



INTERECO

REGLAMENTO (CE) 834/2007

de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) no 2092/91

Texto consolidado a fecha, 29 de septiembre de 2008

Este documento se presenta a título informativo; no es una copia de los textos oficiales.

No genera ningún derecho u obligación distinta de los que emanan de los textos jurídicos legalmente aprobados y publicados.

Estos últimos son los únicos textos auténticos. Si se desean éstos, se debe recurrir al Diario Oficial.

Este reglamento se modifica continuamente: solicite su última edición a INTERECO

Modificaciones introducidas	Diario Oficial	
	nº	nº
M1 Reglamento (CE) 967/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008.	L264	1 03.10.2008
M2 Reglamento (UE) nº 517/2013 del Consejo de 13 de mayo de 2013	L158	1 10.06.2013

Sumario

TÍTULO I Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Art. 1	Objeto y ámbito de aplicación
Art. 2	Definiciones

TÍTULO II Objetivos y principios de la producción ecológica

Art. 3	Objetivos
Art. 4	Principios generales
Art. 5	Principios específicos aplicables en materia agraria
Art. 6	Principios específicos aplicables a la transformación de alimentos ecológicos
Art. 7	Principios específicos aplicables a la transformación de piensos ecológicos

TÍTULO III Normas de producción

Cap. 1	Normas generales producción
Art. 8	Requisitos generales
Art. 9	Prohibición de utilizar organismos modificados genéticamente
Art.10	Prohibición de utilizar radiaciones ionizantes
Cap. 2	Producción agraria
Art.11	Normas generales de producción en explotaciones
Art.12	Normas de producción vegetal
Art. 13	Normas de producción de algas
Art.14	Normas de producción ganadera
Art.15	Normas de producción acuícola
Art.16	Productos y sustancias utilizados en la actividad agraria y criterios para su autorización
Art.17	Conversión
Cap. 3	Producción de piensos transformados
Art.18	Normas generales de producción de piensos transformados
Cap. 4	Producción de alimentos transformados
Art.19	Normas generales de producción de alimentos transformados
Art.20	Normas generales sobre producción de levadura ecológica
Art.21	Criterios correspondientes a determinados productos y sustancias en la transformación
Cap. 5	Flexibilidad
Art.22	Normas excepcionales de producción

TÍTULO IV Etiquetado

Art.23	Uso de términos referidos a la producción ecológica
--------	---

Art.24	Indicaciones obligatorias
Art.25	Logotipos de producción ecológica
Art.26	Requisitos específicos en materia de etiquetado
TÍTULO V Controles	
Art.27	Régimen de control
Art.28	Observancia del régimen de control
Art.29	Documentos justificativos
Art.30	Medidas en caso de infracción o irregularidades
Art.31	Intercambio de información
TÍTULO VI Intercambios comerciales con terceros países	
Art.32	Importación de productos que cumplen los requisitos
Art.33	Importación de productos que presentan garantías equivalentes
TÍTULO VII Disposiciones finales y transitorias	
Art.34	Libre circulación de productos ecológicos
Art.35	Transmisión de información a la Comisión
Art.36	Información estadística
Art.37	Comité de producción ecológica
Art.38	Disposición de aplicación
Art.39	Derogación del Reglamento (CE) 2092/91
Art.40	Medidas transitorias
Art.41	Informe dirigido al Consello
Art.42	Entrada en vigor y aplicación
ANEXO	Términos a que se refiere el artículo 23, apartado 1

REGLAMENTO (CE) 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) 2092/91**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

(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 ejercen un papel social doble, aportando, por una parte, 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 en el mercado y al suministro de productos de calidad para cubrir la demanda de los consumidores, estimulen todavía más el mercado de productos ecológicos. En este contexto la legislación sobre productos ecológicos ejerce 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 cuales este sector pueda progresar de acuerdo con la evolución de la producción y el mercado.

