión suficiente tiempo para adoptar las medidas necesarias para su aplicación.
- (38) Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento deben adoptarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (39) La evolución dinámica del sector ecológico, algunas cuestiones muy sensibles relacionadas con el método de producción ecológico y la necesidad de garantizar un buen funcionamiento del mercado interior y un sistema de control recomiendan prever una futura revisión de las disposiciones comunitarias sobre agricultura ecológica, teniendo en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación de dichas normas.
- (40) En espera de la adopción de normas comunitarias detalladas de producción para determinadas especies animales y plantas acuáticas y microalgas, conviene que los Estados miembros puedan disponer la aplicación de normas nacionales o, a falta de estas, normas privadas aceptadas o reconocidas por los Estados miembros.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## TÍTULO I

### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

#### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para el desarrollo sostenible de métodos ecológicos de producción, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior, asegurando la competencia leal, la protección de los intereses de los consumidores y la confianza de estos.

El Reglamento establece objetivos y principios comunes para respaldar las normas que establece referentes a:

- a) todas las etapas de producción, preparación y distribución de los productos ecológicos y sus controles;
- b) el uso de indicaciones en el etiquetado y la publicidad que hagan referencia a la producción ecológica.

2. El presente Reglamento se aplicará a los siguientes productos que, procedentes de la agricultura, incluida la acuicultura, se comercialicen o vayan a comercializarse como ecológicos:

- a) productos agrarios vivos o no transformados;
- b) productos agrarios transformados destinados a ser utilizados para la alimentación humana;

- c) piensos;
- d) material de reproducción vegetativa y semillas para cultivo.

Los productos de la caza y de la pesca de animales salvajes no se considerarán producción ecológica.

El presente Reglamento también se aplicará a las levaduras destinadas al consumo humano o animal.

3. El presente Reglamento se aplicará a todo operador que participe en actividades en cualquier etapa de la producción, preparación y distribución relativas a los productos que se establecen en el apartado 2.

No obstante, las actividades de restauración colectiva no estarán sometidas al presente Reglamento. Los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales o, en su defecto, normas privadas, en materia de etiquetado y control de los productos procedentes de actividades de restauración colectiva, en la medida en que tales normas cumplan la legislación comunitaria.

4. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias o nacionales conformes a la legislación comunitaria relativa a los productos especificados en el presente artículo, tales como las disposiciones que rigen la producción, la preparación, la comercialización, el etiquetado y el control, incluida la legislación en materia de productos alimenticios y nutrición animal.

#### Artículo 2

##### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «producción ecológica»: el uso de métodos de producción conformes a las normas establecidas en el presente Reglamento en todas las etapas de la producción, preparación y distribución;
- b) «etapas de producción, preparación y distribución»: cualquier etapa, desde la producción primaria de un producto ecológico hasta su almacenamiento, transformación, transporte, venta y suministro al consumidor final y, cuando corresponda, las actividades de etiquetado, publicidad, importación, exportación y subcontratación;
- c) «ecológico»: procedente de o relativo a la producción ecológica;
- d) «operador»: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa ecológica que dirige;
- e) «producción vegetal»: producción de productos agrícolas vegetales incluida la recolección de productos vegetales silvestres con fines comerciales;

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- f) «producción ganadera»: producción de animales terrestres domésticos o domesticados (incluidos los insectos);
- g) «acuicultura»: la definición del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo, de 27 de julio de 2006, relativo al Fondo Europeo de Pesca <sup>(1)</sup>;
- h) «conversión»: transición de la agricultura no ecológica a la agricultura ecológica durante un período de tiempo determinado en el que se aplicarán las disposiciones relativas a la producción ecológica;
- i) «preparación»: operaciones para la conservación y/o la transformación de productos ecológicos (incluido el sacrificio y el despiece para productos animales), así como el envasado, el etiquetado y/o las alteraciones del etiquetado relativas al método de producción ecológico;
- j) «alimento», «pienso» y «comercialización»: las definiciones indicadas en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(2)</sup>;
- k) «etiquetado»: toda palabra, término, detalle, marca registrada, marca comercial, motivo ilustrado o símbolo colocados en cualquier envase, documento, aviso, etiqueta, placa, anillo o collar, o relacionados con los mismos, que acompañe o haga referencia a un producto;
- l) «producto alimenticio envasado»: los productos tal que definidos en el artículo 1, apartado 3, letra b), de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios <sup>(3)</sup>;
- m) «publicidad»: toda presentación al público, por cualquier medio distinto del etiquetado, que persigue, o puede, influir en las actitudes, las convicciones y el comportamiento con objeto de fomentar directa o indirectamente la venta de productos ecológicos;
- n) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales en el ámbito de la producción ecológica de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, incluirá asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país;
- o) «autoridad de control»: una organización pública administrativa de un Estado miembro a la que la autoridad competente le haya conferido, total o parcialmente, sus competencias de inspección y certificación en el ámbito de la producción ecológica de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento; en su caso, incluirá asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país o a la autoridad correspondiente que actúe en un tercer país;
- p) «organismo de control»: una entidad tercera privada e independiente que lleve a cabo la inspección y la certificación en el ámbito de la producción ecológica de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento; en su caso, incluirá asimismo al organismo correspondiente de un tercer país o al organismo correspondiente que actúe en un tercer país;
- q) «marca de conformidad»: la aprobación de la conformidad con un determinado grupo de normas u otros documentos normativos, expresada en forma de marca;
- r) «ingrediente»: toda sustancia tal que definida en el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2000/13/CE;
- s) «producto fitosanitario»: todo producto tal que definido en la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(4)</sup>;
- t) «organismo modificado genéticamente (OMG)»: todo organismo definido en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo <sup>(5)</sup>, y que no se haya obtenido mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I.B de dicha Directiva;
- u) «obtenido a partir de OMG»: derivado total o parcialmente de OMG pero sin contener o estar compuesto de OMG;
- v) «productos obtenidos mediante OMG»: derivados en los que se ha utilizado OMG como último organismo vivo del proceso de producción, pero sin contener o estar compuestos de OMG ni haber sido obtenidos a partir de OMG;
- w) «aditivo para alimentación animal»: todo producto tal que definido en el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(6)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

<sup>(3)</sup> DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/142/CE de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 110).

<sup>(4)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/31/CE de la Comisión (DO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

<sup>(5)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(6)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- x) «equivalente»: en la descripción de diversos sistemas o medidas, equivale a «capaz de cumplir los mismos objetivos y principios mediante la aplicación de normas que garantizan el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad»;
- y) «coadyuvante tecnológico»: toda sustancia no consumida como ingrediente alimenticio, utilizada de forma deliberada en la transformación de las materias primas, alimentos o sus ingredientes, para alcanzar determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación y cuyo resultado puede ser la presencia no intencionada pero técnicamente inevitable de residuos de la sustancia o sus derivados en el producto final, siempre que dichos residuos no representen un riesgo para la salud ni tengan un efecto tecnológico en el producto final;
- z) «radiaciones ionizantes»: las radiaciones definidas en el artículo 1 de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes <sup>(1)</sup>, y en los límites previstos en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes <sup>(2)</sup>;
- aa) «actividades de restauración colectiva»: la preparación de productos ecológicos en restaurantes, hospitales, comedores y otras empresas de alimentación similares en el punto de venta o de entrega al consumidor final.

## TÍTULO II

### OBJETIVOS Y PRINCIPIOS DE LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

#### Artículo 3

##### Objetivos

La producción ecológica perseguirá los siguientes objetivos generales:

- a) asegurar un sistema viable de gestión agrario que:
- i) respete los sistemas y los ciclos naturales y preserve y mejore la salud del suelo, el agua, las plantas y los animales y el equilibrio entre ellos,
  - ii) contribuya a alcanzar un alto grado de biodiversidad,
  - iii) haga un uso responsable de la energía y de los recursos naturales como el agua, el suelo, las materias orgánicas y el aire,
  - iv) cumpla rigurosas normas de bienestar animal y responda a las necesidades de comportamiento propias de cada especie;

- b) obtener productos de alta calidad;
- c) obtener una amplia variedad de alimentos y otros productos agrícolas que respondan a la demanda de los consumidores de productos obtenidos mediante procesos que no dañen el medio ambiente, la salud humana, la salud y el bienestar de los animales ni la salud de las plantas.

#### Artículo 4

##### Principios generales

La producción ecológica estará basada en los siguientes principios:

- a) el diseño y la gestión adecuadas de los procesos biológicos basados en sistemas ecológicos que utilicen recursos naturales propios del sistema mediante métodos que:
  - i) utilicen organismos vivos y métodos de producción mecánicos,
  - ii) desarrollen cultivos y una producción ganadera vinculados al suelo o una acuicultura que respete el principio de la explotación sostenible de la pesca,
  - iii) excluyan el uso de OMG y productos producidos a partir de o mediante OMG, salvo en medicamentos veterinarios,
  - iv) estén basados en la evaluación de riesgos, y en la aplicación de medidas cautelares y preventivas, si procede;
- b) la restricción del recurso a medios externos. En caso necesario o si no se aplican los métodos y las prácticas adecuadas de gestión mencionadas en la letra a), se limitarán a:
  - i) medios procedentes de la producción ecológica,
  - ii) sustancias naturales o derivadas de sustancias naturales,
  - iii) fertilizantes minerales de baja solubilidad;
- c) la estricta limitación del uso de medios de síntesis a casos excepcionales cuando:
  - i) no existan las prácticas adecuadas de gestión,
  - ii) los medios externos mencionados en la letra b) no estén disponibles en el mercado, o
  - iii) el uso de los medios externos mencionados en la letra b) contribuyan a efectos medioambientales inaceptables;

<sup>(1)</sup> DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 13.3.1999, p. 16. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

d) la adaptación, en caso de que sea necesario y en el marco del presente Reglamento, de las normas de la producción ecológica teniendo en cuenta la situación sanitaria, las diferencias regionales climáticas así como las condiciones, las fases de desarrollo y las prácticas ganaderas específicas locales.

#### Artículo 5

##### Principios específicos aplicables en materia agraria

Además de los principios generales enunciados en el artículo 4, la producción ecológica estará basada en los siguientes principios específicos:

- a) el mantenimiento y aumento de la vida y la fertilidad natural del suelo, la estabilidad y la biodiversidad del suelo, la prevención y el combate de la compactación y la erosión de suelo, y la nutrición de los vegetales con nutrientes que procedan principalmente del ecosistema edáfico;
- b) la reducción al mínimo del uso de recursos no renovables y de medios de producción ajenos a la explotación;
- c) el reciclaje de los desechos y los subproductos de origen vegetal y animal como recursos para la producción agrícola y ganadera;
- d) tener en cuenta el equilibrio ecológico local y regional al adoptar las decisiones sobre producción;
- e) el mantenimiento de la salud animal mediante el fortalecimiento de las defensas inmunológicas naturales del animal, así como la selección de razas apropiadas y prácticas zootécnicas;
- f) el mantenimiento de la salud de los vegetales mediante medidas preventivas, como la elección de especies y variedades apropiadas que resistan a los parásitos y a las enfermedades, las rotaciones apropiadas de cultivos, los métodos mecánicos y físicos y la protección de los enemigos naturales de las plagas;
- g) la práctica de una producción ganadera adaptada al lugar y vinculada al suelo;
- h) el mantenimiento de un nivel elevado de bienestar animal que respete las necesidades propias de cada especie;
- i) la obtención de los productos de la ganadería ecológica de animales criados en explotaciones ecológicas desde su nacimiento y a lo largo de toda su vida;
- j) la elección de las razas teniendo en cuenta la capacidad de los animales de adaptarse a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades o a los problemas sanitarios;

- k) la alimentación del ganado con pienso ecológico compuesto de ingredientes procedentes de la agricultura ecológica y sustancias no agrarias naturales;
- l) la aplicación de prácticas ganaderas que mejoren el sistema inmunitario y refuercen las defensas naturales contra las enfermedades, con inclusión de ejercicio regular y acceso a zonas al aire libre y a zonas de pastos, si procede;
- m) la exclusión de la cría de animales poliploides inducida artificialmente;
- n) el mantenimiento de la biodiversidad de los ecosistemas naturales acuáticos, la salud del medio acuático a lo largo del tiempo y la calidad del ecosistema acuático y terrestre circundante, en la producción acuícola;
- o) la alimentación de los organismos acuáticos con pienso procedente de la explotación sostenible de pesquerías según la definición del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 2371/2002 del Consejo, de 20 de diciembre de 2002, sobre la conservación y la explotación sostenible de los recursos pesqueros en virtud de la política pesquera común <sup>(1)</sup>, o con pienso ecológico compuesto de ingredientes procedentes de la agricultura ecológica y sustancias no agrarias naturales.

#### Artículo 6

##### Principios específicos aplicables a la transformación de alimentos ecológicos

Además de en los principios generales enunciados en el artículo 4, la producción de alimentos ecológicos transformados se basará en los siguientes principios específicos:

- a) la producción de alimentos ecológicos a partir de ingredientes agrarios ecológicos, salvo cuando en el mercado no se disponga de ingredientes en su variante ecológica;
- b) la restricción al mínimo de aditivos alimentarios, de ingredientes no ecológicos que tengan funciones fundamentalmente técnicas y sensoriales así como de oligoelementos y coadyuvantes tecnológicos, de manera que se utilicen en la menor medida posible y únicamente en caso de necesidad tecnológica esencial o con fines nutricionales concretos;
- c) la exclusión de las sustancias y los métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;
- d) la transformación de los piensos con cuidado, preferiblemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos.

<sup>(1)</sup> DO L 358 de 31.12.2002, p. 59.

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

Además de en los principios generales enunciados en el artículo 4, la producción de piensos ecológicos transformados se basará en los siguientes principios específicos:

- a) la producción de piensos ecológicos a partir de materias primas ecológicas para la alimentación animal, salvo cuando en el mercado no se disponga de materias primas para la alimentación animal en su variante ecológica;
- b) la restricción al mínimo de los aditivos para la alimentación animal, así como de coadyuvantes tecnológicos, y permitirlo solo en caso de necesidad tecnológica o zootécnica esencial o por motivos concretos de nutrición;
- c) la exclusión de las sustancias y los métodos de transformación que puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto;
- d) la transformación de los piensos con cuidado, preferiblemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos.

## TÍTULO III

## NORMAS DE PRODUCCIÓN

## CAPÍTULO 1

**Normas generales de producción***Artículo 8***Requisitos generales**

Los operadores cumplirán las normas de producción establecidas en el presente título y en las disposiciones de aplicación a que se refiere el artículo 38, letra a).

*Artículo 9***Prohibición de utilizar organismos modificados genéticamente**

1. En la producción ecológica no podrán utilizarse OMG ni productos obtenidos a partir de o mediante OMG como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fito sanitarios, abonos, acondicionadores del suelo, semillas, material de reproducción vegetativa, microorganismos ni animales.

2. A efectos de la prohibición de OMG y de productos obtenidos a partir de OMG para alimentos y piensos establecida en el apartado 1, los operadores podrán basarse en las etiquetas que acompañan al producto o en cualquier otro documento adjunto, fijado o proporcionado con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>(1)</sup>, o al Reglamento (CE) n° 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos.

Los operadores podrán inferir que no se ha utilizado ningún OMG o producto obtenido a partir de OMG en la fabricación de los productos adquiridos destinados al consumo humano o animal cuando estos no vayan acompañados de etiquetas o de cualquier otro documento conforme a estos Reglamentos, a menos que hayan obtenido otra información que indique que el etiquetado de dichos productos no cumple los requisitos de los citados Reglamentos.

3. A efectos de la prohibición de OMG y de productos obtenidos a partir de o mediante OMG para productos que no sean alimentos ni piensos establecida en el apartado 1, los operadores que utilicen productos no ecológicos de esas categorías adquiriéndolos a terceros exigirán al vendedor la confirmación de que los productos suministrados no han sido obtenidos a partir de o mediante OMG.

4. De conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 37, apartado 2, la Comisión decidirá las medidas para la ejecución de la prohibición de utilizar OMG y productos obtenidos a partir de o mediante OMG.

*Artículo 10***Prohibición de utilizar radiaciones ionizantes**

Queda prohibida la utilización de radiaciones ionizantes para tratar alimentos o piensos ecológicos, o materias primas utilizadas en alimentos o piensos ecológicos.

## CAPÍTULO 2

**Producción agraria***Artículo 11***Normas generales de producción en explotaciones**

Toda la explotación agrícola se gestionará de acuerdo con los requisitos aplicables a la producción ecológica.

Sin embargo, de conformidad con las disposiciones específicas que deben fijarse con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 37, apartado 2, una explotación puede dividirse en unidades o instalaciones de producción acuícola claramente diferenciadas, de las que no todas estarán gestionadas de acuerdo con la producción ecológica. Por lo que respecta a los animales, deberá haber diferentes especies. Por lo que respecta a la acuicultura, podrán estar presentes las mismas especies, siempre que exista una separación adecuada entre las instalaciones de producción. Por lo que respecta a las plantas, deberá haber distintas variedades que puedan diferenciarse fácilmente.

En los casos en que, de conformidad con el párrafo segundo, no todas las unidades de la explotación agrícola se destinen a la producción ecológica, el agricultor mantendrá la tierra, los animales y los productos que se utilicen para la producción ecológica o se produzcan en las unidades ecológicas separados de aquellos que se utilicen o produzcan en las unidades no ecológicas, y mantendrá un registro documental adecuado que demuestre dicha separación.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).