(4) La Comunicación de la Comisión en el Consejo y en el 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 el fin 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, se debe derogar el Reglamento (la CE) 2092/91, del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios, 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. 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 procesamiento 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 la mencionada 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) Ya 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 estabulación, 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 lo 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 cualidades esenciales del producto durante todas las etapas de la cadena de producción.

(20) Los alimentos procesados sólo 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, con el fin de permitir adaptar las normas y los requisitos ecológicos a las condiciones climáticas o geográficas locales, a las diferentes prácticas agrarias y a fases de desarrollo. Eso debe permitir la aplicación de normas excepcionales, pero sólo 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 se deben limitar estrictamente a los casos en los cuales 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 aisladamente como combinados.

(24) Con el fin de garantizar a los consumidores la transparencia en el mercado comunitario, el logotipo UE deberá ser obligatorio a 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 eso, no se deberá autorizar su utilización en el etiquetado de productos obtenidos durante la fase de conversión o de alimentos procesados en los cuales 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 financiero 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 las mencionadas 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) Con el 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) 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.

(32) Dado que en algunos casos podría parecer desproporcionado aplicar requisitos de notificación y control a determinados tipos de operadores al detalle, como los que venden directamente los productos al consumidor o usuario final, conviene permitir los Estados miembros que eximan a los mencionados operadores de estos requisitos. Sin embargo, resulta necesario excluir de la excepción, para evitar el fraude, 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 las mencionadas actividades con terceros.

(33) Debe permitirse que los productos ecológicos importados a la Comunidad Europea se

comercialicen en el mercado comunitario como ecológicos, cuando éstos se han producido de conformidad con normas de producción y disposiciones de control equivalentes a las establecidas en la legislación comunitaria. Por otra parte, 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) Es procedente 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. Con respecto a los terceros países no incluidos a la mencionada 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 a los terceros países 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, a los operadores comerciales y a los responsables políticos. La información estadística necesaria debe definirse en el contexto del programa estadístico comunitario.

(37) La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe fijarse de manera 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.

(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 las mencionadas normas.

(40) A la 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 éstas, normas privadas aceptadas o reconocidas por los Estados miembros.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO 1

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 éstos.

El Reglamento establece objetivos y principios comunes para apoyar 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 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 utilizado para la alimentación humana;
- c) piensos;
- d) material de reproducción vegetativa y entonces 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 en 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 al presente artículo, tales como las disposiciones que rigen la producción, la preparación, la comercialización, el etiquetado y el control, incluidas las legislaciones en materia de productos alimenticios y nutrición animal.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) "producción ecológica": los usos de métodos de producción sean 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 cosecha de productos vegetales silvestres con finalidades comerciales;

f) "producción ganadera": producción de animales terrestres domésticos o domesticados (incluidos los insectos);

g) "acuicultura": la definición del Reglamento (la CE) 1198/2006 del Consejo, de 27 de julio de 2006, relativo al Fondo Europeo de Pesca;

h) "conversión": transición de la agricultura no ecológica a la agricultura ecológica durante un período de tiempo determinado en 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 al Reglamento (CE)

178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el cual 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.

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 al 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;

m) "publicidad": toda presentación al público, por cualquier medio diferente del etiquetado, que persigue, o puede, influir en las actitudes, las convicciones y el comportamiento con el fin 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 que se haya atribuido esta competencia; en su caso, incluirá asimismo la autoridad correspondiente de un tercer país;

o) "autoridad de control": una organización pública administrativa de un Estado miembro a 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 la autoridad correspondiente de un tercer país o 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;

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 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 de manera total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto de OMG;

v) "productos obtenidos mediante OMG": derivados en los cuales se ha utilizado OMG como último organismo vivo del proceso de producción, pero sin contener o estar compuesto de OMG ni haber sido obtenido a partir de OMG;

w) "aditivo para alimentación animal": todo producto tal que definido en el Reglamento (CE) 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal;

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 acabado, siempre que los mencionados 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 cual 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 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 alimenticios tratados con radiaciones ionizantes.

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 a 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 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 mediadores de síntesis en casos excepcionales cuando:

i) no existan las prácticas adecuadas de gestión,

ii) los medios externos mencionados a 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;

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 pronunciados 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 en el 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 pescas según la definición del artículo 3 del Reglamento (la CE) 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, 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 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 finalidades nutricionales concretas;

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 cuidadosa de los alimentos, preferiblemente utilizando métodos biológicos, mecánicos y físicos.

Artículo 7

Principios específicos aplicables a la transformación de piensos ecológicos

Además de basarse 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 cuándo 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 sólo 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 cuidadosa de los piensos, 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 se podrán utilizar OMG ni productos obtenidos a partir de o mediante OMG como alimentos, piensos, coadyuvantes tecnológicos, productos fitosanitarios, 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 en el producto o en cualquier otro documento adjunto, fijado o proporcionado con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, o al Reglamento (CE) 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 éstos.

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 éstos 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 los mencionados productos no cumple los requisitos de los mencionados 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 estas categorías adquiriéndolos en terceros exigirán al vendedor la confirmación 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 se deben fijar 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 haya una separación adecuada entre las instalaciones de producción. Por lo que respecta a las plantas, deberá haber diferentes variedades que puedan diferenciarse fácilmente.

En los casos en los 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 aquéllos que se utilicen o produzcan en las unidades no ecológicas, y mantendrá un registro documental adecuado que demuestre dicha separación.

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 de 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 estiércoles animales o materia orgánica, ambos de preferencia compostados, de producción ecológica;

c) está permitido el uso de preparados biodinámicos;

d) asimismo, sólo se podrán utilizar 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, sólo se podrán utilizar 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 diferentes de las semillas y los materiales de reproducción vegetativa, sólo se podrán utilizar semillas y materiales de reproducción producidos ecológicamente; con esta finalidad, el parental femenino en el caso de las semillas y el parental en el caso del material de reproducción vegetativa se deberán haber producido de conformidad con las normas establecidas al presente Reglamento durante al menos una generación o, en el caso de los cultivos perennes, dos temporadas de vegetación;

j) sólo 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 cosecha 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) las mencionadas áreas no hayan recibido, durante un período de al menos tres años

previo a la cosecha, tratamientos con productos diferentes de los autorizados para su uso en la producción ecológica de conformidad con el artículo 16;

b) la cosecha no afecte a la estabilidad del hábitat natural o el 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 de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 37, apartado 2.

Artículo 13

Normas de producción de algas

1. La cosecha 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 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, 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 recogerán 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) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el cual se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano;

b) la cosecha no afecte a la estabilidad a largo plazo del hábitat natural o el 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 ecológica. Además:

a) se utilizarán prácticas sostenibles en todas las fases de la producción desde la recogida de algas jóvenes hasta la cosecha 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;

c) no se utilizarán fertilizantes, excepto en instalaciones protegidas, y sólo 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. Estos animales y sus productos se podrán considerar ecológicos después de superar el período de conversión mencionado en el artículo 17, apartado 1, letra c),

iii) los animales existentes a la explotación al iniciarse el período de conversión y sus productos

podrán considerarse ecológicos después de 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 tener los conocimientos básicos y las técnicas necesarios en materia de sanidad y bienestar animal,

ii) las prácticas pecuarias, incluidas la carga ganadera, y las condiciones de estabulación se deberán ajustar a las necesidades de desarrollo y a las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales,

iii) el ganado tendrá acceso permanente a zonas en el 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 el fin 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, de acuerdo con 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 sólo hayan sido tratados con métodos de bajo impacto medioambiental. Deben encontrarse en 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 cosecha 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 cual 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 utilizan en nutrición animal o como coadyuvantes tecnológicos, sólo se utilizarán 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; se podrán utilizar 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 con 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) con respecto a la limpieza y desinfección, en los locales e instalaciones ganaderos sólo se podrán utilizar 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 se deberán adoptar de acuerdo con el 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 pronunciadas 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 tener 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, se deberán ajustar 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 diferentes etapas de su desarrollo,