## Artículo 12

**Normas de producción vegetal**

1. Además de las normas generales de producción en explotaciones establecidas en el artículo 11, la producción vegetal ecológica estará sometida a las siguientes normas:

- a) la producción ecológica recurrirá a las prácticas de labranza y cultivo que mantengan o incrementen la materia orgánica del suelo, refuercen la estabilidad y la biodiversidad edáficas, y prevengan la compactación y la erosión del suelo;
- b) la fertilidad y la actividad biológica del suelo deberán ser mantenidas o incrementadas mediante la rotación plurianual de cultivos que comprenda las leguminosas y otros cultivos de abonos verdes y la aplicación de estiércol animal o materia orgánica, ambos de preferencia compostados, de producción ecológica;
- c) está permitido el uso de preparados biodinámicos;
- d) asimismo, solamente podrán utilizarse fertilizantes y acondicionadores del suelo que hayan sido autorizados para su utilización en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16;
- e) no se utilizarán fertilizantes minerales nitrogenados;
- f) todas las técnicas de producción utilizadas prevendrán o minimizarán cualquier contribución a la contaminación del medio ambiente;
- g) la prevención de daños causados por plagas, enfermedades y malas hierbas se basará fundamentalmente en la protección de enemigos naturales, la elección de especies y variedades, la rotación de cultivos, las técnicas de cultivo y los procesos térmicos;
- h) en caso de que se haya constatado la existencia de una amenaza para una cosecha, solo podrán utilizarse productos fitosanitarios que hayan sido autorizados para su utilización en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16;
- i) para la producción de productos distintos de las semillas y los materiales de reproducción vegetativa, solo podrán utilizarse semillas y materiales de reproducción producidos ecológicamente; con este fin, el parental femenino en el caso de las semillas y el parental en el caso del material de reproducción vegetativa deberán haberse producido de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, dos temporadas de vegetación;
- j) solo se utilizarán productos de limpieza y desinfección en la producción vegetal en caso de que hayan sido autorizados para su utilización en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16.

2. La recolección de plantas silvestres o partes de ellas que crecen naturalmente en áreas naturales, bosques y áreas agrícolas se considerará un método de producción ecológico siempre que:

- a) dichas áreas no hayan recibido, durante un período de al menos tres años previo a la recolección, tratamientos con productos distintos de los autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16;
  - b) la recolección no afecte a la estabilidad del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.
3. Las medidas necesarias para la aplicación de las normas de producción establecidas en el presente artículo deberán adoptarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

## Artículo 13

**Normas de producción de algas**

1. La recolección de algas silvestres o partes de ellas que crecen naturalmente en el mar se considerará un método de producción ecológico siempre que:

- a) las zonas de cría tengan una alta calidad ecológica según se define en la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas <sup>(1)</sup>, y, a la espera de su aplicación, de una calidad equivalente a las aguas designadas en la Directiva 2006/113/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la calidad exigida a las aguas para cría de moluscos <sup>(2)</sup>, y no sean inadecuadas desde el punto de vista sanitario. A la espera de que se adopten normas más detalladas para su aplicación, no se recolectarán algas silvestres comestibles en zonas que no reúnan los criterios de las zonas de clase A o clase B definidos en el anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(3)</sup>;
- b) la recolección no afecte a la estabilidad a largo plazo del hábitat natural o al mantenimiento de las especies de la zona.

2. El cultivo de algas se realizará en zonas costeras de características medioambientales y sanitarias como mínimo equivalentes a las señaladas en el apartado 1 con objeto de que se consideren ecológicas. Además:

- a) se utilizarán prácticas sostenibles en todas las fases de la producción desde la recogida de algas jóvenes hasta la recolección de algas adultas;
- b) para garantizar el mantenimiento de un amplio patrimonio genético, periódicamente se deben recoger algas jóvenes para complementar las poblaciones criadas en una explotación;

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 376 de 27.12.2006, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 206; versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83.

c) no se utilizarán fertilizantes, excepto en instalaciones protegidas, y solo si han sido autorizados para su uso en la producción ecológica con ese fin de conformidad con el artículo 16.

3. Las medidas necesarias para la aplicación de las normas de producción contenidas en el presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento al que se hace referencia en el artículo 37, apartado 2.

#### Artículo 14

### Normas de producción ganadera

1. Además de las normas generales de producción en explotaciones establecidas en el artículo 11, la producción ganadera ecológica estará sujeta a las siguientes normas:

- a) en lo relativo al origen de los animales:
- i) el ganado ecológico deberá nacer y crecer en explotaciones ecológicas,
  - ii) a efectos de cría, podrán llevarse animales de cría no ecológica a una explotación, en condiciones específicas. Esos animales y sus productos podrán considerarse ecológicos tras superar el período de conversión mencionado en el artículo 17, apartado 1, letra c),
  - iii) los animales existentes en la explotación al iniciarse el período de conversión y sus productos podrán considerarse ecológicos tras superar el período mencionado en el artículo 17, apartado 1, letra c);
- b) en lo relativo a las prácticas pecuarias y a las condiciones de estabulación:
- i) el personal encargado de los animales deberá poseer los conocimientos básicos y las técnicas necesarios en materia de sanidad y bienestar animal,
  - ii) las prácticas pecuarias, incluida la carga ganadera, y las condiciones de estabulación deberán ajustarse a las necesidades de desarrollo y a las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales,
  - iii) el ganado tendrá acceso permanente a zonas al aire libre, preferiblemente pastizales, siempre que las condiciones atmosféricas y el estado de la tierra lo permitan, a no ser que existan restricciones y obligaciones relacionadas con la protección de la salud humana y animal en virtud de la legislación comunitaria,
  - iv) el número de animales será limitado con objeto de minimizar el sobrepastoreo y el deterioro, la erosión y la contaminación del suelo causada por los animales o el esparcimiento de sus excrementos,
  - v) el ganado ecológico se mantendrá separado de otros tipos de ganado. Sin embargo, se permitirá que animales criados ecológicamente pastoreen en tierras comunales y que animales criados de forma no ecológica lo hagan en tierras ecológicas, con arreglo a determinadas condiciones restrictivas,
- vi) el atado o el aislamiento de animales estarán prohibidos salvo cuando se trate de un animal individual por un período limitado y esté justificado por razones de seguridad, bienestar o veterinarias,
- vii) se reducirá al mínimo el tiempo de transporte de los animales,
- viii) se reducirá al mínimo el sufrimiento, incluida la mutilación, durante toda la vida de los animales, incluso en el momento del sacrificio,
- ix) los colmenares deberán colocarse en áreas que aseguren fuentes de néctar y polen constituidas esencialmente de cultivos ecológicos o, en su caso, de vegetación silvestre, o de bosques o cultivos gestionados de forma no ecológica que solo hayan sido tratados con métodos de bajo impacto medioambiental. Deben encontrarse a suficiente distancia de fuentes que puedan contaminar los productos apícolas o dañar la salud de las abejas,
- x) las colmenas y los materiales utilizados en la apicultura deberán estar hechas fundamentalmente de materiales naturales,
- xi) está prohibida la destrucción de abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la colmena;
- c) en lo relativo a la reproducción:
- i) para la reproducción se utilizarán métodos naturales. Sin embargo, se permite la inseminación artificial,
  - ii) la reproducción no será inducida mediante tratamiento con hormonas o sustancias similares, salvo como tratamiento terapéutico en el caso de un animal individual,
  - iii) no se utilizarán otras formas de reproducción artificial, como la clonación o la transferencia de embriones,
  - iv) se elegirán las razas adecuadas. La elección de la raza contribuirá también a prevenir todo sufrimiento y a evitar la necesidad de mutilar animales;
- d) en lo relativo a los piensos:
- i) básicamente, los piensos para el ganado procederán de la explotación en la que se encuentran los animales o de otras explotaciones ecológicas de la misma región,
  - ii) el ganado se alimentará con piensos ecológicos que cubran las necesidades nutricionales de los animales en las diversas etapas de su desarrollo; una parte de su ración podrá contener piensos procedentes de explotaciones en fase de conversión a la agricultura ecológica,

iii) el ganado, con excepción de las abejas, tendrá acceso permanente a pastos o forrajes,

iv) las materias primas vegetales de origen no ecológico, las materias primas de origen animal y mineral, los aditivos para piensos, así como determinados productos que se emplean en nutrición animal o como coadyuvantes tecnológicos, solo se emplearán para piensos si han sido autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16,

v) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos,

vi) los mamíferos en fase de cría deberán alimentarse con leche natural, preferiblemente materna;

e) en lo relativo a la prevención de enfermedades y al tratamiento veterinario:

i) la prevención de enfermedades se basará en la selección de las razas y las estirpes, las prácticas de gestión pecuaria, los piensos de alta calidad y el ejercicio, cargas ganaderas adecuadas y una estabulación apropiada en buenas condiciones higiénicas,

ii) las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales; podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis, incluidos los antibióticos, cuando sea necesario y bajo condiciones estrictas, cuando el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos no resulte apropiado; en particular, se establecerán restricciones respecto a los tratamientos y al período de espera,

iii) está permitido el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos,

iv) se permitirán los tratamientos ligados a la protección de la salud humana o animal impuestos sobre la base de la legislación comunitaria;

f) en lo relativo a la limpieza y desinfección, en los locales e instalaciones ganaderos solamente podrán utilizarse los productos de limpieza y desinfección que hayan sido autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16.