ii) la parte del pienso que sea vegetal procederá de la agricultura ecológica y la parte del pienso derivado 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 utilizan en nutrición animal o como coadyuvantes tecnológicos sólo se utilizarán 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 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) 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, incluida 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; se podrán utilizar 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 sólo 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 de acuerdo con el 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, incluidas 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 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 ocupación 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, sólo 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 conseguir o mantener la fertilidad del suelo o para satisfacer necesidades nutricionales específicas de los cultivos o con finalidades específicas 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 las mencionadas sustancias es imposible producir o conservar estos 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 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 se tendría que añadir a la lista a que se refiere el apartado 1 o retirarse de ella, o que se tendrían que modificar las especificaciones de uso mencionadas en la letra a), el mencionado Estado miembro garantizará que se envíe oficialmente a la Comisión y a los Estados miembros un expediente que contenga las razones de la mencionada 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 los mencionados 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 el mencionado uso esté supeditado a los objetivos y principios establecidos en el Título II y a los criterios específicos pronunciados 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 otros 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 el mencionado uso esté supeditado a los objetivos y principios establecidos en el Título II y a los criterios generales pronunciados al 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 diferentes tipos de cultivo o de producción animal;

d) cuándo 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 la mencionada 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 se presenten 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 los que se refieren el apartado 1, letras c) y f), se definirán de acuerdo con el 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) sólo 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 fuera de eso 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 sólo 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 sólo pueden haber

sufrido procesos mecánicos, físicos, biológicos, enzimáticos o microbianos, a menos que en el mercado no haya cantidades suficientes de estos productos o sustancias procedentes de estas fuentes o si su calidad no es adecuada.

2. La Comisión decidirá, de conformidad con el procedimiento indicado al artículo 37, apartado 2, sobre la autorización de los productos y sustancias y su inclusión en la lista restringida a la cual 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 se tendría que añadir a la lista a que se refiere el apartado 1 o retirarse de ella, o que se tendrían que modificar las especificaciones de uso mencionadas en el presente apartado, el mencionado Estado miembro garantizará que se envíe oficialmente a la Comisión y a los Estados miembros un expediente que contenga las razones de la mencionada inclusión, retirada o modificación.

Las solicitudes de modificación o retiradas, 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 al 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 éstos 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 éstos 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 en los cuales 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 las mencionadas 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 al artículo 37, apartado 2, para la aplicación de las excepciones previstas en el apartado 1.

TÍTULO IV

ETIQUETADO

Artículo 23

Uso de términos referidos en 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 al presente Reglamento. En particular, los términos pronunciados en el anexo, sus derivados o abreviaturas, tales como a "bio" y "eco", utilizados aisladamente o combinados, se podrán utilizar en toda la Comunidad y en cualquier lengua comunitaria para el etiquetado y la publicidad de un producto cuando éste cumpla los requisitos

establecidos al presente Reglamento o en virtud del presente Reglamento.

En el etiquetado y la publicidad de todo producto agrario vivo o no transformado, sólo 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 al 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, incluido el término utilizado en las marcas registradas, ni prácticas usadas en el etiquetado ni a 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, hay 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 utilizar:

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 sólo 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 otras 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 al 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 respeta en los alimentos envasados, deberá figurar también en el envase;

c) cuando se utilice el logotipo comunitario, la indicación del lugar en el 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 que 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 primer párrafo 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 primer párrafo también deberá figurar al etiquetado.

2. Las indicaciones mencionadas en el apartado 1 irán en un lugar destacado, de manera 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 al 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 al 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) 882/2004, una o diversas autoridades competentes responsables que los controles se realicen de acuerdo con las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

2. Además de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) 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 que se produzcan irregularidades e infracciones por lo que respeta al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. En cualquier caso, todos los operadores, a excepción de los mayoristas que sólo trabajan con productos envasados y de los operadores que venden al consumidor o usuario final, descritos al 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 calificado y de los recursos necesarios para ejercer sus funciones;

b) delegar funciones de control en uno o diversos organismos de control. En tal caso, los Estados miembros designarán autoridades responsables de la aprobación y supervisión de los mencionados organismos.