2. Las medidas y las condiciones necesarias para la aplicación de las normas de producción establecidas en el presente artículo deberán adoptarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

## Artículo 15

### Normas de producción acuícola

1. Además de las normas generales de producción en explotaciones enunciadas en el artículo 11, se aplicarán las siguientes normas a la producción acuícola:

a) en lo relativo al origen de los animales de la acuicultura:

i) la acuicultura ecológica se basará en la cría de alevines a partir de reproductores ecológicos procedentes de explotaciones ecológicas,

ii) cuando no exista posibilidad de obtener alevines procedentes de reproductores ecológicos o de explotaciones ecológicas, podrán llevarse a la explotación animales no obtenidos ecológicamente, en condiciones específicas;

b) en lo relativo a las prácticas de acuicultura:

i) el personal encargado de los animales deberá poseer los conocimientos básicos y las técnicas necesarios en materia de sanidad y bienestar animal,

ii) las prácticas de la acuicultura, incluidas la alimentación, el diseño de las instalaciones, la carga de peces y la calidad del agua, deberán ajustarse a las necesidades de desarrollo y a las necesidades fisiológicas y de comportamiento de los animales,

iii) las prácticas de la acuicultura reducirán al mínimo los efectos negativos de la explotación sobre el medio ambiente, entre otros, la fuga de animales de la acuicultura,

iv) los animales ecológicos se mantendrán apartados de otros animales de la acuicultura,

v) el transporte se realizará garantizando el mantenimiento del bienestar de los animales,

vi) se reducirá al mínimo el sufrimiento de los animales, incluso en el momento del sacrificio;

c) en lo relativo a la reproducción:

i) no se podrá recurrir a la inducción poliploide artificial, hibridación artificial, clonación ni a la producción de estirpes de un solo sexo, salvo por selección manual,

ii) se elegirán las estirpes adecuadas,

iii) se establecerán condiciones específicas para la gestión de las poblaciones reproductoras, la cría y la producción de juveniles;

- d) en lo relativo a los piensos para peces y crustáceos:
- i) los animales serán alimentados con piensos que cubran sus necesidades nutritivas en las distintas etapas de su desarrollo,
  - ii) la parte del pienso que sea vegetal procederá de la agricultura ecológica y la parte del pienso derivada de animales acuáticos procederá de una explotación pesquera sostenible,
  - iii) las materias primas vegetales de origen no ecológico, las materias primas de origen animal y mineral, los aditivos para la alimentación animal, así como determinados productos que se emplean en nutrición animal o como coadyuvantes tecnológicos solo se emplearán si han sido autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16,
  - iv) no se utilizarán factores de crecimiento ni aminoácidos sintéticos;
- e) en lo relativo a los moluscos bivalvos y otras especies no alimentadas por el hombre pero que se alimentan de plancton natural:
- i) esos animales, que se alimentan por filtración, cubrirán todas sus necesidades nutricionales en la naturaleza, salvo en el caso de los juveniles criados en instalaciones de incubación y en viveros,
  - ii) se criarán en aguas que reúnan los criterios de las zonas de clases A o B definidas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004,
  - iii) las zonas de cría tendrán una alta calidad ecológica según se define en la Directiva 2000/60/CE y, a la espera de su aplicación, de una calidad equivalente a las aguas designadas en la Directiva 2006/113/CE;
- f) en lo relativo a la prevención de enfermedades y al tratamiento veterinario:
- i) la prevención de enfermedades se basará en el mantenimiento de los animales en condiciones óptimas mediante una ubicación apropiada de las explotaciones, un diseño óptimo de las instalaciones, la aplicación de buenas prácticas de gestión acuícola, incluidas la limpieza y desinfección periódica de las instalaciones, piensos de alta calidad y densidad de peces adecuadas, así como en la selección de razas y estirpes,
  - ii) las enfermedades se tratarán inmediatamente para evitar el sufrimiento de los animales; podrán utilizarse medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis, incluidos los antibióticos, bajo condiciones estrictas, cuando sea necesario y el uso de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y de otros tipos no resulte apropiado; en particular se establecerán restricciones respecto de los tratamientos y de los períodos de espera,
- iii) está permitido el uso de medicamentos veterinarios inmunológicos,
- iv) se permitirán tratamientos relacionados con la protección de la salud humana y animal impuestos sobre la base de la legislación comunitaria;
- g) en lo relativo a la limpieza y desinfección, en los estanques, las jaulas, los locales y las instalaciones solamente podrán utilizarse productos de limpieza y desinfección que hayan sido autorizados para su utilización en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16.
2. Las medidas y las condiciones necesarias para la aplicación de las normas de producción establecidas en el presente artículo deberán adoptarse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

#### Artículo 16

#### Productos y sustancias utilizados en la actividad agraria y criterios para su autorización

1. La Comisión, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2, autorizará para su utilización en la producción ecológica y los incluirá en una lista restringida, los productos y sustancias que pueden utilizarse en la agricultura ecológica para los cometidos siguientes:

- a) como productos fitosanitarios;
- b) como fertilizantes y acondicionadores del suelo;
- c) como materias primas no ecológicas de origen vegetal y materias primas de origen animal y mineral para piensos y determinadas sustancias utilizadas en la nutrición animal;
- d) como aditivos para la alimentación animal y coadyuvantes tecnológicos;
- e) como productos de limpieza y desinfección para estanques, jaulas, locales e instalaciones de producción animal;
- f) como productos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones utilizadas para la producción vegetal, incluido el almacenamiento en una explotación agrícola.

Los productos y sustancias incluidos en la lista restringida únicamente podrán utilizarse en la medida en que el uso correspondiente esté autorizado en la agricultura general del Estado miembro de que se trate, de acuerdo con las disposiciones comunitarias pertinentes o con las disposiciones nacionales conformes con la legislación comunitaria.

2. La autorización de los productos y sustancias a que se refiere el apartado 1 estará supeditada a los objetivos y principios establecidos en el título II y a los siguientes criterios generales y específicos, que se evaluarán en su conjunto:

- a) su utilización será necesaria para una producción sostenible y serán esenciales para el uso que se pretende darles;

- b) todos los productos y sustancias deberán ser de origen vegetal, animal, microbiano o mineral, salvo si no se dispone de cantidades suficientes de productos o sustancias de esas fuentes, si su calidad no es adecuada o si no se dispone de alternativas;
- c) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letra a), serán de aplicación las siguientes disposiciones:
- i) su empleo deberá ser esencial para el control de un organismo dañino o de una determinada enfermedad para los cuales no se disponga de otras alternativas biológicas, físicas o de selección, u otras prácticas de cultivo u otras prácticas de gestión eficaces,
- ii) si los productos no son de origen vegetal, animal, microbiano o mineral y no son idénticos a los que se dan en la naturaleza, solo podrán ser autorizados si sus condiciones de uso impiden todo contacto directo con las partes comestibles del cultivo;
- d) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letra b), su uso será esencial para lograr o mantener la fertilidad del suelo o para satisfacer necesidades nutricionales específicas de los cultivos o con fines específicos de acondicionamiento del suelo;
- e) en el caso de los productos mencionados en el apartado 1, letras c) y d), serán de aplicación las siguientes disposiciones:
- i) resultan necesarios para mantener la salud, bienestar y vitalidad de los animales, y contribuyen a una alimentación adecuada que cubre las necesidades fisiológicas y etológicas de la especie o bien, sin recurrir a dichas sustancias es imposible producir o conservar esos piensos,
- ii) los piensos de origen mineral, los oligoelementos, las vitaminas o provitaminas son de origen natural. En caso de que no se disponga de estas sustancias, se podrán autorizar sustancias análogas químicamente definidas para su uso en la producción ecológica.
3. a) La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2, fijar las condiciones y límites relativos a los productos agrícolas a los que pueden ser aplicados los productos y sustancias a que se refiere el apartado 1, el modo de uso, la dosificación, los plazos límite de uso y el contacto con los productos agrícolas y, si fuera necesario, decidir sobre la retirada de estos productos y sustancias.
- b) Cuando un Estado miembro considere que un producto o sustancia debería añadirse a la lista a que se refiere el apartado 1 o ser retirado de ella, o que se deberían modificar las especificaciones de uso mencionadas en la letra a), dicho Estado miembro garantizará que se envíe oficialmente a la Comisión y a los Estados miembros un expediente que contenga las razones de dicha inclusión, retirada o modificación.

Se publicarán las solicitudes de modificación o retirada, así como las decisiones sobre ellas.

- c) Los productos y las sustancias utilizados antes de la adopción del presente Reglamento para fines equivalentes a los establecidos en el apartado 1 del presente artículo, podrán seguir empleándose tras dicha adopción. En cualquier caso, la Comisión podrá retirar dichos productos o sustancias de acuerdo con el artículo 37, apartado 2.

4. Los Estados miembros podrán regular, en su territorio, el uso de productos y sustancias en la agricultura ecológica para fines distintos de los mencionados en el apartado 1, siempre que dicho uso esté supeditado a los objetivos y principios establecidos en el título II y a los criterios específicos enunciados en el apartado 2, y en la medida en que respete la legislación comunitaria. Los Estados miembros afectados informarán de su correspondiente reglamentación nacional a los demás Estados miembros y a la Comisión.

5. Se permitirá el uso en la agricultura ecológica de productos y sustancias no incluidas en los apartados 1 y 4, siempre que dicho uso esté supeditado a los objetivos y principios establecidos en el título II y a los criterios generales enunciados en el presente artículo.

#### Artículo 17

#### Conversión

1. Toda explotación que empiece a dedicarse a la producción ecológica estará sujeta a las siguientes normas:

- a) el período de conversión empezará, como muy pronto, cuando el operador notifique su actividad a las autoridades competentes y someta su explotación al régimen de control de conformidad con el artículo 28, apartado 1;
- b) durante el período de conversión serán de aplicación todas las normas establecidas en el presente Reglamento;
- c) se definirán períodos de conversión específicos para los distintos tipos de cultivo o de producción animal;
- d) cuando una explotación o unidad esté dedicada en parte a la producción ecológica y en parte en fase de conversión a la producción ecológica, el operador mantendrá separados los productos obtenidos ecológicamente y los productos obtenidos durante la fase de conversión, y los animales separados o fácilmente separables, y mantendrá un registro documental adecuado que demuestre dicha separación;
- e) para determinar el período de conversión anteriormente mencionado, se podrá tener en cuenta un período inmediatamente anterior a la fecha del inicio del período de conversión, siempre y cuando concurren determinadas condiciones;
- f) los animales y los productos animales producidos durante el período de conversión a que se refiere la letra c) no podrán ser puestos a la venta con las indicaciones a que se refieren los artículos 23 y 24 y que se utilizan en el etiquetado y la publicidad de los productos.

2. Las medidas y condiciones necesarias para la aplicación de las normas establecidas en el presente artículo, y en particular los períodos a que se refiere el apartado 1, letras c) a f), se definirán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 37, apartado 2.

### CAPÍTULO 3

#### **Producción de piensos transformados**

##### *Artículo 18*

#### **Normas generales de producción de piensos transformados**

1. La producción de piensos ecológicos transformados se mantendrá separada en el tiempo o en el espacio de la producción de piensos transformados no ecológicos.

2. En la composición de los piensos ecológicos no estarán presentes simultáneamente materias primas para la alimentación animal procedentes de la agricultura ecológica o materias primas procedentes de la producción en fase de conversión, con las mismas materias primas producidas por medios no ecológicos.

3. Ninguna materia prima para la alimentación animal que se utilice o transforme en la producción ecológica podrá haber sido transformada con la ayuda de disolventes de síntesis.

4. No se utilizarán sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades que se hayan perdido en la transformación y el almacenamiento de los piensos ecológicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar estos productos o que por lo demás puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.

5. Las medidas y condiciones necesarias para la aplicación de las normas de producción establecidas en el presente artículo se adoptarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

### CAPÍTULO 4

#### **Producción de alimentos transformados**

##### *Artículo 19*

#### **Normas generales de producción de alimentos transformados**

1. La preparación de alimentos ecológicos transformados se mantendrá separada en el tiempo o en el espacio de los alimentos no ecológicos.

2. La composición de alimentos ecológicos transformados estará sujeta a las siguientes condiciones:

a) el producto se obtendrá principalmente a partir de ingredientes de origen agrario. A la hora de determinar si un producto se obtiene principalmente a partir de ingredientes de origen agrícola, no se tendrán en cuenta el agua y la sal de mesa que se hayan añadido;

b) únicamente se podrán utilizar aditivos, coadyuvantes tecnológicos, agentes aromatizantes, agua, sal, preparados de microorganismos y enzimas, minerales, oligoelementos,

vitaminas, aminoácidos y otros micronutrientes en los alimentos para usos nutricionales específicos si han sido autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 21;

c) solo se utilizarán ingredientes agrícolas no ecológicos si han sido autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 21 o han sido autorizados provisionalmente por un Estado miembro;

d) no podrá haber simultáneamente un ingrediente ecológico y el mismo ingrediente obtenido de forma no ecológica o procedente de una explotación en fase de conversión;

e) los alimentos producidos a partir de cultivos que hayan sido objeto de conversión contendrán únicamente un ingrediente vegetal de origen agrario.

3. No se utilizarán sustancias o técnicas que reconstituyan propiedades que se hayan perdido en la transformación y el almacenamiento de alimentos ecológicos, que corrijan las consecuencias de una actuación negligente al transformar estos productos o que por lo demás puedan inducir a error sobre la verdadera naturaleza del producto.

Las medidas necesarias para la aplicación de las normas de producción establecidas en el presente artículo, y en particular las relativas a los métodos de transformación y a las condiciones para la autorización provisional por los Estados miembros mencionadas en el apartado 2, letra c), se adoptarán de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

##### *Artículo 20*

#### **Normas generales sobre producción de levadura ecológica**

1. Para la producción de levadura ecológica solo se utilizarán sustratos producidos ecológicamente. Otros productos y sustancias únicamente podrán utilizarse en la medida en que hayan sido autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 21.

2. En los alimentos o piensos ecológicos no podrá haber simultáneamente levadura ecológica y levadura no ecológica.

3. Se podrán establecer normas de desarrollo sobre la producción de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

##### *Artículo 21*

#### **Criterios correspondientes a determinados productos y sustancias en la transformación**

1. La autorización de productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y su inclusión en la lista restringida a que se refiere el artículo 19, apartado 2, letras b) y c), estará supeditada a los objetivos y principios establecidos en el título II y a los siguientes criterios, que se evaluarán en su conjunto:

i) no se dispone de alternativas autorizadas de acuerdo con el presente capítulo,

- ii) sin recurrir a ellos, es imposible producir o conservar los alimentos o cumplir determinadas exigencias dietéticas establecidas a partir de la legislación comunitaria.

Además, los productos y sustancias a que se refiere el artículo 19, apartado 2, letra b), se encuentran en la naturaleza y solo pueden haber sufrido procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimáticos o microbianos, salvo que en el mercado no haya cantidades suficientes de esos productos o sustancias procedentes de esas fuentes o si su calidad no es adecuada.

2. La Comisión decidirá, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, sobre la autorización de los productos y sustancias y su inclusión en la lista restringida a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y fijará las condiciones y límites específicos para su uso y, si fuera necesario, para la retirada de productos.

Cuando un Estado miembro considere que un producto o sustancia debería añadirse a la lista a que se refiere el apartado 1 o ser retirado de ella, o que se deberían modificar las especificaciones de uso mencionadas en el presente apartado, dicho Estado miembro garantizará que se envíe oficialmente a la Comisión y a los Estados miembros un expediente que contenga las razones de dicha inclusión, retirada o modificación.

Las solicitudes de modificación o retirada, así como las decisiones aferentes, serán publicadas.

Los productos y sustancias utilizados antes de la adopción del presente Reglamento e incluidos en el artículo 19, apartado 2, letras b) y c), podrán seguir utilizándose después de dicha adopción. La Comisión podrá, en cualquier caso, retirar dichos productos o sustancias de conformidad con el artículo 37, apartado 2.

## CAPÍTULO 5

### **Flexibilidad**

#### Artículo 22

### **Normas excepcionales de producción**

1. La Comisión podrá, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, del presente artículo, y respetando los objetivos y principios establecidos en el título II, disponer la concesión de excepciones a las normas de producción establecidas en los capítulos 1 a 4.

2. Las excepciones mencionadas en el apartado 1 se limitarán al mínimo y, cuando proceda, tendrán una duración limitada y se concederán únicamente en los siguientes casos:

- a) cuando sean necesarias para garantizar que la producción ecológica pueda iniciarse o mantenerse en explotaciones expuestas a limitaciones climáticas, geográficas o estructurales;
- b) cuando sean necesarias para garantizar el acceso a piensos, semillas, material de reproducción vegetativa, animales vivos y otros medios de producción agrícolas, en caso de que estos no existan en el mercado en la variante ecológica;

- c) cuando sean necesarias para garantizar el acceso a ingredientes de origen agrario, en caso de que estos no existan en el mercado en la variante ecológica;

- d) cuando sean necesarias para resolver problemas concretos relacionados con la gestión de la ganadería ecológica;

- e) cuando sean necesarias, en relación con el uso de productos y sustancias específicos en la transformación a que se refiere el artículo 19, apartado 2, letra b), para garantizar la producción ya bien establecida de productos alimenticios en su variante ecológica;

- f) cuando se requieran medidas temporales para permitir la continuidad de la producción ecológica o su reanudación después de una catástrofe;

- g) cuando sea necesario utilizar aditivos para alimentos y otras sustancias de las citadas en el artículo 19, apartado 2, letra b), o aditivos para la alimentación animal y otras sustancias de las citadas en el artículo 16, apartado 1, letra d), y dichas sustancias no se encuentren en el mercado en otra variante que la obtenida mediante OMG;

- h) cuando la legislación comunitaria o nacional exija utilizar aditivos para alimentos y otras sustancias de las citadas en el artículo 19, apartado 2, letra b), o aditivos para la alimentación animal de los citados en el artículo 16, apartado 1, letra d).

3. La Comisión podrá establecer disposiciones específicas, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, para la aplicación de las excepciones previstas en el apartado 1.

## TÍTULO IV

### ETIQUETADO

#### Artículo 23

### **Uso de términos referidos a la producción ecológica**

1. A efectos del presente Reglamento, se considerará que un producto incluye términos que se refieran al método de producción ecológico cuando, en el etiquetado, publicidad o documentos comerciales, el producto, sus ingredientes o las materias primas para alimentación animal se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, sus ingredientes o las materias primas para alimentación animal se han obtenido conforme a las normas establecidas en el presente Reglamento. En particular, los términos enunciados en el anexo, sus derivados o abreviaturas, tales como «bio» y «eco», utilizados aisladamente o combinados, podrán emplearse en toda la Comunidad y en cualquier lengua comunitaria para el etiquetado y la publicidad de un producto cuando este cumpla los requisitos establecidos en el presente Reglamento o en virtud del presente Reglamento.