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

a) existe una descripción precisa de las funciones que el organismo de control puede ejercer 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 ejercer las funciones que se le deleguen,

ii) cuenta con personal suficiente con la calificación 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 con 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 ésta 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 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 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, de acuerdo con aquello 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) 882/2004, las autoridades competentes que deleguen funciones de control a 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 los mencionados 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 cual 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 en 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 ejerza 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 de acuerdo con el 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 aquello dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) 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 al 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***Cumplimiento 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 los mencionados 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 al presente Reglamento.

El operador que subcontrate cualquiera de las actividades en 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, excepto en el punto de venta, ni los importen de terceros países, ni hayan subcontratado tales actividades en 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 la letra a) del apartado 1 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 el 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 al 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 la irregularidad mencionada, 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 la comunicación mencionada.

*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 la mencionada 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 se podrán comercializar en el mercado comunitario etiquetados como ecológicos siempre que:

a) cumplan el dispuesto en los Títulos II, III e IV, así como las normas de desarrollo que afecten a su producción adoptadas de acuerdo con el 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 aquello 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 aquello 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, en 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 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 al 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 en las que se mencionan en los títulos III y IV;

b) los operadores hayan sido 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 país tercero, 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 en 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 al 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 e IV y cuyas medidas de control sean de eficacia equivalente a las establecidas en el título V, y elaborará una lista de los mencionados países. En la evaluación de la equivalencia se deberán tener 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 del tercer país en cuestión.

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 de acuerdo con el artículo 32 ni importados de terceros países reconocidos conforme al apartado 2 del presente artículo, la Comisión, de conformidad con el procedimiento indicado al artículo 37, apartado 2, podrá reconocer a las autoridades y organismos de control, incluidas las autoridades y organismos de control 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 se deberán tener 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 al presente Reglamento.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y

TRANSITORIAS

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 del mencionado 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 los mencionados 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 estas 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 los 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.

Artículo 38

Disposiciones de aplicación

La Comisión establecerá, de conformidad con el procedimiento indicado al 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 con respecto 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 con respecto a los requisitos mínimos de control, supervisión y auditoría, a los criterios específicos sobre la delegación de funciones a organismos de control privados, a los criterios de autorización y retirada de la autorización de los mencionados organismos y a los documentos justificativos 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 con respecto a los criterios y los procedimientos que se deben seguir para el reconocimiento, de acuerdo

con 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 en el 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 al artículo 34 y a la transmisión de información a la Comisión que figura en el artículo 35.

Artículo 39

Derogación del Reglamento (CEE) 2092/91

1. El Reglamento (CEE) 2092/91 queda derogado a partir del 1 de enero de 2009.

2. Las referencias hechas al Reglamento (CEE) 2092/91 derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 40

Medidas transitorias

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

Artículo 41

Informe dirigido en el 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 colectiva;

b) la prohibición de utilizar organismos modificados genéticamente, incluidos la disponibilidad de productos no producidos mediante los mencionados 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 en la producción y comercialización de productos ecológicos.

3. Si procede, la Comisión presentará propuestas pertinentes junto con el mencionado 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, para 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. No obstante, eso, el artículo 24, apartado 1, letras b) y c), **M1 ► se aplicarán a partir del 1 de julio de 2010 ◀ M1**

Artículo 97

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2009.

No obstante, el apartado 2, letra a), del artículo 27 y el artículo 58 serán aplicables a partir del 1 de julio de 2010.

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

Hecho en Bruselas,

Por la Comisión,
Mariann FISCHER BOEL,
Miembro de la Comisión

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
M2 ▼	
HR:	ekološki ◀ M2
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.