En el etiquetado y la publicidad de todo producto agrario vivo o no transformado, solo podrán utilizar términos que hagan referencia al método de producción ecológico cuando además todos los ingredientes del producto se hayan producido de conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

2. Los términos a que se refiere el apartado 1 no podrán emplearse en ningún punto de la Comunidad ni en ninguna lengua comunitaria para el etiquetado, la publicidad y los documentos comerciales de los productos que no cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento, a menos que no se apliquen a productos agrarios en alimentos o piensos o que claramente no tengan ninguna relación con la producción ecológica.

Además, no se utilizará ningún término, incluidos los términos utilizados en las marcas registradas, ni prácticas usadas en el etiquetado ni en la publicidad que puedan inducir a error al consumidor o al usuario sugiriendo que un producto o sus ingredientes cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

3. Los términos a que se refiere el apartado 1 no podrán aplicarse a productos en cuyo etiquetado o publicidad deba indicarse que el producto en cuestión contiene OMG, está compuesto de OMG o se produce a partir de OMG conforme a las disposiciones comunitarias.

4. En lo relativo a los alimentos transformados, los términos a que se refiere el apartado 1 se podrán emplear:

- a) en la denominación de venta, siempre que:
  - i) los alimentos transformados cumplan lo dispuesto en el artículo 19,
  - ii) al menos el 95 %, expresado en peso, de los ingredientes de origen agrarios sean ecológicos;
- b) únicamente en la lista de ingredientes, siempre que los alimentos cumplan lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1 y apartado 2, letras a), b) y d);
- c) en la lista de ingredientes y en el mismo campo visual que la denominación de venta, siempre que:
  - i) el ingrediente principal sea un producto de la caza o la pesca,
  - ii) contenga otros ingredientes de origen agrario que sean ecológicos en su totalidad,
  - iii) los alimentos cumplan lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1 y apartado 2 letras a), b) y d).

En la lista de ingredientes deberá indicarse qué ingredientes son ecológicos.

Cuando sean de aplicación las letras b) y c) del presente apartado, las referencias al método ecológico de producción solo podrán aparecer en relación con los ingredientes ecológicos y la lista de ingredientes deberá incluir una indicación del porcentaje total de ingredientes ecológicos en relación con la cantidad total de ingredientes de origen agrícola.

Los términos y la indicación del porcentaje a que se refiere el párrafo anterior deberán figurar en el mismo color y con un tamaño y un estilo tipográfico idénticos al de las demás indicaciones de la lista de ingredientes.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento del presente artículo.

6. La Comisión podrá adaptar, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, la lista de términos establecida en el anexo.

#### Artículo 24

#### Indicaciones obligatorias

1. Cuando se empleen los términos mencionados en el artículo 23, apartado 1:

- a) el código numérico mencionado en el artículo 27, apartado 10, de la autoridad u organismo de control de que dependa el operador responsable de la última producción u operación de preparación, deberá figurar también en el etiquetado;
- b) el logotipo comunitario mencionado en el artículo 25, apartado 1, por lo que respecta a los alimentos envasados, deberá figurar también en el envase;
- c) cuando se utilice el logotipo comunitario, la indicación del lugar en que se hayan obtenido las materias primas agrarias de que se compone el producto deberá figurar también en el mismo campo visual que el logotipo y adoptará una de las formas siguientes, según proceda:
  - «Agricultura UE», cuando las materias primas agrícolas hayan sido obtenidas en la UE,
  - «Agricultura no UE», cuando las materias primas agrarias hayan sido obtenidas en terceros países,
  - «Agricultura UE/no UE»: cuando una parte de las materias primas agrarias haya sido obtenida en la Comunidad y otra parte en un tercer país.

La mención «UE» o «no UE» a que se refiere el párrafo primero podrá ser sustituida por el nombre de un país o completada con dicho nombre en el caso de que todas las materias primas agrarias de que se compone el producto hayan sido obtenidas en el país de que se trate.

En la indicación más arriba mencionada «UE» o «no UE» podrán no tenerse en cuenta las pequeñas cantidades en peso de ingredientes, siempre y cuando la cantidad total de los ingredientes que no se tengan en cuenta no supere el 2 % de la cantidad total en peso de materias primas de origen agrario.

La indicación más arriba mencionada «UE» o «no UE» no figurará en un color, tamaño ni estilo tipográfico que destaque sobre la denominación de venta del producto.

El uso del logotipo comunitario mencionado en el artículo 25, apartado 1, y la indicación mencionada en el párrafo primero serán optativos para los productos importados de terceros países. No obstante, cuando el logotipo comunitario al que hace referencia el artículo 25, apartado 1, figure en el etiquetado, la indicación a que se refiere el párrafo primero también deberá figurar en el etiquetado.

2. Las indicaciones mencionadas en el apartado 1 irán en un lugar destacado, de forma que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles.



3. La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, criterios específicos sobre la presentación, la composición y el tamaño de las indicaciones mencionadas en el apartado 1, letras a) y c).

#### Artículo 25

### Logotipos de producción ecológica

1. El logotipo comunitario de producción ecológica podrá utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos que cumplan los requisitos que se establecen en el presente Reglamento.

El logotipo comunitario no se utilizará en el caso de los productos en conversión y de los alimentos a que se refiere el artículo 23, apartado 4, letras b) y c).

2. Podrán utilizarse logotipos nacionales y privados en el etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos que cumplan los requisitos que se establecen en el presente Reglamento.

3. La Comisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, establecerá principios específicos en lo que se refiere a la presentación, la composición, el tamaño y el diseño del logotipo comunitario.

#### Artículo 26

### Requisitos específicos en materia de etiquetado

La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, requisitos específicos en materia de etiquetado y composición, aplicables a:

- a) los piensos ecológicos;
- b) los productos de origen vegetal en conversión;
- c) el material de reproducción vegetativa y las semillas para cultivos.

#### TÍTULO V

### CONTROLES

#### Artículo 27

### Régimen de control

1. Los Estados miembros crearán un régimen de control y designarán, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004, una o varias autoridades competentes responsables de que los controles se realicen con arreglo a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

2. Además de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 882/2004, el régimen de control establecido en virtud del presente Reglamento comprenderá, como mínimo, la aplicación de medidas precautorias y de control que adoptará la Comisión de conformidad con el procedimiento al que hace referencia el artículo 37, apartado 2.

3. En el contexto del presente Reglamento, la naturaleza y frecuencia de los controles se determinarán basándose en una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades e infracciones por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En cualquier caso, todos los operadores, con excepción de los mayoristas que solo trabajan con productos envasados y de los operadores que venden al consumidor o usuario final, descritos en el artículo 28, apartado 2, deberán someterse a una verificación de su cumplimiento al menos una vez al año.

4. La autoridad competente podrá:

- a) conferir su facultad de control a una o varias autoridades de control. Las autoridades de control deberán ofrecer las adecuadas garantías de objetividad e imparcialidad, y disponer del personal cualificado y de los recursos necesarios para desempeñar sus funciones;
- b) delegar funciones de control en uno o varios organismos de control. En tal caso, los Estados miembros designarán autoridades responsables de la aprobación y supervisión de dichos organismos.

5. La autoridad competente solo podrá delegar funciones de control en un organismo de control determinado en caso de que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 882/2004, y, en particular, si:

- a) existe una descripción precisa de las funciones que el organismo de control puede desempeñar y de las condiciones en que puede desempeñarlas;
- b) existen pruebas de que el organismo de control:
  - i) posee los conocimientos técnicos, el equipo y la infraestructura necesarios para desempeñar las funciones que se le deleguen,
  - ii) cuenta con personal suficiente con la cualificación y experiencia adecuadas,
  - iii) es imparcial y no tiene ningún conflicto de intereses por lo que respecta al ejercicio de las funciones que se le deleguen;
- c) el organismo de control está acreditado respecto a la Norma Europea EN 45011 sobre los «Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de productos» (ISO/IEC Guía 65), en la versión publicada más recientemente en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, serie C, y será aprobado por las autoridades competentes;
- d) el organismo de control comunica a la autoridad competente, de manera periódica y siempre que esta lo solicite, el resultado de los controles llevados a cabo. En caso de que los resultados de los controles revelen o hagan sospechar un incumplimiento, el organismo de control informará inmediatamente de ello a la autoridad competente;
- e) existe una coordinación eficaz entre la autoridad competente y el organismo de control en que haya delegado.

6. Además de las disposiciones del apartado 5, para la aprobación de un organismo de control la autoridad competente deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) el procedimiento normalizado de control que deberá seguirse, que contendrá una descripción detallada de las medidas de control y de las medidas precautorias que el organismo se compromete a imponer a los operadores sometidos a su control;
- b) las medidas que el organismo de control tenga intención de aplicar en caso de que se detecten irregularidades o infracciones.

7. Las autoridades competentes no delegarán en los organismos de control ninguna de las siguientes funciones:

- a) la supervisión y auditoría de otros organismos de control;
- b) las competencias para conceder excepciones, con arreglo a lo mencionado en el artículo 22, a menos que lo permitan las disposiciones específicas establecidas por la Comisión de conformidad con el artículo 22, apartado 3.

8. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 882/2004, las autoridades competentes que deleguen funciones de control en organismos de control organizarán auditorías o inspecciones de los organismos de control en caso necesario. En caso de que de la realización de una auditoría o de una inspección se desprenda que dichos organismos no están desempeñando adecuadamente las funciones que se les hayan delegado, la autoridad competente que haya llevado a cabo la delegación de funciones podrá retirar dicha delegación, a lo que procederá sin demora si el organismo de control en cuestión no adopta las medidas correctoras oportunas y adecuadas.

9. Además de observar lo dispuesto en el apartado 8, la autoridad competente:

- a) garantizará que los controles realizados por el organismo de control sean objetivos e independientes;
- b) verificará la eficacia de sus controles;
- c) tendrá conocimiento de toda irregularidad o infracción detectada y de las medidas correctoras aplicadas;
- d) retirará la delegación dada a los organismos que no cumplan los requisitos a que hacen referencia las letras a) y b), o dejen de cumplir los criterios indicados en los apartados 5, 6, o no cumplan los requisitos establecidos en los apartados 11, 12 y 14.

10. Los Estados miembros atribuirán un código numérico a cada autoridad u organismo de control que desempeñe las funciones de control mencionadas en el apartado 4.

11. Las autoridades y organismos de control permitirán el acceso de las autoridades competentes a sus oficinas e instalaciones y proporcionarán toda la información y la asistencia que las autoridades competentes consideren necesarias para el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente artículo.

12. Las autoridades de control y los organismos de control garantizarán que se apliquen a los operadores sometidos a su control, como mínimo, las medidas precautorias y de control a que se refiere el apartado 2.

13. Los Estados miembros garantizarán que el régimen de control establecido permita, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 178/2002, que la trazabilidad de cada producto en todas las fases de producción, preparación y distribución garantice, en particular a los consumidores, que los productos ecológicos han sido producidos de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

14. Las autoridades de control y los organismos de control transmitirán a las autoridades competentes, a más tardar el 31 de enero de cada año, una lista de los operadores que estaban sujetos a sus controles el 31 de diciembre del año anterior. A más tardar el 31 de marzo de cada año, se entregará un informe resumido de las actividades de control realizadas durante el año anterior.

#### Artículo 28

#### Observancia del régimen de control

1. Antes de comercializar un producto como ecológico o en conversión, todo operador que produzca, elabore, almacene o importe de un tercer país productos en el sentido del artículo 1, apartado 2, o que comercialice dichos productos deberá:

- a) notificar su actividad a las autoridades competentes del Estado miembro donde se realiza la misma;
- b) someter su empresa al régimen de control a que se refiere el artículo 27.

El párrafo primero se aplicará también a los exportadores que exporten productos producidos de conformidad con las normas de producción establecidas en el presente Reglamento.

El operador que subcontrate cualquiera de las actividades a un tercero seguirá, no obstante, sujeto a los requisitos a que se refieren las letras a) y b), y las actividades subcontratadas estarán sujetas al régimen de control.

2. Los Estados miembros podrán eximir de la aplicación del presente artículo a los operadores que vendan los productos directamente al consumidor o usuario final, a condición de que no produzcan, elaboren o almacenen los productos, salvo en el punto de venta, ni los importen de terceros países, ni hayan subcontratado tales actividades a un tercero.

3. Los Estados miembros designarán una autoridad o autorizarán a un organismo a efectos de la recepción de tales notificaciones.

4. Los Estados miembros velarán por que todo operador que cumpla las normas del presente Reglamento, y que pague una tasa razonable en concepto de contribución a los gastos del control, tenga derecho a estar cubierto por el régimen de control.

5. Las autoridades y organismos de control mantendrán actualizada una lista con los nombres y las direcciones de los operadores sujetos a su control. Esta lista se pondrá a la disposición de las partes interesadas.

6. La Comisión, de conformidad con el procedimiento a que hace referencia el artículo 37, apartado 2, establecerá disposiciones de aplicación con el fin de facilitar los detalles del procedimiento de notificación y sumisión al régimen de control a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, en particular por lo que respecta a la información incluida en la notificación a la que hace referencia el apartado 1, letra a), del presente artículo.

#### Artículo 29

##### Documentos justificativos

1. Las autoridades y organismos de control mencionados en el artículo 27, apartado 4, facilitarán documentos justificativos a todo operador que esté sujeto a sus controles y que en el ámbito de su actividad cumpla los requisitos enunciados en el presente Reglamento. Los documentos justificativos permitirán, al menos, la identificación del operador y del tipo o serie de productos, así como del período de validez.

2. El operador comprobará los documentos justificativos de sus proveedores.

3. La forma de los documentos justificativos a que se refiere el apartado 1 se establecerá de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 37, apartado 2, teniendo en cuenta las ventajas que ofrece la certificación electrónica.

#### Artículo 30

##### Medidas en caso de infracción o irregularidades

1. En caso de que se compruebe una irregularidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la autoridad u organismo de control velará por que en el etiquetado y la publicidad no se haga referencia al método de producción ecológico en la totalidad del lote o producción afectados por dicha irregularidad, siempre que guarde proporción con la importancia del requisito que se haya infringido y con la índole y circunstancias concretas de las actividades irregulares.

En caso de que se compruebe una infracción grave o una infracción con efectos prolongados, la autoridad u organismo de control prohibirá al operador en cuestión la comercialización de productos con referencia al método de producción ecológico en el etiquetado y la publicidad durante un período que se determinará de acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro.

2. La información sobre casos de irregularidades o infracciones que afecten al carácter ecológico de un producto se comunicará inmediatamente entre las autoridades y organismos de control, las autoridades competentes y los Estados miembros afectados y, en su caso, se transmitirá a la Comisión.

El nivel de comunicación estará en función de la gravedad y el alcance de la irregularidad o la infracción comprobada.

La Comisión podrá establecer, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 37, apartado 2, especificaciones relativas a la forma y a las modalidades de dicha comunicación.

#### Artículo 31

##### Intercambio de información

Las autoridades competentes y las autoridades y organismos de control intercambiarán la información pertinente sobre los resultados de sus controles con otras autoridades competentes y autoridades y organismos de control, previa petición debidamente justificada por la necesidad de garantizar que un producto se ha producido de conformidad con el presente Reglamento. También podrán intercambiar dicha información por propia iniciativa.

#### TÍTULO VI

##### INTERCAMBIOS COMERCIALES CON TERCEROS PAÍSES

#### Artículo 32

##### Importación de productos que cumplen los requisitos

1. Los productos importados de terceros países podrán comercializarse en el mercado comunitario etiquetados como ecológicos siempre que:

- a) cumplan lo dispuesto en los títulos II, III y IV, así como las normas de desarrollo que afecten a su producción adoptadas con arreglo al presente Reglamento;
- b) todos los operadores, incluidos los exportadores, hayan estado sujetos al control de una autoridad u organismo de control reconocidos de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2;
- c) los operadores interesados puedan facilitar en cualquier momento a los importadores o a las autoridades nacionales los documentos justificativos a que se refiere el artículo 29, que permitan la identificación del operador que realizó la última operación y la verificación de que el operador cumple lo dispuesto en las letras a) y b), expedidas por la autoridad u organismo de control a que se refiere la letra b).

2. La Comisión reconocerá, conforme al procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2, a las autoridades y organismos de control contemplados en el apartado 1, letra b), del presente artículo, con inclusión de las autoridades y organismos de control contemplados en el artículo 27, competentes para efectuar controles y expedir los documentos justificativos a que se refiere el apartado 1, letra c), del presente artículo, en terceros países, y elaborará una lista de estas autoridades y organismos de control.

Los organismos de control deberán homologarse con la Norma Europea EN 45011 o Guía ISO 65 «Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de productos», en la versión publicada más recientemente en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, serie C. Los organismos de control se someterán a evaluación periódica *in situ*, así como a vigilancia y reevaluación plurianual de sus actividades por parte del organismo de acreditación.

Al examinar las solicitudes de reconocimiento, la Comisión solicitará a la autoridad u organismo de control toda la información necesaria. La Comisión podrá confiar a expertos

la función de examinar *in situ* las normas de producción y las actividades de control realizadas en el tercer país por la autoridad u organismo de control en cuestión.

Las autoridades u organismos de control reconocidos facilitarán los informes de evaluación expedidos por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente, relativos a la evaluación periódica *in situ*, la vigilancia y la reevaluación plurianual de sus actividades.

Basándose en los informes de evaluación, la Comisión, con la asistencia de los Estados miembros, velará por la oportuna supervisión de las autoridades y organismos de control reconocidos, revisando periódicamente su reconocimiento. La naturaleza de la supervisión se determinará sobre la base de una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades o infracciones respecto de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

### Artículo 33

#### Importación de productos que presentan garantías equivalentes

1. Los productos importados de terceros países también podrán comercializarse en el mercado comunitario como ecológicos a condición de que:

- a) se hayan obtenido de conformidad con unas normas de producción equivalentes a las que se mencionan en los títulos III y IV;
- b) los operadores hayan estado sometidos a medidas de control de eficacia equivalente a las de las mencionadas en el título V, y dichas medidas de control se hayan aplicado de forma permanente y efectiva;
- c) en todas las etapas de producción, preparación y distribución llevadas a cabo en el tercer país, los operadores hayan sometido sus actividades a un régimen de control reconocido de conformidad con el apartado 2, o a una autoridad u organismo de control reconocidos de conformidad con el apartado 3;
- d) el producto esté amparado por un certificado de control expedido por las autoridades competentes, las autoridades u organismos de control del tercer país reconocidas de conformidad con el apartado 2, o por una autoridad u organismo de control reconocidos de conformidad con el apartado 3, que confirmen que el producto cumple las condiciones establecidas en el presente apartado.

El original del certificado a que se hace referencia en el presente apartado acompañará a las mercancías hasta los locales del primer destinatario; posteriormente, el importador mantendrá el certificado a disposición de la autoridad u organismo de control durante un período no inferior a dos años.

2. La Comisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, podrá reconocer a los terceros países cuyo sistema de producción cumpla unos principios y normas de producción equivalentes a los que se establecen en los títulos II, III y IV y cuyas medidas de control sean de eficacia equivalente a las establecidas en el título V, y elaborará una lista de dichos países. En la evaluación de la

equivalencia deberán tenerse en cuenta las directrices CAC/GL 32 del Codex Alimentarius.

Al examinar las solicitudes de reconocimiento, la Comisión solicitará al tercer país toda la información necesaria. La Comisión podrá confiar a expertos la función de examinar *in situ* las normas de producción y las medidas de control del tercer país en cuestión.

Antes del 31 de marzo de cada año, los terceros países reconocidos enviarán a la Comisión un informe anual conciso relativo a la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones de control establecidas en el tercer país de que se trate.

Basándose en la información contenida en dichos informes anuales, la Comisión, con la asistencia de los Estados miembros, velará por la oportuna supervisión de los terceros países reconocidos, revisando periódicamente su reconocimiento. La índole de la supervisión se determinará sobre la base de una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades o infracciones respecto de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Por lo que respecta a los productos no importados con arreglo al artículo 32 ni importados de terceros países reconocidos conforme al apartado 2 del presente artículo, la Comisión, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, podrá reconocer a las autoridades y organismos de control, incluidas las autoridades y organismos de control a que se refiere el artículo 27, competentes para realizar controles y emitir certificados en terceros países a los fines del apartado 1, y elaborará una lista de estas autoridades y organismos de control. En la evaluación de la equivalencia deberán tenerse en cuenta las directrices CAC/GL 32 del Codex Alimentarius.

La Comisión examinará todas las solicitudes de reconocimiento presentadas por una autoridad u organismo de control de un tercer país.

Al examinar las solicitudes de reconocimiento, la Comisión solicitará a la autoridad u organismo de control toda la información necesaria. La autoridad u organismo de control se someterá a evaluación periódica *in situ*, así como a vigilancia y reevaluación plurianual de sus actividades, que llevará a cabo un organismo de acreditación o, en su caso, una autoridad competente. La Comisión podrá confiar a expertos la función de examinar *in situ* las normas de producción y las medidas de control realizadas en el tercer país por la autoridad u organismo de control en cuestión.

Las autoridades u organismos de control reconocidos facilitarán los informes de evaluación expedidos por el organismo de acreditación o, en su caso, por la autoridad competente, relativos a la evaluación periódica *in situ*, la vigilancia y la reevaluación plurianual de sus actividades.

Basándose en estos informes de evaluación, la Comisión, con la asistencia de los Estados miembros, velará por la oportuna supervisión de las autoridades y organismos de control reconocidos, revisando periódicamente su reconocimiento. La naturaleza de la supervisión se determinará sobre la base de una evaluación del riesgo de que se produzcan irregularidades o infracciones respecto de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

## TÍTULO VII

## Artículo 38

**DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS****Disposiciones de aplicación**

## Artículo 34

**Libre circulación de productos ecológicos**

1. Las autoridades competentes y las autoridades y organismos de control no podrán prohibir ni restringir, argumentando razones relacionadas con el método de producción, el etiquetado o la presentación de dicho método, la comercialización de los productos ecológicos controlados por otra autoridad u organismo de control situados en otro Estado miembro, en la medida en que dichos productos cumplan los requisitos del presente Reglamento. En particular, no podrán imponerse más controles ni más cargas financieras además de los previstos en el título V.

2. Los Estados miembros podrán aplicar en su territorio normas más estrictas para la producción vegetal y ganadera ecológica cuando esas normas sean aplicables también a la producción no ecológica y siempre que sean conformes al Derecho comunitario y no prohíban ni restrinjan la comercialización de productos ecológicos producidos fuera del territorio del Estado miembro de que se trate.

## Artículo 35

**Transmisión de información a la Comisión**

Los Estados miembros comunicarán periódicamente a la Comisión la siguiente información:

- a) nombre y dirección de las autoridades competentes y, cuando proceda, sus códigos numéricos y sus marcas de conformidad;
- b) listas de las autoridades y organismos de control, sus códigos numéricos y, cuando proceda, sus marcas de conformidad. La Comisión publicará periódicamente la lista de las autoridades y organismos de control.

## Artículo 36

**Información estadística**

Los Estados miembros transmitirán a la Comisión los datos estadísticos necesarios para la aplicación y el seguimiento del presente Reglamento. La información estadística necesaria se definirá en el contexto del programa estadístico comunitario.

## Artículo 37

**Comité de la producción ecológica**

1. La Comisión estará asistida por un Comité de reglamentación de la producción ecológica.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2, y respetando los objetivos y principios establecidos en el título II, las disposiciones de aplicación del presente Reglamento. En particular, se adoptarán las disposiciones de aplicación siguientes:

- a) disposiciones de aplicación de las normas de producción establecidas en el título III, especialmente en lo relativo a las condiciones y los requisitos específicos que deben respetar los operadores;
- b) disposiciones de aplicación de las normas de etiquetado establecidas en el título IV;
- c) disposiciones de aplicación del régimen de control establecido en el título V, especialmente en lo relativo a los requisitos mínimos de control, supervisión y auditoría, a los criterios específicos sobre la delegación de funciones en organismos de control privados, a los criterios de autorización y retirada de la autorización de dichos organismos y a los documentos justificativos a que se refiere el artículo 29;
- d) disposiciones de aplicación de las normas sobre importaciones procedentes de terceros países establecidas en el título VI, especialmente en lo relativo a los criterios y los procedimientos que deben seguirse para el reconocimiento, con arreglo a los artículos 32 y 33, de terceros países y organismos de control, incluida la publicación de listas de terceros países y organismos de control reconocidos, y disposiciones de aplicación relativas al certificado mencionado en el artículo 33, apartado 1, letra d), teniendo en cuenta las ventajas de la certificación electrónica;
- e) disposiciones de aplicación por lo que respecta a la libre circulación de los productos ecológicos establecida en el artículo 34 y a la transmisión de información a la Comisión que figura en el artículo 35.

## Artículo 39

**Derogación del Reglamento (CE) n° 2092/91**

1. El Reglamento (CEE) n° 2092/91 queda derogado a partir del 1 de enero de 2009.
2. Las referencias hechas al Reglamento (CEE) n° 2092/91 derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

## Artículo 40

**Medidas transitorias**

En caso necesario, y a fin de facilitar la transición de las normas establecidas por el Reglamento (CEE) n° 2092/91 a las establecidas por el presente Reglamento, se adoptarán unas medidas transitorias con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 37, apartado 2.

*Artículo 41***Informe dirigido al Consejo**

1. La Comisión presentará un informe al Consejo, a más tardar el 31 de diciembre de 2011.
2. En el informe se examinará, en particular, la experiencia adquirida en la aplicación del presente Reglamento y se considerarán, en particular, las siguientes cuestiones:
  - a) el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y en particular los alimentos ecológicos preparados por empresas de restauración alimentaria;
  - b) la prohibición de utilizar organismos modificados genéticamente, incluida la disponibilidad de productos no producidos mediante dichos organismos, así como la declaración del vendedor, la viabilidad de los umbrales de tolerancia específicos y su impacto en el sector ecológico;
  - c) el funcionamiento del mercado interior y del régimen de control, evaluando en particular si las prácticas establecidas llevan o no a una competencia desleal o a la creación de

barreras a la producción y comercialización de productos ecológicos.

3. Si procede, la Comisión presentará propuestas pertinentes junto con dicho informe.

*Artículo 42***Entrada en vigor y aplicación**

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

En caso de no establecerse disposiciones de aplicación para la producción de determinadas especies animales, determinadas plantas acuáticas y determinadas microalgas, serán de aplicación las disposiciones del artículo 23 para el etiquetado y del título V para el control. Mientras no se establezcan las disposiciones de aplicación relativas a la producción, serán de aplicación las normas nacionales o, en su defecto, normas privadas aceptadas o reconocidas por los Estados miembros.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2009.

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

Hecho en Luxemburgo, el 28 de junio de 2007.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

S. GABRIEL

## ANEXO

**TÉRMINOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 23, APARTADO 1**

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

---